

De la prescription à la dispensation : état des connaissances des prescripteurs, intérêt de la relation médecin-pharmacien, impact pour le patient et méthodes d'amélioration

Lucile Beaume

▶ **To cite this version:**

Lucile Beaume. De la prescription à la dispensation : état des connaissances des prescripteurs, intérêt de la relation médecin-pharmacien, impact pour le patient et méthodes d'amélioration. Sciences pharmaceutiques. 2014. dumas-01080215

HAL Id: dumas-01080215

https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01080215

Submitted on 4 Nov 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.

Université Joseph Fourier
GRENOBLE
PHARMACIE

SICD1
Bibliothèques
de l'UJF et de Grenoble INP

AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance et mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il n'a pas été réévalué depuis la date de soutenance.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt une poursuite pénale.

Contact au SICD1 de Grenoble : **thesebum@ujf-grenoble.fr**

LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4
Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 335.2- L 335.10

http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg_droi.php
http://www.culture.gouv.fr/culture/infos-pratiques/droits/protection.htm

UNIVERSITE JOSEPH FOURIER
FACULTE DE PHARMACIE DE GRENOBLE

Année : 2014 N°

DE LA PRESCRIPTION A LA DISPENSATION : ETAT DES CONNAISSANCES DES PRESCRIPTEURS, INTERET DE LA RELATION MEDECIN-PHARMACIEN, IMPACT POUR LE PATIENT ET METHODES D'AMELIORATION

THESE

PRESENTEE POUR L'OBTENTION DU TITRE DE DOCTEUR EN PHARMACIE

DIPLOME D'ETAT

Lucile BEAUME

Née le 16 octobre 1991 à Chartres (28)

THESE SOUTENUE PUBLIQUEMENT A LA FACULTE DE PHARMACIE DE GRENOBLE
Le 3 novembre 2014

DEVANT LE JURY COMPOSE DE :

Président du jury et directeur de thèse : Madame Martine DELETRAZ-DELPORTE

Membres du jury : Monsieur Didier LEGEAIS

Madame Régine LE ROY

La Faculté de Pharmacie de Grenoble n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les thèses ; ces opinions sont considérées comme propres à leurs auteurs.

Liste des professeurs

Doyen de la Faculté : **M. le Pr. Christophe RIBUOT**

Vice-doyen et Directeur des Etudes : **Mme Delphine ALDEBERT**

Année 2013-2014

ENSEIGNANTS A L'UFR DE PHARMACIE

PROFESSEURS DES UNIVERSITES (n=12)

BAKRI	Aziz	Pharmacie Galénique et Industrielle, Formulation et Procédés Pharmaceutiques (TIMC-IMAG)
BOUMENDJEL	Ahcène	Chimie Organique (D.P.M.)
BURMEISTER	Wim	Biophysique (U.V.H.C.I)
DECOUT	Jean-Luc	Chimie Inorganique (D.P.M.)
DROUET	Christian	Immunologie Médicale (TIMC-IMAG)
DROUET	Emmanuel	Microbiologie (U.V.H.C.I) -
GODIN-RIBUOT	Diane	Physiologie-Pharmacologie (HP2)
LENORMAND	Jean Luc	Ingénierie Cellulaire, Biothérapies (THEREX, TIMC, IMAG)
MARTIN	Donald	Laboratoire TIMC-IMAG (UMR 5525 UJF-CNRS)
PEYRIN	Eric	Chimie Analytique (D.P.M.)
RIBUOT	Christophe	Physiologie – Pharmacologie (HP2)
WOUESSIDJEWE	Denis	Pharmacotechnie (D.P.M.)

PROFESSEURS DES UNIVERSITES-PRATICIEN HOSPITALIER (n=6)

ALLENET	Benoit	Pharmacie Clinique (THEMAS TIMC-IMAG/MCU-PH)
CORNET	Murielle	Parasitologie – Mycologie Médicale (LAPM, PU-PH)
DANEL	Vincent	Toxicologie (SMUR SAMU / PU-PH)
FAURE	Patrice	Biochimie (HP2/PU-PH)
MOSSUZ	Pascal	Hématologie (PU-PH-THEREX-TIMC)
SEVE	Michel	Biochimie – Biotechnologie (IAB, PU-PH)

PROFESSEURS EMERITES (n=2)

CALOP	Jean	Pharmacie Clinique (TIMC-IMAG, PU-PH)
GRILLOT	Renée	Parasitologie – Mycologie Médicale (L.A.P.M)

MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES (n=32)

ALDEBERT	Delphine	Parasitologie-Mycologie (L.A.P.M)
BATANDIER	Cécile	Nutrition et Physiologie (L.B.F.A)
BELAIDI-CORSAT	Elise	Pharmacologie Physiologie –(HP2)
BOURGOIN	Sandrine	Biochimie – Biotechnologie (IAB)
BRETON	Jean	Biologie Moléculaire / Biochimie (L.C.I.B – LAN)
BRIANCON-MARJOLLET	Anne	Physiologie Pharmacologie (HP2)
BUDAYOVA SPANO	Monika	Biophysique (I.B.S)
CAVAILLES	Pierre	Biologie Cellulaire et génétique (L.A.P.M)
CHOISNARD	Luc	Pharmacotechnie (D.P.M)
DELETRAZ-DELPORTE	Martine	Droit Pharmaceutique (Equipe SIS « Santé, Individu, Société »-EAM 4128)
DEMEILLIERS	Christine	Biochimie (L.B.F.A)
DURMORT-MEUNIER	Claire	Biotechnologies (I.B.S)
GEZE	Annabelle	Pharmacotechnie (D.P.M)
GILLY	Catherine	Chimie Thérapeutique (D.P.M)
GROSSET	Catherine	Chimie Analytique (D.P.M)
GUIEU	Valérie	Chimie Analytique (D.P.M)
HININGER-FAVIER	Isabelle	Biochimie (L.B.F.A)
JOYEUX-FAURE	Marie	Physiologie - Pharmacologie (HP2)
KHALEF	Nawel	Pharmacie Galénique (TIMC-IMAG)
KRIVOBOK	Serge	Biologie Végétale et Botanique (L.C.B.M)
MELO DE LIMA	Christelle	Biostatistiques (L.E.C.A)
MOUHAMADOU	Bello	Cryptogamie, Mycologie Générale (L.E.C.A)
NICOLLE	Edwige	Chimie Thérapeutique (D.P.M)
OUKACINE	Farid	Chimie Thérapeutique (D.P.M)
PERES	Basile	Pharmacognosie (D.P.M)
PEUCHMAUR	Marine	Chimie Organique (D.P.M.)
RACHIDI	Walid	Biochimie (L.C.I.B)
RAVEL	Anne	Chimie Analytique (D.P.M)
RAVELET	Corinne	Chimie Analytique (D.P.M)
SOUARD	Florence	Pharmacognosie (D.P.M)
TARBOURIECH	Nicolas	Biophysique (U.V.H.C.I.)
VANHAVERBEKE	Cécile	Chimie (D.P.M)

MAITRE DE CONFERENCE DES UNIVERSITES-PRATICIEN HOSPITALIER (n=3)

BEDOUCH	Pierrick	Pharmacie Clinique (THEMAS TIMC-IMAG/MCU-PH)
BUSSER	Benoit	Pharmacie (MCU-PH-IAB-INSERM)
GERMI	Raphaëlle	Microbiologie (U.V.H.C.I/MCU-PH)

PROFESSEUR CERTIFIE (PRCE) (n=2)

FITE	Andrée	P.R.C.E
GOUBIER	Laurence	P.R.C.E

PROFESSEURS ASSOCIES (PAST) (n=4)

BELLET	Béatrice	Pharmacie Clinique
RIEU	Isabelle	Qualitologie (Praticien Attaché – CHU)
TROUILLER	Patrice	Santé Publique (Praticien Hospitalier – CHU)

PROFESSEUR AGREGE (PRAG) (n=1)

GAUCHARD	Pierre-Alexis	(D.P.M)

ASSISTANTS HOSPITALO-UNIVERSITAIRES (AHU) (n=3)

CHANOINE	Sébastien	Pharmacie Clinique (UF-CHU)
GARNAUD	Cécile	Parasitologie-Mycologie
VAN NOLLEN	**Laetitia**	**Biochimie Toxicologie (HP2-DNTP-BGM)**

MEDAILLE D'OR D'ANNE D'INTERNAT SUPPLEMENTAIRE (n=2)

BERNARD	Delphine	période de 6 mois – novembre 2013 à avril 2014
GAUTIER	Elodie	période de 6 mois – mai 2014 à novembre 2014

ATER (n= 3)

BRAULT Julie	ATER	Pharmacologie - Laboratoire HP2 (JR)
GRAS Emmanuelle	ATER	Physiologie-Pharmacologie - Laboratoire HP2 (JR)
LEHMANN Sylvia	ATER	Biochimie Biotechnologie (JR)

MONITEUR ET DOCTORANTS CONTRACTUELS

BEL	Coraline	(01-10-2012 au 30-09-2014)	
BERTHOIN	Lionel	(01-10-2012 au 30-09-2014)	Laboratoire (TIMC-IMAG-THEREX)
BOSSON	Anthony	(01-10-2013 au 30-09-2015)	Laboratoire GIN
CAVAREC	Fanny	(01-10-2011 au 30-09-2014)	Laboratoire HP2 (JR)
CHRISTEN	**Aude**	(01-10-2013 au 30-09-2015)	DCM
CRESPO	Xenia	(01-10-2013 au 30-09-2015)	LBGE
LECERF-SHMIDT	Florine	(01-10-2012 au 30-09-2014)	Pharmacochimie (DPM)
LESART	Anne-Cécile	(01-10-2009 au 30-09-2013)	Laboratoire (TIMC-IMAG)
MELAINE	Feriel	(01-11-2011 au 31/10.2014)	Laboratoire HP2(JR)
MORAND	Jessica	(01-10-2012 au 30-09-2014)	Laboratoire HP2 (JR)
NASRALLAH	Chady	(01-10-2011 au 30-09.2013)	Laboratoire HP2(JR)
OUIDIR	Marion	(01-10-2011 au 30-09-2014)	
THOMAS	Amandine	(01-10-2011 au 30-09-2014)	Laboratoire HP2 (JR)

Professeur Invité

NURISSO **Alessandra** (01/11/13 au 31/12/2013))

CHU : Centre Hospitalier Universitaire
CIB : Centre d'Innovation en Biologie
DPM : Département de Pharmacochimie Moléculaire
HP2 : Hypoxie Physiopathologie Respiratoire et Cardiovasculaire
IAB : Institut Albert Bonniot, Centre de Recherche « Oncogenèse et Ontogenèse »
IBS : Institut de Biologie Structurale
LAPM : Laboratoire Adaptation et Pathogenèse des Microorganismes
LBFA : Laboratoire Bioénergétique Fondamentale et Appliquée
LCBM : Laboratoire Chimie et Biologie des Métaux
LCIB : Laboratoire de Chimie Inorganique et Biologie
LECA : Laboratoire d'Ecologie Alpine
LR : Laboratoire des Radio pharmaceutiques
TIMC-IMAG : Laboratoire Technique de l'Imagerie, de la Modélisation et de Cognition
UVHCI : Unit of Virus Host Cell Interactions

Remerciements

Je remercie tout d'abord les membres du jury

Madame Martine DELETRAZ-DELPORTE, merci pour votre accompagnement, votre soutien et votre investissement tout au long de l'élaboration de ce travail. Merci d'avoir accepté de diriger et de présider cette thèse. Merci aussi de nous avoir transmis votre savoir et passion pour le droit pendant ces six années d'études.

Monsieur Didier LEGEAIS, merci pour vos conseils et pour votre présence dans le jury.

Madame Régine LE ROY, merci de m'avoir accueillie dans votre officine tout au long de mes études et de m'avoir fait partager l'amour que vous portez au métier de pharmacien. Merci de faire partie de ce jury de thèse aujourd'hui.

Je remercie ensuite ma famille

Merci à vous, mes **parents,** pour votre amour et votre soutien sans faille depuis toujours. Je ne vous remercierai jamais assez pour tout ce que vous avez fait pour moi. Je vous dédie aujourd'hui ce travail.

Merci à toi, mon **frère**, pour tous les bons moments passés ensemble depuis notre naissance (ou presque !), je ne les oublierai jamais. Tu comptes beaucoup pour moi.

Merci à toi, **Romain,** pour ta présence à mes côtés dans les bons comme dans les mauvais moments et surtout merci de me supporter, encore longtemps j'espère !

Merci à vous, mes **grands-parents**, **oncles** et **tantes**, pour tous les bons moments passés et tous les souvenirs que j'en garde.

Merci à vous, **Léa**, **Marine**, **Florian** et **Mallaury**, pour ces innombrables souvenirs à Chichi. Je n'oublierai jamais toutes ces insouciantes journées dans l'arbre ou aux balançoires. Merci aussi aux « pièces rapportées », **Johann** et **Julien**, qui font le bonheur de mes cousines.

Merci à ma **belle-famille** pour leur accueil et leur gentillesse depuis le premier jour.

Puis je remercie mes amis

Merci à vous les filles : **Michou**, **Manou**, **Clem**, **Doudou**, **Sandrin**, **Cubi**, **Gégé**, **Popette**, **Gigi** et à vous les gars : **Zu**, **Paul**, **Ben**, **Guichou**, **Mooki**, **Sinus**, **Jon**, **Benou**, **Gunther**, **Lucas**, **Adri**

Pour tous ces supers souvenirs durant ces six années de pharma. J'espère vraiment que notre amitié durera et au pire rendez-vous dans dix ans, même jour, même heure !

Merci à vous, mes copains du lycée **Mumu**, **Claire**, **Kévin** avec qui je garde encore contact.

Merci à vous, les amis depuis toujours, **Jean-Jacques**, **Valérie**, **Juju**, **Xavier**, **Isabelle**, **Sébastien**, **Pierre**, **Jaja**, **Phiphi**, **Maxime**, **Clara**, **Gaëtan**

Pour tous ces bons moments passés à vos côtés depuis ma tendre enfance.

Je tiens aussi à remercier les pharmacies

Un grand merci à la **pharmacie des Alpins** et à tous les membres de son équipe que j'ai pu rencontrer. Vous avez tous contribué à ma formation et je vous en serai toujours reconnaissante. Merci pour votre bonne humeur.

Merci aussi à la **pharmacie des Dauphins**, à la **pharmacie Garcin** ainsi qu'à la **pharmacie Combaz** de m'avoir accueilli lors de mes études.

Enfin, merci toutes les personnes que j'ai oublié de mentionner !

Table des matières

Liste des professeurs **2**

Remerciements **6**

Liste des tableaux et figures **12**

Liste des abréviations **14**

Introduction **15**

PARTIE I : Les différents acteurs concernés par la prescription et la dispensation **16**

1. Les professionnels de santé 16

1.1 Généralités communes aux différents professionnels de santé 16

1.1.1 Droit de la personne 16

1.1.2 Politique de santé publique 17

1.1.3 Organisation des soins 18

1.1.4 Coopération entre les professionnels de santé 18

1.2 Les médecins 19

1.2.1 Conditions générales d'exercice de la médecine 19

1.2.2 Développement professionnel continu 22

1.2.3 Missions des médecins généralistes de premier recours 22

1.2.4 Devoirs des médecins 23

1.2.5 Prescription 26

1.2.6 Dossier médical personnel 29

1.3 Les pharmaciens 30

1.3.1 Conditions générales d'exercice de la pharmacie 30

1.3.2 Autres personnes habilitées à délivrer 32

1.3.3 Développement professionnel continu 32

1.3.4 Missions des pharmaciens 33

1.3.5 Devoirs des pharmaciens 35

1.3.6 Dispensation : Participation à la protection de la santé 36
1.3.7 Dossier pharmaceutique 46
1.3.8 Monopole pharmaceutique 48
1.4 Frontière entre les professions de médecin et pharmacien 49
2. Les patients 50
2.1 Droits des patients 50
2.2 Accès aux informations de santé à caractère personnel 51
2.2.1 Dossier médical personnel 51
2.2.2 Dossier pharmaceutique 51
2.3 Permanence des soins 51
2.4 Education thérapeutique 51
3. L'assurance maladie 52
3.1 L'assurance maladie et les prescripteurs 53
3.2 L'assurance maladie et les dispensateurs 55
PARTIE II : Enquête auprès des prescripteurs 59
1. Introduction et objectifs 59
2. Matériel et méthodes 59
2.1 Type et schéma de l'étude 59
2.2 Elaboration du questionnaire 59
2.3 Population cible et critères d'inclusion et de non-inclusion 60
2.4 Diffusion du questionnaire 61
2.5 Recueil des données 61
2.6 Saisie des réponses 61
3. Résultats 61
3.1 Répondants 61
3.2 Résultats de la partie 1 : « Connaissances juridiques du droit de prescription » 64
3.2.1 Constat des connaissances des médecins concernant leurs droits de prescription . 64
3.2.2 Origine des connaissances des droits de prescription 65

3.2.3 Avis des médecins sur leurs connaissances des droits de prescription 66
3.3 Résultats de la partie 2 : « Connaissance des interventions pharmaceutiques » 67
3.3.1 Connaissance des interventions pharmaceutiques 67
3.3.2 Expérience des interventions pharmaceutiques 68
3.3.3 Moyens de contact avec le pharmacien 70
3.4 Résultats de la partie 3 : « Perception des interventions pharmaceutiques » 71
3.4.1 Qui doit réaliser les interventions pharmaceutiques ? 71
3.4.2 Raisons pour lesquelles les pharmaciens réalisent des interventions pharmaceutiques 72
3.4.3 Nécessité des interventions pharmaceutiques 73
3.4.4 A qui les interventions pharmaceutiques profitent-elles ? 73
3.4.5 Que représentent les interventions pharmaceutiques ? 74
3.4.6 Implication des prescripteurs dans les interventions pharmaceutiques 75
4. Discussion 76
5. Conclusion 79
PARTIE III : Enquête auprès des patients 81
1. Introduction et objectifs 81
2. Matériel et méthodes 81
2.1 Type et schéma de l'étude 81
2.2 Elaboration du questionnaire 81
2.3 Population cible et critères d'inclusion et de non-inclusion 82
2.4 Diffusion du questionnaire 82
2.5 Recueil des données 82
2.6 Saisie des réponses 83
3. Résultats 83
3.1 Répondants 83
3.2 Résultats de la partie 1 : « Connaissance des interventions pharmaceutiques » 85
3.2.1 Connaissance des interventions pharmaceutiques dans leur généralité 85

3.2.2 Expérience des interventions pharmaceutiques 86
3.3 Résultats de la partie 2 : « Perception des interventions pharmaceutiques en général » 87
3.3.1 Rôle du pharmacien et du préparateur dans les IP 87
3.3.2 Raisons de réalisation des interventions pharmaceutiques 88
3.3.3 Nécessité des interventions pharmaceutiques 89
3.4 Résultats de la partie 3 : « Avis sur l'intervention pharmaceutique réalisée aujourd'hui » 89
3.4.1 Satisfaction générale de l'intervention du pharmacien 89
3.4.2 Raisons de satisfaction ou non 90
4. Discussion 91
5. Conclusion 93
PARTIE IV : Méthodes d'amélioration 95
1. Fiches d'aide à la prescription 95
1.1 Médicaments d'exception 95
1.2 Médicaments à durée de prescription limitée 95
1.3 Stupéfiants et assimilés/médicaments soumis à la réglementation des stupéfiants 95
1.4 Médicaments à prescription restreinte 96
2. Formation initiale interdisciplinaire prescription-dispensation 96
2.1 Objectifs 96
2.2 Modèles existants 96
2.3 Modèle « idéal » 98
Conclusion 100
Bibliographie 102
Annexes 105
Serment de Galien 143

Liste des tableaux et figures

Tableaux

Tableau I : Répartition des médecins généralistes en fonction de leur tranche d'âge 62

Tableau II : A qui profitent les interventions pharmaceutiques ? 73

Tableau III : Formations interdisciplinaires existantes en France 97

Figures

Figure 1 : Les acteurs du système de soins français 19

Figure 2 : Actes pharmaceutiques réalisés lors de la détection d'un risque d'interaction médicamenteuse entre un médicament de l'historique du dossier pharmaceutique du patient et un médicament de la dispensation en cours 42

Figure 3 : Analyse pharmaceutique des prescriptions 43

Figure 4 : Le dossier pharmaceutique 48

Figure 5 : Tranche d'âge des répondants 62

Figure 6 : Pyramide des âges des généralistes 62

Figure 7 : Nombre d'années d'inscription à l'Ordre des médecins 63

Figure 8 : Spécialisations supplémentaires 63

Figure 9 : Moyenne des notes concernant les connaissances juridiques du droit de prescription 64

Figure 10 : Origine des connaissances du droit de prescription des médecins 65

Figure 11 : Suffisance des connaissances des droits de prescription 66

Figure 12 : Souhait d'amélioration des connaissances des droits de prescription 66

Figure 13 : Moyens pour approfondir les connaissances en matière de droit de prescription 67

Figure 14 : Connaissance des interventions pharmaceutiques 68

Figure 15 : Expérience des interventions pharmaceutiques 69

Figure 16 : Nombre d'interventions pharmaceutiques reçues par semaine par les prescripteurs 69

Figure 17 : Moyen de communication post-intervention pharmaceutique 70

Figure 18 : Les interventions pharmaceutiques sont-elles le rôle du pharmacien ? 71

Figure 19 : Les interventions pharmaceutiques sont-elles le rôle du préparateur ? 71

Figure 20 : Raisons pour lesquelles les pharmaciens réalisent des interventions pharmaceutiques selon les prescripteurs 72

Figure 21 : Représentation des interventions pharmaceutiques par les prescripteurs..... 74

Figure 22 : Implication des prescripteurs dans les interventions pharmaceutiques 75

Figure 23 : Moyens d'implication des prescripteurs dans les interventions pharmaceutiques 76

Figure 24 : Répartition des patients répondants en fonction de leur sexe..... 83

Figure 25 : Répartition des patients répondants en fonction de leur âge 83

Figure 26 : Répartition des patients répondants en fonction de leur catégorie socioprofessionnelle. 84

Figure 27 : Prise de médicaments au long cours..... 85

Figure 28 : Connaissance des interventions pharmaceutiques par les patients..... 85

Figure 29 : Expérience des interventions pharmaceutiques..... 86

Figure 30 : Nombre d'interventions pharmaceutiques..... 86

Figure 31 : Les interventions pharmaceutiques : rôle du pharmacien ?..... 87

Figure 32 : Les interventions pharmaceutiques : rôle du préparateur ? 87

Figure 33 : Pourquoi le pharmacien réalise-t-il des interventions pharmaceutiques ?..... 88

Figure 34 : Satisfaction de l'intervention du pharmacien 89

Figure 35 : Raisons de satisfaction de l'intervention réalisée ce jour..... 90

Figure 36 : Raisons de l'insatisfaction de l'intervention réalisée ce jour..... 90

Liste des abréviations

AFSSAPS : Agence Française de Sécurité SAnitaire des Produits de Santé

ALD : Affection de Longue Durée

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

ARS : Agence Régionale de Santé

CDM : Code de Déontologie Médicale

CDP : Code de Déontologie des Pharmaciens

CSP : Code de la Santé Publique

CSS : Code de la Sécurité Sociale

DMP : Dossier Médical Personnel

DP : Dossier Pharmaceutique

FIT : Fiche d'Information Thérapeutique

HPST : Hôpital, Patients, Santé et Territoires

IAM : InterAction Médicamenteuse

IP : Intervention pharmaceutique

NSPP : Ne se prononce pas

PH : Prescription Hospitalière

PIH : Prescription Initiale Hospitalière

PMF : Prescription Médicale Facultative

PMO : Prescription Médicale Obligatoire

PRS : Prescription réservée à certains spécialistes

RH : Réserve Hospitalière

SFPC : Société Française de Pharmacie Clinique

SP : Surveillance particulière

Introduction

Parmi les produits de santé mis à la disposition des patients, les médicaments occupent une place prépondérante. Certains sont en vente libre, d'autres sont soumis à prescription. Mais tous sont distribués par un réseau pharmaceutique composé essentiellement d'officines et de pharmacies à usage intérieur dirigées par un ou plusieurs pharmaciens.

Au cours de la réalisation de la dispensation, l'analyse de la prescription doit amener le pharmacien à délivrer ce qui est prescrit avec les conseils appropriés. Parfois une prescription peut être « douteuse » et amener ledit pharmacien à « intervenir » auprès du prescripteur pour valider ou corriger, si nécessaire, la prescription en cause. C'est ce qu'on appelle une « intervention pharmaceutique ».

Il existe donc implicitement des liens étroits entre le prescripteur et le dispensateur, qui sont deux partenaires privilégiés du patient dans le contrat de soin.

Ainsi, il nous a semblé opportun de connaître la perception de l'acte de dispensation par le corps médical à travers l'intervention pharmaceutique. Voulant limiter notre propos aux interventions pharmaceutiques pour cause de non-respect des règles des prescriptions, il nous a semblé intéressant de commencer par questionner les prescripteurs sur ces dites règles afin de tester leurs connaissances avant de les interroger sur les interventions pharmaceutiques elles-mêmes. Enfin, sonder les patients sur l'intervention du pharmacien sur la prescription médicale nous a semblé cohérant dans le contexte actuel des nouvelles missions du pharmacien. Le pharmacien est-il simple vendeur ou réel dispensateur ?

PARTIE I : Les différents acteurs concernés par la prescription et la dispensation

Le système de santé français est bien organisé : les patients se rendent chez un médecin prescripteur puis chez un pharmacien dispensateur. Néanmoins, les prescripteurs et les dispensateurs sont aujourd'hui amenés à plus travailler ensemble par l'intermédiaire de maisons de santé par exemple, dans l'intérêt d'optimiser la prise en charge du patient.

Dans ce contexte, les principaux acteurs concernés par la prescription et la dispensation sont d'une part les professionnels de santé, et d'autre part les patients situés au cœur du système de soins. L'assurance maladie joue aussi un rôle important en intervenant à tous les niveaux.

Tout au long de cet exposé, nous nous appuierons sur de nombreux codes, notamment sur le code de la santé publique (1).

1. Les professionnels de santé

En premier lieu, nous allons nous intéresser aux prescripteurs, et plus particulièrement aux médecins généralistes. Nous excluons ainsi les médecins spécialistes, chirurgiens-dentistes, sages-femmes, masseurs-kinésithérapeutes, pédicure-podologues et infirmiers, pourtant habilités à prescrire eux aussi.

En deuxième lieu, nous nous focaliserons sur les dispensateurs, à savoir les pharmaciens et les personnes habilitées à délivrer sous leur contrôle effectif.

1.1 Généralités communes aux différents professionnels de santé

1.1.1 Droit de la personne

Le premier article du code de la santé publique (Article L1110-1) place tous les professionnels de santé à niveau égal pour parvenir au droit de santé que tout individu peut prétendre obtenir : « Les professionnels, les établissements et réseaux de santé, les organismes d'assurance maladie ou

tous autres organismes participant à la prévention et aux soins, et les autorités sanitaires contribuent, avec les usagers, à développer la prévention, garantir l'égal accès de chaque personne aux soins nécessités par son état de santé et assurer la continuité des soins et la meilleure sécurité sanitaire possible. ». Pour cela, ils reçoivent une formation spécifique au cours de leur formation initiale et continue (Article L1110-1-1 du CSP).

1.1.2 Politique de santé publique

La politique de santé publique, valable elle aussi pour tous les professionnels de santé, est définie dans l'Article L1411-1 du CSP selon des objectifs pluriannuels émanant de l'Etat :

« La politique de santé publique concerne :

1° La surveillance et l'observation de l'état de santé de la population et de ses déterminants ;

2° La lutte contre les épidémies ;

3° La prévention des maladies, des traumatismes et des incapacités ;

4° L'amélioration de l'état de santé de la population et de la qualité de vie des personnes malades, handicapées et des personnes dépendantes ;

5° L'information et l'éducation à la santé de la population et l'organisation de débats publics sur les questions de santé et de risques sanitaires ;

6° L'identification et la réduction des risques éventuels pour la santé liés à des facteurs d'environnement et des conditions de travail, de transport, d'alimentation ou de consommation de produits et de services susceptibles de l'altérer ;

7° La réduction des inégalités de santé, par la promotion de la santé, par le développement de l'accès aux soins et aux diagnostics sur l'ensemble du territoire ;

8° La qualité et la sécurité des soins et des produits de santé ;

9° L'organisation du système de santé et sa capacité à répondre aux besoins de prévention et de prise en charge des maladies et handicaps ;

10° La démographie des professions de santé. »

Ces trois derniers items nous intéressent d'ailleurs tout particulièrement dans le cadre de ce travail.

1.1.3 Organisation des soins

Pour satisfaire à la plus grande demande et dans l'optique d'appliquer au mieux la politique de santé publique définie ci-dessus, prendre en compte les notions de proximité et d'accès aux soins de premier recours organisés par l'agence régionale de la santé (ARS) semble indispensable. L'Article L1411-11 du CSP les définit :

« Ces soins comprennent :

1° La prévention, le dépistage, le diagnostic, le traitement et le suivi des patients ;

2° La dispensation et l'administration des médicaments, produits et dispositifs médicaux, ainsi que le conseil pharmaceutique ;

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

4° L'éducation pour la santé. ».

Les soins de premier recours sont ainsi réalisés par les professionnels de santé à tous les niveaux.

1.1.4 Coopération entre les professionnels de santé

La coopération entre les professionnels de santé s'avère être de plus en plus utile et répandue sur le territoire français. Selon l'Article L4011-1 du CSP : « Les professionnels de santé peuvent s'engager, à leur initiative, dans une démarche de coopération ayant pour objet d'opérer entre eux des transferts d'activités ou d'actes de soins ou de réorganiser leurs modes d'intervention auprès du patient. ». Cette coopération n'est donc pas encore obligatoire.

Les rôles sont bien délimités puisque chacun intervient « dans la limite de [ses] connaissances et de [son] expérience ainsi que dans le cadre des protocoles » d'après le même article. Il s'agit donc d'un protocole interdisciplinaire dont le but premier est d'améliorer la prise en charge du patient, ce qui répond bien à la politique de santé publique évoquée.

Cette coopération est notamment favorisée par la création de maisons, pôles et réseaux de santé sur tout le territoire. Le patient se retrouve alors placé au centre du système de soins comme le montre l'organigramme suivant :

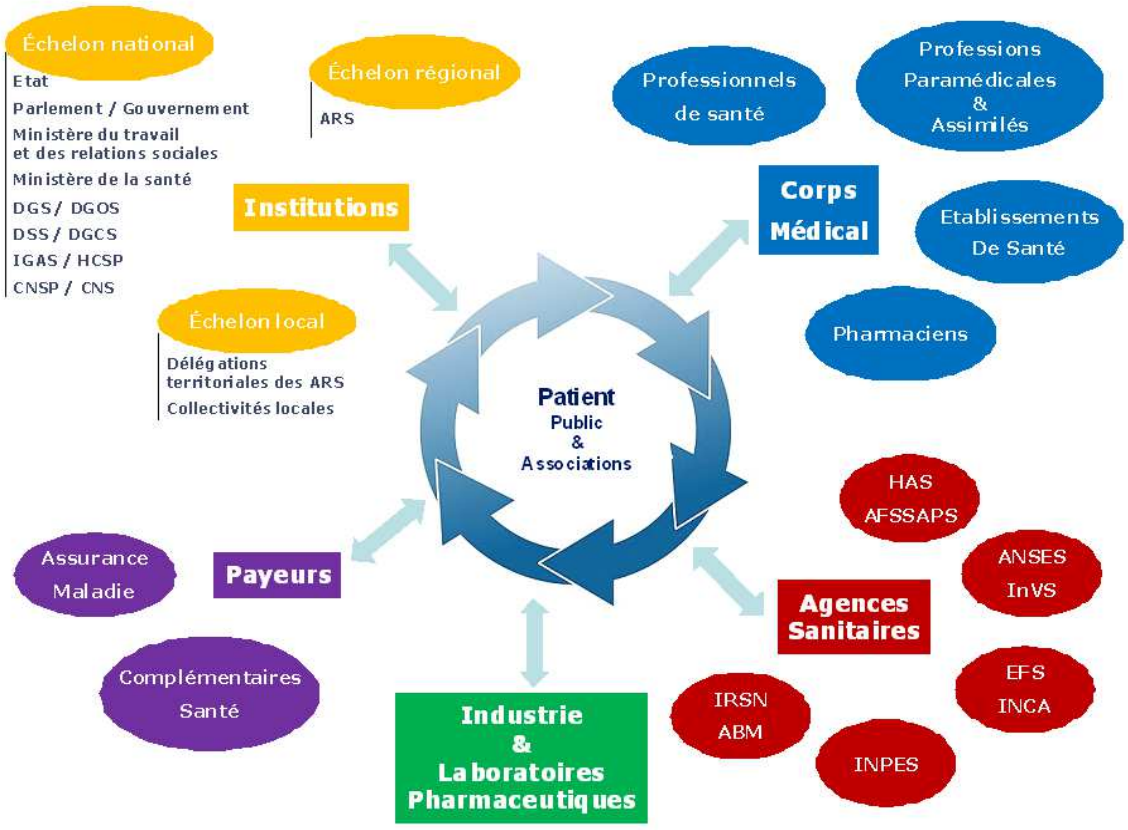


Figure 1 : Les acteurs du système de soins français

Extrait de l'article « Classification des acteurs du système de santé français » (2)

A noter que l'AFSSAPS (Agence Française de Sécurité SAnitaire des Produits de Santé) est remplacée par l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé) depuis 2012.

1.2 Les médecins

Les médecins, de par leur qualité de prescripteur, sont au cœur du système de santé. Nous nous intéresserons dans cette partie uniquement aux médecins généralistes car ce sont eux qui sont le plus souvent sollicités.

1.2.1 Conditions générales d'exercice de la médecine

Avant de poursuivre sur le rôle des médecins, il paraît logique de commencer par connaître les conditions selon lesquelles une personne est qualifiée de médecin. Les conditions d'exercice de la médecine sont listées dans l'Article L4111-1 du CSP :

« Nul ne peut exercer la profession de médecin, […] s'il n'est :

1° Titulaire d'un diplôme, certificat ou autre […] ;

2° De nationalité française, de citoyenneté andorrane ou ressortissant d'un Etat membre de l'Union européenne […], du Maroc ou de la Tunisie […] ;

3° Inscrit à un tableau de l'ordre des médecins […]. ».

Le diplôme, certificat ou titre de formation exigés en application du 1° de l'article L4111-1 du CSP est soit le diplôme français d'Etat de docteur en médecine, soit tout autre titre de formation délivré par un autre Etat et satisfaisant à certaines conditions définies dans l'Article L4131-1 du CSP.

L'inscription au tableau de l'Ordre, établi et tenu à jour par le conseil départemental de l'Ordre, est définie par l'Article L4112-1 du CSP : « Un médecin […] ne peut être inscrit que sur un seul tableau qui est celui du département où se trouve sa résidence professionnelle. ». Pour cela, le médecin « doit faire la preuve d'une connaissance suffisante de la langue française. » (Article L4112-2 du CSP) puis « Le conseil départemental de l'ordre statue sur la demande d'inscription au tableau dans un délai maximum de trois mois à compter de la réception de la demande, accompagnée d'un dossier complet » (Article L4112-3 du CSP). Si un avis positif est rendu, cette inscription au tableau de l'ordre « rend licite l'exercice de la profession sur tout le territoire national » (Article L4112-5 du CSP).

Des dérogations peuvent néanmoins être obtenues, notamment pour :

- les étudiants en médecine inscrits en troisième cycle des études de médecine en France d'après l'Article L4111-1-1 du CSP ;
- les personnes titulaires d'un diplôme, certificat ou autre titre permettant l'exercice de la profession dans un autre pays et ayant satisfait à des épreuves anonymes de vérification des connaissances et justification d'un niveau suffisant de maîtrise de la langue française selon l'Article L4111-2 du CSP ;

- les professionnels exerçant dans un pays qui accueille des ressortissants français (échange de professionnels entre deux pays), sous réserve d'équivalence de la valeur scientifique du diplôme et d'un niveau suffisant de maîtrise de la langue française (Article L4111-3 du CSP) ;
- les praticiens exerçant dans un établissement de santé établi sur le territoire français par un organisme étranger, ayant obtenu la reconnaissance d'utilité publique avant le 10 juin 1949 (Article L4111-4 du CSP).

De ces articles découlent deux notions essentielles dans le milieu de la santé afin que chaque professionnel garde son propre rôle :

❖ L'exercice illégal de la médecine

Il consiste à accomplir des actes professionnels entrant dans le champ de compétence de la profession sans remplir par ailleurs les conditions légalement exigées.

Il est défini par l'Article L4161-1 du CSP : « Exerce illégalement la médecine : Toute personne qui prend part habituellement ou par direction suivie, même en présence d'un médecin, à l'établissement d'un diagnostic ou au traitement de maladies […] par actes personnels, consultations verbales ou écrites ou par tous autres procédés quels qu'ils soient, ou pratique l'un des actes professionnels prévus dans une nomenclature […], sans être titulaire d'un diplôme, certificat ou autre titre mentionné à l'article L4131-1 et exigé pour l'exercice de la profession de médecin […] ».

La sanction prévue pour l'exercice illégal de la profession de médecin est de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende d'après l'Article L4161-5 du CSP.

❖ L'usurpation de titre

Il correspond à l'usage, sans droit, d'un titre attaché à une profession réglementée par l'autorité publique ou d'un diplôme officiel ou d'une qualité dont les conditions d'attribution sont fixées par l'autorité publique (Article L4162-1 du CSP).

L'usurpation de titre est punie d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende d'après l'Article 433-17 du code pénal.

1.2.2 Développement professionnel continu

Durant leur carrière, tous les médecins sont soumis au développement professionnel continu qui constitue d'ailleurs une véritable obligation selon l'Article L4133-3 du CSP. Son application est par conséquent régulièrement contrôlée par les instances ordinales. L'article L4133-1 du CSP fixe ses objectifs : « l'évaluation des pratiques professionnelles, le perfectionnement des connaissances, l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins ainsi que la prise en compte des priorités de santé publique et de la maîtrise médicalisée des dépenses de santé ».

1.2.3 Missions des médecins généralistes de premier recours

Grâce au maillage territorial, des soins de premier recours sont assurés selon l'Article L1411-11 du CSP : « Les professionnels de santé, dont les médecins traitants […] ainsi que les centres de santé concourent à l'offre de soins de premier recours en collaboration […] avec les établissements et services de santé, sociaux et médico-sociaux. ». Les médecins généralistes de premier recours sont définis par leurs missions dans l'Article L4130-1 du CSP :

« Les missions du médecin généraliste de premier recours sont notamment les suivantes :

1° Contribuer à l'offre de soins ambulatoire, en assurant pour ses patients la prévention, le dépistage, le diagnostic, le traitement et le suivi des maladies ainsi que l'éducation pour la santé. Cette mission peut s'exercer dans les établissements de santé ou médico-sociaux ;

2° Orienter ses patients […] dans le système de soins et le secteur médico-social ;

3° S'assurer de la coordination des soins nécessaire à ses patients ;

4° Veiller à l'application individualisée des protocoles et recommandations pour les affections nécessitant des soins prolongés et contribuer au suivi des maladies chroniques, en coopération avec les autres professionnels qui participent à la prise en charge du patient ;

5° S'assurer de la synthèse des informations transmises par les différents professionnels de santé ;

6° Contribuer aux actions de prévention et de dépistage ;

7° Participer à la mission de service public de permanence des soins dans les conditions fixées à l'article L6314-1 ;

8° Contribuer à l'accueil et à la formation des stagiaires de deuxième et troisième cycles d'études médicales. ».

Il s'agit donc du médecin le plus proche de la population, consulté en première intention (sauf en cas d'urgence). Les 3°, 4° et 5° points placent le médecin dans un système de soin coordonné avec les autres professionnels de santé.

1.2.4 Devoirs des médecins

Les devoirs des médecins sont définis dans le code de déontologie médicale (CDM) (3) figurant dans le code de la santé publique (CSP) sous les numéros R4127-1 à R4127-112.

Selon l'article premier, le code de déontologie médicale s'applique à tous les médecins inscrits au tableau de l'ordre ainsi qu'aux étudiants en médecine effectuant un remplacement ou assistant un médecin. Son respect est vérifié par l'ordre des médecins conformément à l'Article L4122-1 du CSP.

1.2.4.1 Devoirs généraux des médecins

Dans l'exercice de leur profession, les médecins sont, d'une part, soumis au respect d'un certain nombre de règles :

- Article R4127-2 : « Respect de la vie humaine, de la personne et de sa dignité »
- Article R4127-3 : Respect des « principes de moralité, de probité et de dévouement »
- Article R4127-4 : Respect du secret professionnel
- Article R4127-6 : Respect du droit de libre choix du médecin

D'autre part, les médecins ont des devoirs auxquels ils ne doivent pas déroger :

- Article R4127-7 : « Le médecin doit écouter, examiner, conseiller ou soigner avec la même conscience toutes les personnes quels que soient leur origine, leurs mœurs et leur situation de famille, leur appartenance ou leur non-appartenance à une ethnie, une nation ou une religion déterminée, leur handicap ou leur état de santé, leur réputation ou les sentiments qu'il peut éprouver à leur égard. »
- Article R4127-9 : Devoir d'assistance à personne en danger
- Article R4127-11 : Obligation de développement professionnel continu
- Article R4127-12 : Devoir de protection de la santé et de l'éducation sanitaire
- Articles R4127-77 et R4127-78 : Devoir de permanence des soins au cours de laquelle « le médecin doit prendre toutes dispositions pour être joint au plus vite […] et tenir informé de son intervention le médecin habituel du patient »

D’autres règles sont d’usage bien établi :

- Articles R4127-5, R4127-26 et R4127-69 : Indépendance professionnelle, exercice personnel
- Article R4127-8 : Liberté de prescription « qui seront celles qu'il estime les plus appropriées en la circonstance »
- Article R4127-10 : « Un médecin amené à examiner une personne privée de liberté ou à lui donner des soins ne peut […] favoriser ou cautionner une atteinte à l'intégrité physique ou mentale de cette personne ou à sa dignité. »
- Article R4127-19 : « La médecine ne doit pas être pratiquée comme un commerce. »
- Article R4127-31 : « Tout médecin doit s'abstenir, même en dehors de l'exercice de sa profession, de tout acte de nature à déconsidérer celle-ci. »

Enfin, des interdictions sont aussi de rigueur :

- Articles R4127-13, R4127-20, R4127-27 : Interdiction de publicité
- Article R4127-21 : Interdiction de délivrer des médicaments non autorisés (pour les médecins propharmaciens)
- Article R4127-22 : Interdiction de partage d'honoraires entre médecins
- Article R4127-23 : Interdiction de compérage
- Article R4127-24 : « Sont interdits au médecin :
    - tout acte de nature à procurer au patient un avantage matériel injustifié ou illicite ;
    - toute ristourne en argent ou en nature […] à quelque personne que ce soit ;
    - la sollicitation ou l'acceptation d'un avantage en nature ou en espèces sous quelque forme que ce soit […] pour une prescription ou un acte médical quelconque. »
- Article R4127-25 : « Interdiction d’exercice dans des locaux où sont mis en vente des médicaments, produits ou appareils qu'ils prescrivent ou qu'ils utilisent »
- Article R4127-29 : Interdiction de fraude, notamment à la sécurité sociale
- Article R4127-30 : Interdiction d’exercice illégal de la médecine
- Article R4127-39 : Interdiction de charlatanisme

1.2.4.2 Devoirs envers les patients

Le code de déontologie médicale réserve toute une partie aux devoirs que les médecins s’engagent à respecter face à leurs patients. Ainsi, lors de la prise en charge de ses patients, le médecin doit toujours garder à l’esprit les qualités de conscience, dévotion et soin en s'aidant, dans la mesure du possible, des méthodes scientifiques les mieux adaptées (Articles R4127-32et R4127-33).

La compréhension du patient, passant par une information loyale, claire et appropriée, est aussi de rigueur (Article R4127-35), sauf si la personne demande à être tenue dans l'ignorance. Dans tous les cas, le consentement du patient doit être recherché (Article R4127-36).

Le soulagement des malades, en toutes circonstances, ainsi que l'abstention de toute obstination déraisonnable (Article R4127-37) sont d'autant plus utiles dans la fin de vie : « Le médecin doit accompagner le mourant jusqu'à ses derniers moments […] [mais] n'a pas le droit de provoquer délibérément sa mort. » (Article R4127-38). Il doit respecter la volonté du patient de limiter ou d'arrêter tout traitement (Article L1111-10).

La rédaction des prescriptions est quant à elle dictée par l'Article R4127-34 : « Le médecin doit formuler ses prescriptions avec toute la clarté indispensable, veiller à leur compréhension par le patient et son entourage et s'efforcer d'en obtenir la bonne exécution. ». Ce point est particulièrement important pour notre travail.

Pour chaque patient, le médecin est aussi tenu de mettre à jour et d'alimenter un dossier médical personnel lors de chaque consultation (Article L1111-15). De plus, « indépendamment du dossier médical prévu par la loi, le médecin tient pour chaque patient une fiche d'observation qui lui est personnelle ; cette fiche est confidentielle et comporte les éléments actualisés, nécessaires aux décisions diagnostiques et thérapeutiques » (Article R4127-45).

Enfin, le code de déontologie médicale prévoit dans l'Article R4127-47 la continuité des soins.

1.2.4.3 Rapports des médecins entre eux

L'Article R4127-56 insiste sur les « rapports de bonne confraternité » que les médecins doivent entretenir entre eux.

Pour cela, le détournement de clientèle est interdit (Article R4127-57), l'information mutuelle est nécessaire si un patient est suivi par plusieurs médecins (Articles R4127-59 et R4127-64), l'avis d'un médecin consultant peut être demandé (Article R4127-60), le remplacement est organisé (Articles R4127-65 et R4127-66) et la concurrence est interdite (Article R4127-67).

1.2.4.4 Rapports des médecins avec les membres des autres professions de santé

Selon l'Article R4127-68 : « Dans l'intérêt des malades, les médecins doivent entretenir de bons rapports avec les membres des professions de santé. Ils doivent respecter l'indépendance professionnelle de ceux-ci et le libre choix du patient. Avec l'accord du patient, le médecin échange avec eux les informations utiles à leur intervention. ». Cet article est intéressant car il pointe du doigt l'intérêt d'une bonne entente entre les professionnels de santé afin d'obtenir une bonne coordination entre eux et ainsi permettre une prise en charge optimale du patient.

1.2.5 Prescription

Du code de déontologie médicale vu précédemment découlent trois grands principes concernant la prescription :

- Liberté de prescription : la prescription doit être la plus appropriée en fonction des circonstances et de l'intérêt du malade
- Qualité de prescription : la prescription doit être en accord avec des données scientifiques actualisées (développement professionnel continu) et non être basée sur le charlatanisme ; elle doit être claire et compréhensible par le patient (Article R4127-76 du CSP)
- Principe d'économie : la prescription doit être réalisée dans la plus stricte économie compatible avec la qualité, la sécurité et l'efficacité des soins

L'Article R4127-79 du CSP liste « les seules indications qu'un médecin est autorisé à mentionner sur ses feuilles d'ordonnances :

1° Ses nom, prénoms, adresse professionnelle, numéros de téléphone et de télécopie, jours et heures de consultation ;
2° Si le médecin exerce en association ou en société, les noms des médecins associés ;
3° Sa situation vis-à-vis des organismes d'assurance maladie ;
4° La qualification qui lui aura été reconnue conformément au règlement de qualification établi par l'ordre et approuvé par le ministre chargé de la santé ;
5° Ses diplômes, titres et fonctions […] reconnus par le Conseil national de l'ordre ;
6° La mention de l'adhésion à une société agréée […] ;
7° Ses distinctions honorifiques reconnues par la République française. »

L’assurance maladie (4) rappelle quant à elle les mentions obligatoires que le médecin doit indiquer sur une ordonnance afin d’être correctement traitée par le pharmacien et la caisse d’assurance maladie. Chaque médecin doit indiquer lisiblement dans sa prescription :

- son identification complète (nom, qualification, numéro d'identification, etc.) ;
- le nom et le prénom du patient, éventuellement son âge, son sexe, son poids et sa taille ;
- la date de rédaction de l'ordonnance ;
- le nom de la spécialité (princeps ou générique) ou la dénomination commune d'un principe actif (DC) assortie ou non d'une marque ou du nom du fabricant ;
- le dosage et la forme pharmaceutique ;
- la posologie et le mode d'emploi ; s'il s'agit d'une préparation, la formule détaillée doit être détaillée ;
- la durée du traitement ou le nombre d'unités de conditionnement dans le cas d'une prescription en nom de marque ;
- le nombre de renouvellements de la prescription si nécessaire ;
- la mention non remboursable (NR) dans le cas d'une prescription d'un médicament en dehors des indications thérapeutiques remboursables ;
- sa signature.

Concernant la durée et le renouvellement, la prescription de médicament est en général renouvelable par période maximale d'un mois, ou de trois mois (si le conditionnement est supérieur à un mois) dans la limite de douze mois de traitement (Article R.5123-2 du CSP). Certains médicaments ont néanmoins une durée maximale de prescription limitée (exemple des hypnotiques, anxiolytiques, stupéfiants …).

Le médecin doit ensuite choisi entre les quatre supports de prescription dont il dispose :

- Ordonnance simple, établie en double exemplaire (original destiné au patient, duplicata à sa caisse d'assurance maladie), manuscrite ou informatisée ;
- Ordonnance bizone (formulaire n° S3321, cf annexe 1) pour les patients atteints d'une affection de longue durée (ALD).
    - La partie haute de l'ordonnance est réservée aux médicaments en rapport avec l'ALD exonérante, prise en charge à 100 % ;
    - La partie basse doit être utilisée pour les autres médicaments avec une prise en charge aux conditions habituelles.

- ❖ Ordonnance de médicament ou de produits et prestations d'exception (formulaire n° S3326, cf annexe 2) composée de quatre volets pour la prescription des médicaments d'exception ;
- ❖ Ordonnance sécurisée (cf annexe 3) pour la prescription de stupéfiants et apparentés.

D'autre part, il existe des règles de prescription particulières et supplémentaires pour certains médicaments.

Pour les médicaments prescrits en dehors des indications thérapeutiques remboursables, le médecin est tenu de le signaler en mentionnant son caractère non remboursable à côté de la dénomination de la spécialité (exemple : « NR », « Hors indications remboursables », « Non remboursable », ...) (Articles L162-4 et R162-1-7 du code de la sécurité sociale).

Si le médecin juge qu'un médicament est non substituable pour des raisons tenant au patient, il doit porter la mention « non substituable », de manière manuscrite et écrite en toutes lettres, sans abréviation, avant la dénomination de chaque spécialité concernée (Article L. 5125-23 du CSP).

Pour les médicaments soumis à prescription restreinte, les règles sont les suivantes :

- Médicaments classés en réserve hospitalière (RH) : ils ne peuvent être pas être prescrits en ville. L'administration de ces médicaments ne peut être effectuée qu'au cours d'une hospitalisation (Articles R5121-82 et 83 du CSP) ;
- Médicaments à prescription hospitalière (PH) : ils ne peuvent pas être prescrits en ville. Ils peuvent néanmoins être délivrés en officines de ville (Articles R5121-84 à 86 du CSP) ;
- Médicaments à prescription initiale hospitalière (PIH) : ils doivent être prescrits pour la première fois à l'hôpital ; ils peuvent ensuite être prescrits en ville uniquement en renouvellement d'une ordonnance hospitalière et après avoir vérifié le délai de validité de l'ordonnance initiale hospitalière, fixé par l'autorisation de mise sur le marché (AMM). La prescription de renouvellement établie en ville doit être identique à la prescription hospitalière. Toutefois, en cas de nécessité, la posologie ou la durée de traitement peuvent être modifiées (Articles R5121-87 à 89 du CSP) ;
- Médicaments à prescription réservée à des médecins spécialistes (PRS) : ils ne peuvent être prescrits que par certains médecins spécialistes (Articles R5121-90 à 92 du CSP) ;
- Médicaments nécessitant une surveillance particulière (SP) pendant le traitement : ils ne peuvent être prescrits que si un certain nombre d'examens (fixés par l'AMM) sont réalisés. Le prescripteur doit alors mentionner sur l'ordonnance que les examens ont été effectués et à quelle date (Article R5121-95 du CSP).

Les médicaments d'exception, dont la liste est disponible sur le site Meddispar (5) (site de référence des médicaments réglementés, proposé par l'Ordre national des pharmaciens), ne sont pris en charge que s'ils sont prescrits dans le respect des indications thérapeutiques prévues par la fiche d'information thérapeutique (FIT) et retenues lors de leur inscription sur la liste des médicaments remboursables. Dans ce cas, le médecin doit établir l'ordonnance à l'aide du formulaire « Ordonnance de médicaments ou de produits et prestations d'exception » (n° S3326) décrit précédemment. Si le médicament est prescrit sur une ordonnance classique, il n'y aura pas de remboursement possible.

Concernant la prescription de stupéfiants et spécialités apparentées, l'ordonnance doit être sécurisée. Outre les mentions devant figurer sur les prescriptions de tout médicament, le médecin doit indiquer en toutes lettres : la quantité prescrite, les unités thérapeutiques par prise, les doses ou les concentrations de substances, la durée du traitement et terminer par indiquer le nombre de spécialités prescrites dans le carré prévu à cet effet (Articles R5132-5 et 29 du CSP). Une nouvelle prescription de stupéfiants ne peut ni être établie ni être exécutée par les mêmes praticiens pendant la période déjà couverte par une précédente ordonnance prescrivant de tels médicaments, sauf si le prescripteur en décide autrement, par une mention expressément portée sur l'ordonnance (Article R5132-33 du CSP).

Pour la prescription de préparations magistrales ou officinales, le médecin doit obligatoirement inscrire la mention « Prescription à but thérapeutique en l'absence de spécialités équivalentes disponibles » pour être prise en charge par l'assurance maladie.

1.2.6 Dossier médical personnel

La notion de dossier médical personnel (DMP) a été introduite dans l'article 3 de la loi n°2004-810 du 13 août 2004 (6) relative à l'assurance maladie. Un site d'information (7) a été créé afin de renseigner aussi bien les patients que les professionnels de santé à ce sujet.

Le DMP est défini par ses objectifs : « afin de favoriser la coordination, la qualité et la continuité des soins, gages d'un bon niveau de santé, chaque bénéficiaire de l'assurance maladie

dispose […] d'un "dossier médical personnel" (DMP), constitué de l'ensemble des données de santé à caractère personnel, recueillies ou produites à l'occasion des activités de prévention, de diagnostic ou de soins […], et notamment des informations qui permettent le suivi des actes et des prestations de soins ». Il permet en outre de moderniser le système de santé. En effet, il s'agit d'un dossier médical informatisé, accessible via internet. Son accès est gratuit, confidentiel et sécurisé. Il peut être créé lors d'une consultation médicale ou lors d'une admission dans une structure de soins. Le DMP est un service public dont chaque bénéficiaire de l'assurance maladie peut disposer.

Le DMP est un véritable carnet de santé électronique : chaque professionnel de santé prenant en charge le patient peut dès lors accéder et partager des informations de santé utiles à la coordination des soins du patient. Par exemple, on peut retrouver les antécédents, allergies, médicaments, compte-rendu d'hospitalisation et de consultation, résultats d'examens … Néanmoins, le patient choisit à tout moment les professionnels de santé à qui il veut montrer ou non son DMP, ce qui le place comme véritable acteur de sa santé.

1.3 Les pharmaciens

En tant que professionnels de santé, les pharmaciens sont, de leur côté, concernés par la dispensation de produits de santé dans leurs pharmacies d'officine.

Nous verrons dans ce chapitre que, par dérogation, certaines autres personnes tels que les préparateurs en pharmacie et les étudiants en pharmacie sont eux aussi habilités à délivrer sous certaines conditions.

Dans ce chapitre, nous traiterons seulement le cas des pharmacies d'officine.

1.3.1 Conditions générales d'exercice de la pharmacie

L'Article L4221-1 du CSP définit, comme vu précédemment pour les médecins, les conditions requises pour être pharmacien :

« Nul ne peut exercer la profession de pharmacien s'il n'offre toutes garanties de moralité professionnelle et s'il ne réunit les conditions suivantes :

1° Etre titulaire d'un diplôme, certificat ou autre titre […] ;

2° Etre de nationalité française, citoyen andorran, ressortissant d'un Etat membre de l'Union européenne […], ou ressortissant d'un pays dans lequel les Français peuvent exercer la pharmacie lorsqu'ils sont titulaires du diplôme qui en ouvre l'exercice aux nationaux de ce pays ;

3° Etre inscrit à l'ordre des pharmaciens. »

Le diplôme attendu au premier point est, sauf dérogation, le diplôme d'Etat de docteur en pharmacie ou de pharmacien (Article L4221-2 du CSP). Les articles L4221-3 à L4221-14 du CSP définissent les dérogations ou autres autorisations pour exercer le métier de pharmacien en France, selon des accords conclus au sein de l'Union Européenne, avec le Québec ou dans tout le monde en cas d'autorisations spéciales dont le nombre est limité et définit par décret.

L'inscription à l'ordre des pharmaciens est réalisée auprès du conseil régional de l'ordre des pharmaciens d'officine, qui tient un jour un tableau transmis aux services de l'Etat et porté à la connaissance du public, dans des conditions fixées par décret (Article L4222-1 du CSP).

Comme pour les médecins, des dispositions pénales sont prévues en cas de :

- Exercice illégal de la profession de pharmacien

Selon l'Article L4223-1 du CSP : **«** Le fait de se livrer à des opérations réservées aux pharmaciens, sans réunir les conditions exigées par le présent livre, constitue l'exercice illégal de la profession de pharmacien. Cet exercice illégal est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende […]. »

- Usurpation du titre de pharmacien

Selon l'Article L4223-2 du CSP : « L'usage de la qualité de pharmacien, sans remplir les conditions exigées par l'article L. 4221-1, ou l'usage sans droit d'un diplôme, certificat ou autre titre légalement requis pour l'exercice de cette profession, sont passibles des sanctions prévues à l'article 433-17 du code pénal [un an d'emprisonnement et 15 000 euros d'amende]. Le non-respect des dispositions de l'article L. 4221-14 est assimilé à une usurpation du titre de pharmacien. ».

1.3.2 Autres personnes habilitées à délivrer

Les préparateurs en pharmacie sont définis dans l'Article L4241-1 du CSP comme « seuls autorisés à seconder le titulaire de l'officine et les pharmaciens qui l'assistent dans la préparation et la délivrance au public des médicaments destinés à la médecine humaine et à la médecine vétérinaire. Ils assument leurs tâches sous la responsabilité et le contrôle effectif d'un pharmacien. Leur responsabilité pénale demeure engagée. ». Ils ne peuvent néanmoins « en aucun cas, se substituer à la personne du pharmacien quant aux prérogatives attachées au diplôme de pharmacien et quant à la propriété des officines » (Article L4241-3 du CSP).

Pour avoir la qualification de préparateur en pharmacie, il faut être titulaire du brevet professionnel de préparateur en pharmacie (Article L4241-4 du CSP).

Son exercice illégal est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende selon l'Article L4243-1 du CSP. L'usurpation de titre fait également l'objet de disposition pénale.

Par dérogation, les étudiants en pharmacie régulièrement inscrits en troisième année d'étude sont eux aussi autorisés à seconder le titulaire de l'officine et les pharmaciens d'après l'Article L4241-10 du CSP. Ils sont autorisés à effectuer les tâches autorisées aux pharmaciens, dans tous les cas sous la surveillance d'un pharmacien d'après l'Article L4221-15 du CSP.

1.3.3 Développement professionnel continu

Comme pour les médecins, le développement professionnel continu constitue une obligation pour les pharmaciens (Articles L4236-1 et R4236-1 du CSP). Il en a les mêmes objectifs. C'est aussi l'Ordre qui est chargé de vérifier son application (Article L4236-3 du CSP). Des programmes sont établis au niveau national et des organismes certifiés pour délivrer les enseignements.

Le code de déontologie des pharmaciens va dans le même sens puisqu'il rappelle que les pharmaciens ont le devoir d'actualiser leurs connaissances (Article R4235-11 du CSP).

Les préparateurs en pharmacie sont également tenus au développement professionnel continu, au même titre que les pharmaciens (Article L4242-1 du CSP).

1.3.4 Missions des pharmaciens

1.3.4.1 Missions générales

Les missions des pharmaciens sont définies précisément dans l'Article L5125-1-1 du CSP.

On retrouve d'une part des obligations :

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

1° Contribuent aux soins de premier recours définis à l'article L. 1411-11 ;

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 sanitaire organisées par les autorités de santé »

Et d'autre part des possibilités :

« 5° Peuvent participer à l'éducation thérapeutique et aux actions d'accompagnement de patients définies aux articles L. 1161-1 à L. 1161-5 ;

6° Peuvent assurer la fonction de pharmacien référent pour un établissement […] ;

7° Peuvent […] être désignés comme correspondants au sein de l'équipe de soins 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. »

Les points 2°, 6° et 7° montrent plus particulièrement l'implication du pharmacien dans la démarche de coopération avec les autres professionnels de santé.

1.3.3.2 Missions complémentaires

Selon l'Article L5125-23 du CSP : « Le pharmacien ne peut délivrer un médicament ou produit autre que celui qui a été prescrit, ou ayant une dénomination commune différente de la dénomination commune prescrite, qu'avec l'accord exprès et préalable du prescripteur, sauf en cas d'urgence et dans l'intérêt du patient. » Les interventions pharmaceutiques (qui seront développées plus loin) doivent donc être réalisées après discussion et accord du prescripteur. Si tel n'est pas le cas, le pharmacien peut être soupçonné d'exercice illégal de la médecine ou d'usurpation de titre.

Plus loin, il est noté que « Si la prescription libellée en dénomination commune peut être respectée par la délivrance d'une spécialité figurant dans un groupe générique […], le pharmacien délivre une spécialité appartenant à ce groupe ». Nous verrons plus loin le principe de substitution.

L'Article L5125-23-1 du CSP fixe le cadre de renouvellement des traitements chroniques par le pharmacien bien que l'ordonnance ne soit plus valide : « Dans le cadre d'un traitement chronique, à titre exceptionnel et sous réserve d'informer le médecin prescripteur, lorsque la durée de validité d'une ordonnance renouvelable est expirée et afin d'éviter toute interruption de traitement préjudiciable à la santé du patient, le pharmacien peut dispenser, dans le cadre de la posologie initialement prévue et dans la limite d'une seule boîte par ligne d'ordonnance, les médicaments nécessaires à la poursuite du traitement. ». Ce droit découle de l'intérêt qu'il apporte aux patients, jugé supérieur aux risques qu'il pourrait entraîner. Néanmoins certaines classes pharmaco-thérapeutiques sont exclues de cette possibilité de « renouvellement exceptionnel ».
La suite de l'article définit le renouvellement des contraceptifs oraux fixé par décret (8) : « lorsque la durée de validité d'une ordonnance datant de moins d'un an est expirée, le pharmacien peut dispenser les médicaments […] pour une durée supplémentaire non renouvelable de six mois. ». Le pharmacien indique la mention « Dispensation supplémentaire de contraceptifs oraux » sur l'original de la prescription médicale et en préciser la durée.

Enfin, l'Article L5125-24 du CSP précise que les pharmacies peuvent uniquement faire commerce des marchandises autorisées par liste arrêtée par le ministre de la santé (arrêté du 22 novembre 2012 modifiant l'arrêté du 15 février 2002 fixant la liste des marchandises dont les pharmaciens peuvent faire le commerce dans leur officine (9)).

1.3.3.3 Nouvelles missions pouvant être exercées par les pharmaciens d'officine

Dans le cadre de la loi « Hôpital, Patient, Santé, Territoire » (HPST), loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 (Article L5125-1-1-A du CSP) (10), le pharmacien se voit attribuer de nouvelles missions de service public dans les domaines de la prévention, du dépistage, de l'éducation thérapeutique, de

l'accompagnement des patients,… favorisant ainsi sa collaboration avec les autres professionnels de santé. Le pharmacien n'est alors plus considéré comme un simple commerçant mais comme dispensateur et acteur de santé publique nécessitant néanmoins l'adhésion du corps médical pour le rendre efficient.

Dans ce cadre, la notion de « pharmacien d'officine correspondant » est aussi introduite dans l'Article R5125-33-5 du CSP. Il s'agit d'un pharmacien (titulaire, adjoint ou gérant) désigné par un patient comme correspondant et pouvant ainsi agir dans le cadre d'un protocole portant sur un traitement chronique du patient. Dès lors, le pharmacien est autorisé à renouveler ou ajuster une posologie, dans les limites définies préalablement dans le protocole établi avec le médecin.

1.3.5 Devoirs des pharmaciens

Les devoirs des pharmaciens sont eux définis dans le code de déontologie des pharmaciens (CDP) (11) figurant dans le code de la santé publique (CSP) sous les numéros R4235-1 à R4235-77.

Selon le premier article, le Code de Déontologie des Pharmaciens est rédigé par le Conseil national de l'ordre des pharmaciens. Il fixe, en ce qui concerne les fonctionnaires exerçant la pharmacie, les relations entre les administrations dont ils dépendent et les conseils de l'ordre, au point de vue disciplinaire.

Il s'impose à tous les pharmaciens et sociétés d'exercice libéral inscrits à l'un des tableaux de l'ordre ainsi qu'aux étudiants en pharmacie autorisés à faire des remplacements.

1.3.5.1 Devoirs généraux

Le code de déontologie des pharmaciens commence par fixer les devoirs généraux que tout pharmacien doit respecter.

L'Article R4235-2 impose au pharmacien d'exercer « dans le respect de la vie et de la personne humaine ». Dans ce même article, le pharmacien a aussi un rôle d'information et d'éducation au niveau sanitaire et social, comme dans « la lutte contre la toxicomanie, les maladies sexuellement transmissibles et le dopage ».

Plusieurs items à thèmes communs avec les autres professions médicales, et notamment avec les médecins comme vu précédemment, sont évoqués :

- Article R4235-3 et R4235-18 : Liberté de jugement et indépendance
- Article R4235-5 : Secret professionnel
- Article R4235-6 : Egalité entre tous ses patients
- Article R4235-7 : Devoir de porter secours à toute personne en danger immédiat
- Article R4235-10 : Interdiction de charlatanisme
- Article R4235-11 : Devoir d'actualiser leurs connaissances
- Article R4235-19 : Interdiction de compérage
- Article R4235-49 : Devoir de continuité des soins via un service de garde et d'urgence

Une dernière règle est plus spécifique à la profession de pharmacien : selon l'Article R4235-12, le pharmacien doit exercer en respectant des règles de bonnes pratiques.

1.3.5.2 Relations entre eux et avec les autres professions de santé et les vétérinaires

Les pharmaciens sont eux aussi tenus d' « entretenir de bons rapports avec les membres du corps médical, les membres des autres professions de santé et les vétérinaires » (Article R4235-31).

L'Article R4235-34 fixe les relations entre pharmaciens : « Tous les pharmaciens inscrits à l'ordre se doivent mutuellement aide et assistance pour l'accomplissement de leurs devoirs professionnels. ». Les principes de loyauté et de solidarité sont de règle pour atteindre cet objectif.

1.3.6 Dispensation : Participation à la protection de la santé

Les pharmaciens ont interdiction de délivrer des médicaments non autorisés selon l'Article R4235-47 du CSP, notamment les médicaments prescrits hors des indications de l'autorisation de mise sur le marché (AMM).

L'Article R4235-48 du CSP définit avec exactitude l'acte de dispensation auquel le pharmacien doit se livrer à chaque ordonnance :

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

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

2° La préparation éventuelle des doses à administrer ;

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

La suite de l'article précise le cadre de délivrance des médicaments non soumis à prescription médicale. Dans ce cas précis, tout pharmacien « a un devoir particulier de conseil lorsqu'il est amené à délivrer un médicament qui ne requiert pas une prescription médicale. Il doit, par des conseils appropriés et dans le domaine de ses compétences, participer au soutien apporté au patient. ». Ce dernier point est d'autant plus important que le pharmacien est alors le seul et dernier rempart avant la prise de médicament par le patient. L'absence de conseils pourrait alors se révéler dangereuse, voire fatale dans les cas extrêmes.

Notons que l'acte de délivrance peut être effectué par les préparateurs et les étudiants en pharmacie autorisés, sous contrôle effectif du pharmacien comme vu précédemment.

Dans le cadre d'une ordonnance, un pharmacien peut refuser une délivrance « lorsque l'intérêt de la santé du patient lui paraît l'exiger » (Article R4235-61 du CSP). Le pharmacien est alors tenu d'avertir immédiatement le prescripteur et de mentionner son refus sur l'ordonnance.

1.3.6.1 Droit de substitution

Le droit de substitution, défini dans l'Article R5125-53, est aussi un droit du pharmacien : « le pharmacien indique sur l'ordonnance le nom du médicament ou du produit délivré […]. Il inscrit sur l'ordonnance la forme pharmaceutique du médicament délivré si celle-ci diffère de celle du médicament prescrit […] ». Un seul cas précisé dans l'Article R5125-54 du CSP exclut cette possibilité de substitution : lorsque le prescripteur appose manuellement avant la dénomination de la spécialité prescrite la mention « non substituable », le pharmacien ne doit pas substituer.

1.3.6.2 Les étapes de la dispensation-délivrance

La délivrance correspond à une dépossession physique alors que la dispensation consiste à analyser la prescription en plus de la délivrance.

La dispensation est définie plus précisément dans l'article R4235-48 du CSP et requiert notamment plusieurs étapes :

❖ Pour les médicaments sur prescription :

1) Analyse de l'ordonnance : vérification de la conformité de l'ordonnance, contre-indications, interactions médicamenteuses, posologies … Toutes ces étapes sont décrites dans l'algorithme de validation de l'ordonnance (cf annexe 4)
2) En cas de non-conformité, le pharmacien peut rédiger une intervention pharmaceutique que nous définirons plus loin dans notre exposé.
3) Conseils : mise à disposition d'informations et de conseils nécessaires au bon usage du médicament (obligation d'information détaillée plus loin)
4) Vente : tiers-payant ou non en fonction du remboursement du produit ou non

❖ Pour les médicaments sans prescription :

1) Analyse des symptômes : attention, le pharmacien ne doit pas établir de diagnostic de maladie sous peine d'être poursuivi pour exercice illégal de la médecine
2) Choix de la molécule : en fonction du patient, de ses symptômes, de ses antécédents …
3) Conseils : mise à disposition d'informations et de conseils nécessaires au bon usage du médicament (obligation d'information détaillée plus loin)
4) Vente

1.3.6.3 Délivrance de médicaments relevant des listes I et II

Il existe deux catégories de spécialités pharmaceutiques : certaines sont délivrées uniquement sur ordonnance, appelées spécialités à prescription médicale obligatoire (PMO) alors que d'autres peuvent être délivrées sans ordonnance, appelées spécialités à prescription médicale facultative (PMF).

Les spécialités soumises à PMO sont susceptibles de présenter un risque pour la santé ou nécessitent une surveillance particulière ou contiennent des substances classées comme substances vénéneuses. Les spécialités sont alors rangées à l'intérieur d'une liste (liste I ou liste II) en fonction de leur degré de dangerosité. Nous verrons aussi qu'il existe aussi la liste des stupéfiants.

Les médicaments non-inscrits sur une liste peuvent être délivrés sur PMF ou en automédication. Certains sont d'ailleurs accessibles directement par le patient dans la pharmacie, ce sont les

médicaments en libre accès, autorisés depuis le 1er juillet 2008 s'ils sont inscrits sur la liste fixée par arrêté du ministre chargé de la Santé et disponible sur le site de l'ANSM (12). De plus, les médicaments soumis à PMF peuvent être achetés sur internet depuis le 2 janvier 2013 à condition qu'il s'agisse d'un site attaché à une pharmacie physique et qu'il ait préalablement obtenu un agrément de l'ARS.

D'après l'Article R5132-6 du CSP, la délivrance de médicaments relevant des listes I et II se fait sur prescription ou sur commande à usage professionnel de médecin et autres professionnels de santé habilités à prescrire dans le respect des conditions requises.

Chaque délivrance doit être enregistrée par le pharmacien sur un registre défini dans l'Article R5132-9 du CSP et conservé pendant dix ans. Ce registre comporte les mentions obligatoires citées dans l'Article R5132-10 du CSP :

« Les transcriptions ou enregistrements comportent pour chaque médicament délivré relevant de la présente section un numéro d'ordre différent et mentionnent :

1° Le nom et l'adresse du prescripteur ou de l'auteur de la commande et, selon le cas :

a) Le nom et l'adresse du malade […] ;

b) Le nom et l'adresse du détenteur du ou des animaux ;

c) La mention : " Usage professionnel " ;

2° La date de délivrance ;

3° La dénomination ou la formule du médicament ou de la préparation ;

4° Les quantités délivrées ;

5° Pour un médicament classé dans la catégorie des médicaments à prescription hospitalière (PH) ou dans celle des médicaments à prescription initiale hospitalière (PIH), le nom de l'établissement ou du service de santé et le nom du prescripteur ayant effectué la prescription ou la prescription initiale ;

6° Pour un médicament classé dans la catégorie des médicaments à prescription réservée à certains médecins spécialistes (PRS), la spécialité du prescripteur […]. »

La délivrance se termine par apposition sur l'ordonnance du timbre de l'officine, du numéro d'enregistrement, de la date d'exécution et des quantités délivrées (Article R5132-13 du CSP).

Chaque délivrance se fait par période de quatre semaines ou trente jours selon le conditionnement, sauf s'il existe un conditionnement de taille supérieure dans la limite de trois mois (Article R5132-12 du CSP).

Pour les médicaments relevant des listes I et II, la durée maximale de prescription est de douze mois (Article R5132-21 du CSP), cette durée pouvant être réduite pour certaines substances psychotropes ou susceptibles d'être utilisées pour leur effet psychoactif. La première délivrance doit être effectuée dans les trois mois suivant la prescription (Article R5132-22 du CSP) ; le renouvellement est autorisé pour les produits de la liste II, sauf si le prescripteur l'interdit expressément, et sur seule indication du prescripteur pour les produits de la liste I.

1.3.6.4 Délivrance de médicaments relevant des stupéfiants et assimilés

Les articles R5132-6, R5132-9 et R5132-10 du CSP précédemment cités pour les médicaments relevant des listes I et II s'appliquent aussi aux stupéfiants et assimilés.

Pour les stupéfiants, l'Article R5132-29 du CSP précise : « Outre les mentions prévues aux articles R5132-3 et R5132-4 ou, pour les médicaments vétérinaires, au I de l'article R5141-111, l'auteur d'une ordonnance, comportant une prescription de médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants, indique en toutes lettres le nombre d'unités thérapeutiques par prise, le nombre de prises et le dosage s'il s'agit de spécialités, les doses ou les concentrations de substances et le nombre d'unités ou le volume s'il s'agit de préparations. ».

La durée maximale de prescription est de vingt-huit jours (Article R5132-30 du CSP), voire moins pour certains produits.

La prescription doit être présentée dans les trois jours suivants sa date d'établissement pour pouvoir être exécutée dans sa totalité et une nouvelle ordonnance ne peut être établie ni exécutée par les mêmes praticiens pendant la période déjà couverte par une précédente ordonnance, sauf mention expresse du prescripteur (Article R5132-33 du CSP).

Lors de la délivrance de stupéfiants et assimilés, le pharmacien doit donc s'assurer que les mentions précédemment citées figurent bien sur l'ordonnance et que toutes les règles de prescription sont bien respectées. La délivrance peut être fractionnée pour certains d'entre eux, sauf mention « délivrance en une seule fois » de la part du prescripteur.

Selon l'Article R5132-35 du CSP, « une copie de toute ordonnance comportant la prescription d'un ou plusieurs médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants […] est conservée pendant trois ans par le pharmacien ou le vétérinaire. ».

En plus de l'enregistrement décrit ci-dessus pour les médicaments relevant des listes I et II, le pharmacien est tenu d'avoir un registre des stupéfiants sur lequel il enregistre les entrées et sorties et réalise une balance mensuelle (Article R5132-36 du CSP) ainsi qu'un inventaire annuel.

Enfin, certains médicaments ont une règlementation particulière : ils obéissent à certaines règles des médicaments des listes I et II et à d'autres concernant les stupéfiants, on les appelle donc « médicaments assimilés stupéfiants ». L'ordonnance doit être rédigée sur le même modèle que pour les stupéfiants (écrite en toutes lettres, sur une ordonnance sécurisée …). La durée maximale de prescription dépend du médicament, pouvant aller de quatorze jours à trois mois. Le fractionnement est de rigueur pour certaines substances. L'ordonnance peut être présentée dans les trois mois suivants son établissement pour la première délivrance.

1.3.6.5 Interventions pharmaceutiques

La validation pharmaceutique des prescriptions fait dans certains cas appel à des interventions pharmaceutiques (IP).

En application des Articles L5125-23, R4235-48 et R4235-61 du CSP, l'IP (aussi appelée opinion pharmaceutique) est définie comme une décision motivée, fondée sur l'historique pharmaco-thérapeutique connu d'un patient, dressée sous l'autorité d'un pharmacien, portant sur la pertinence pharmaceutique d'un traitement ou d'un ensemble de traitements le concernant. Pour résumer, certains définissent l'IP comme « toute proposition de modification de la thérapeutique

médicamenteuse initiée par le pharmacien » (13) ou encore comme « toute proposition de modification de la thérapeutique médicamenteuse initiée par le pharmacien » (14).

L'objectif principal des IP est de réduire la iatrogénie médicamenteuse, définie comme l'ensemble des effets indésirables directement liés à l'effet pharmacologique lors de l'utilisation d'un médicament. Certains évènements iatrogènes sont inhérents à l'usage des médicaments dans les conditions normales d'emploi et par conséquent inévitables alors que d'autres sont le fruit d'une utilisation non conforme aux indications et recommandations et sont donc évitables.

L'incidence des hospitalisations dues à la iatrogénie médicamenteuse représente 3,60 % des hospitalisations d'après l'étude EMIR (Effets indésirables des Médicaments : Incidence et Risque) (15) conduite par l'AFSSAPS en 2007. Une autre étude, réalisée elle à l'hôpital, montre l'importance de l'intégration du pharmacien au sein de l'unité de soins dans la prévention de la iatrogénie médicamenteuse (16). Le pharmacien a donc un rôle très important à jouer, aussi bien du point de vue humain (pour éviter des hospitalisations) qu'économique.

Il dispose d'ailleurs depuis 2007 d'un outil déjà considéré comme indispensable, le dossier pharmaceutique (DP), mis en place par le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens. Dans son rapport d'activité de mars 2011 (17), l'Ordre s'intéresse aux IP réalisées lors de la détection d'un risque d'interaction médicamenteuse (IAM) entre un médicament de l'historique DP du patient et un médicament de la dispensation en cours. Les résultats sont les suivants :

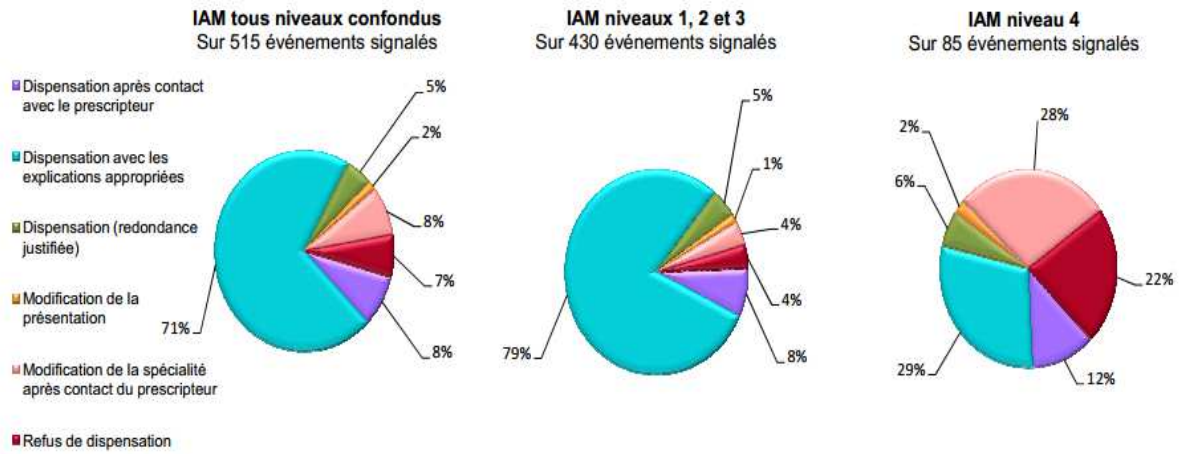


Figure 2 : Actes pharmaceutiques réalisés lors de la détection d'un risque d'interaction médicamenteuse entre un médicament de l'historique du dossier pharmaceutique du patient et un médicament de la dispensation en cours

Les explications aux patients sont donc de loin le moyen le plus utilisé par les pharmaciens afin d'éviter un accident. Lorsque l'interaction est de niveau 4 (niveau le plus grave), le pharmacien prend plutôt contact avec le prescripteur pour une éventuelle modification de l'ordonnance. L'information apportée par le dossier pharmaceutique au pharmacien permet donc de réévaluer l'intérêt du traitement pour le patient et de l'adapter si nécessaire. On peut ainsi voir l'impact du DP sur l'amélioration de la coordination des soins.

Les IP sont ainsi réalisées lors de l'identification des problèmes liés à la thérapeutique médicamenteuse au moment de l'analyse pharmaceutique des prescriptions avec ou sans les données cliniques du patient, et lors de la résolution de ces problèmes avec le prescripteur. La figure suivante (13) résume le processus réalisé par le pharmacien à cette occasion.

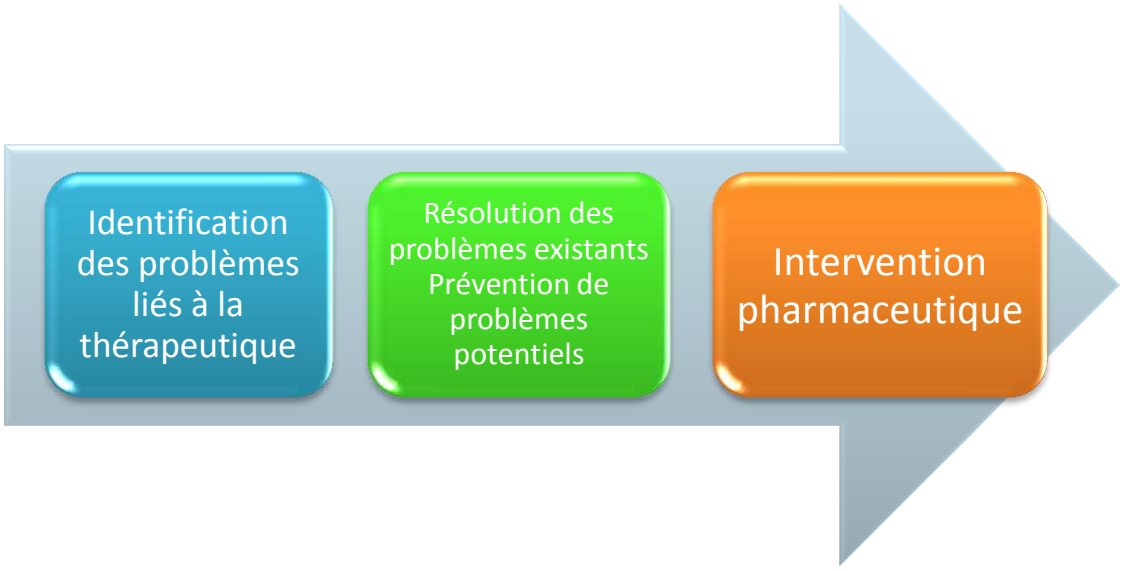


Figure 3 : Analyse pharmaceutique des prescriptions

Les IP sont du ressort des pharmaciens d'après la définition précédemment citée. Par extension, les préparateurs et étudiants en pharmacie habilités à seconder le pharmacien sont eux aussi autorisés à la réalisation de cet acte, dans tous les cas sous l'autorité du pharmacien lui-même.

Consignée dans l'officine, elle doit être communiquée sur un document normalisé au prescripteur et/ou au patient lorsqu'elle invite à modifier ou réviser le traitement médicamenteux. La traçabilité se révèle indispensable puisqu'elle témoigne de l'acte accompli.

Réalisée sur support papier ou informatique, elle n'a pas de modèle obligatoire mais doit contenir au minimum un certain nombre d'informations :

- Date de l'intervention
- Identification administrative : patient, dispensateur, prescripteur
- Produit(s) de santé mis en cause
- Nature du problème
- Intention thérapeutique du prescripteur
- Argumentaire et proposition du pharmacien puis décision prise par le dispensateur
- Mention de la transmission éventuelle de l'information au : patient, prescripteur, centre de pharmacovigilance, …
- Validation du pharmacien : signature

La Société Française de Pharmacie Clinique (SFPC) a d'ailleurs mis au point un document normalisé afin de codifier et classer les IP réalisées en milieu hospitalier (18,19). Cette classification a été réalisée à partir des données de la littérature (20) et de l'expérience acquise sur le terrain par les membres du groupe SFPC. Cet outil a par la suite été informatisé via la création d'un site internet (21) afin de permettre à tout pharmacien hospitalier de codifier et analyser ses IP selon l'outil de codification décrit précédemment. Les interventions peuvent ainsi être analysées pour chaque hôpital et permettent aux pharmaciens de générer des rapports d'activité (22).

Plus récemment, la SFPC a élaboré une fiche d'intervention pharmaceutique plus spécifique pour les officinaux permettant de recueillir et mesurer l'apport du pharmacien dans la chaîne du médicament (cf annexe 5). Une autre version avait aussi fait l'objet d'une thèse (23) en 2012 (cf annexe 6). Ces fiches adaptées à l'officine sont en cours d'informatisation pour faciliter le recueil de données. En effet, certains pharmaciens d'officine ont un outil de classification des IP directement incorporé à leur logiciel mais la majorité n'en possèdent pas ou ne l'utilisent pas. On observe donc encore aujourd'hui un contraste entre le nombre d'IP réalisées régulièrement d'une part et le nombre d'IP notifiées et répertoriées d'autre part. À terme, ce système permettra la constitution d'un observatoire des pratiques de pharmacie clinique et, ainsi, le développement d'études épidémiologiques sur le thème des interventions pharmaceutiques.

La faisabilité de l'enregistrement et de la traçabilité des interventions pharmaceutiques a été démontrée aussi bien en officine (24) qu'à l'hôpital (18,19).

Mais les médecins sont-ils d'accord avec cet acte pharmaceutique qui « remet en cause » leur prescription ? Plusieurs études montrent un taux d'acceptation des IP par les prescripteurs entre 47% et 80% (25–27). Néanmoins, ces résultats ont été obtenus à l'hôpital, on ne dispose pas de données concrètes à l'officine. Dans la discussion d'une étude (24), on retrouve d'ailleurs qu'il serait intéressant de connaître la perception des patients et surtout des prescripteurs concernant ces IP.

Pour conclure, Henri Lepage, « créateur » de l'opinion pharmaceutique, indique que celle-ci donne « une lisibilité, une traçabilité, une mémoire et une opposabilité à l'acte pharmaceutique ». Elle est la formalisation d'un acte, d'une décision fondée sur une analyse. Ainsi, le pharmacien se voit élevé au rang de professionnel de santé ayant une véritable contribution grâce à cet outil d'aide à la sécurisation de la dispensation. Il n'est alors plus considéré comme un simple exécutant.

1.3.6.6 Pluralité des contrats à l'officine

De par leur activité commerciale, les pharmaciens sont aussi soumis au contrat de vente, défini dans les codes civil (28) et de la consommation (29), et donc tenus, à ce titre, aux obligations légales dans leurs relations avec leurs clients ou plutôt leurs patients. Dans le cadre de leurs nouvelles missions sont également présents dans l'activité des pharmaciens les contrats de prestations de services (vaccination, tests, commentaires sur le dossier pharmaceutique …).

L'Article 1101 du code civil commence par définir ce qu'est un contrat : « convention par laquelle une ou plusieurs personnes s'obligent, envers une ou plusieurs autres, à donner, à faire ou à ne pas faire quelque chose. ». Le pacte se divise alors en deux parties :

- Tout d'abord, « le vendeur est tenu d'expliquer clairement ce à quoi il s'oblige » (Article 1602 du code civil) : comme nous l'avons vu précédemment, la délivrance de conseils est bien présente dans les étapes de la dispensation, que ce soit pour les médicaments avec ou sans prescription
- Puis l'acheteur se doit « de payer le prix au jour et au lieu réglés par la vente » (Article 1650 du code civil)

Il s'agit donc d'un échange d'obligations duquel découle une responsabilité contractuelle : il y a consentement pouvant être qualifié d'éclairé grâce aux conseils donnés par le pharmacien à son patient (Article 1108 du code civil).

Parmi les obligations, citons celles relatives à l'information et à la sécurité. En d'autres termes, comme tout vendeur, le pharmacien est dans l'obligation de donner à son client (ici le patient) les informations essentielles concernant le produit qu'il « vend » : il s'agit de l'obligation générale d'information précontractuelle définie dans l'article L111-1 du code de la consommation : « le professionnel communique au consommateur, de manière lisible et compréhensible, les informations suivantes : les caractéristiques essentielles […], le prix […], le délai […], les informations relatives à son identité […] ». Le pharmacien doit en outre pouvoir le prouver et donc en garder la trace. De plus, le même pharmacien doit accomplir ses activités en toute sécurité. Informer ses patients et mettre ses activités en assurance qualité peut permettre au pharmacien de garantir la sécurité de ses activités. Ces objectifs peuvent d'ailleurs être transposés à la prescription et à la dispensation. Pour cela, le pharmacien dispose de deux moyens : l'étiquetage sur le conditionnement externe et le conseil. Etant donné que la plupart des médicaments ne sont pas en libre accès à l'officine, les patients ne peuvent pas regarder le conditionnement externe donc les conseils et informations délivrées par le pharmacien concernant les produits sont d'autant plus importants.
Le manquement à ces obligations est puni d'une amende d'au maximum 3000 euros pour la personne physique et 15 000 euros pour la personne morale.

1.3.7 Dossier pharmaceutique

L'Article L1111-23 du CSP présente le dossier pharmaceutique (DP) en dictant ses objectifs recherchés : « favoriser la coordination, la qualité, la continuité des soins et la sécurité de la dispensation des médicaments, produits et objets définis à l'article L. 4211-1 ». Néanmoins, le DP n'est encore pas assez utilisé pour les médicaments en libre accès et sera littéralement abandonné si ces derniers ne restent pas dans le monopole des pharmacies. On pourrait ainsi ajouter comme objectif pour le DP la maîtrise des dépenses de santé.

Le consentement du patient est obligatoire pour créer un DP, et ce pour chaque bénéficiaire de l'assurance maladie.

Le DP constitue une obligation pour le pharmacien puisqu'il « est tenu d'alimenter le dossier pharmaceutique à l'occasion de la dispensation », sauf opposition du patient. Sa mise en œuvre est assurée par le Conseil national de l'ordre des pharmaciens.

La partie réglementaire du CSP fixe plus précisément les conditions d'utilisation du DP, d'une part côté pharmacien, et d'autre part côté patient. L'Article R1111-20-2 du CSP précise les informations présentes et l'alimentation du DP :

« I. — Le dossier pharmaceutique comporte les informations relatives :

1° Au bénéficiaire de l'assurance maladie :

a) Nom de famille ou nom d'usage, prénom usuel, date de naissance ;

b) Sexe et, en cas de naissance multiple, rang de naissance.

2° A la dispensation des médicaments :

a) Identification et quantité des médicaments, produits et objets définis à l'article L. 4211-1 dispensés pour l'usage du bénéficiaire, avec ou sans prescription médicale ;

b) Dates de dispensation.

II. — Chaque intervention sur le dossier pharmaceutique aux fins de création, de consultation, d'alimentation de clôture ou, à la demande du bénéficiaire ou de son représentant légal, de rectification des informations ou édition d'une copie, est datée et comporte l'identification du pharmacien d'officine ou exerçant dans une pharmacie à usage intérieur qui a effectué cette intervention. ».

Dans l'Article R1111-20-5 du CSP, on retrouve au paragraphe 1 une partie décrivant le rôle du pharmacien face au DP et les effets bénéfiques qu'il procure : « Au moment de la dispensation, et sauf opposition du bénéficiaire ou de son représentant légal, le pharmacien, dans le respect des règles déontologiques et professionnelles qui lui sont applicables, consulte le dossier pharmaceutique, afin de déceler et de signaler au bénéficiaire ou à son représentant légal les éventuels risques de redondances de traitements ou d'interactions médicamenteuses pouvant entraîner des effets iatrogènes connus et, le cas échéant, de refuser la dispensation ou de délivrer un médicament ou produit autre que celui qui a été prescrit, dans les conditions respectivement des

articles R. 4235-61 et L. 5125-23. ». En effet, tous les professionnels de santé du médicament (exerçant en officine ou en PUI) sont raccordés à ce dispositif via des connexions sécurisées. Les retraits de lot sont aussi transmis aux pharmacies via le DP depuis 2011, ce qui permet un retrait plus rapide des médicaments concernés. De la même façon, des alertes sanitaires (appelées « DGS urgent » sur la figure suivante ») sont gérées par le DP.

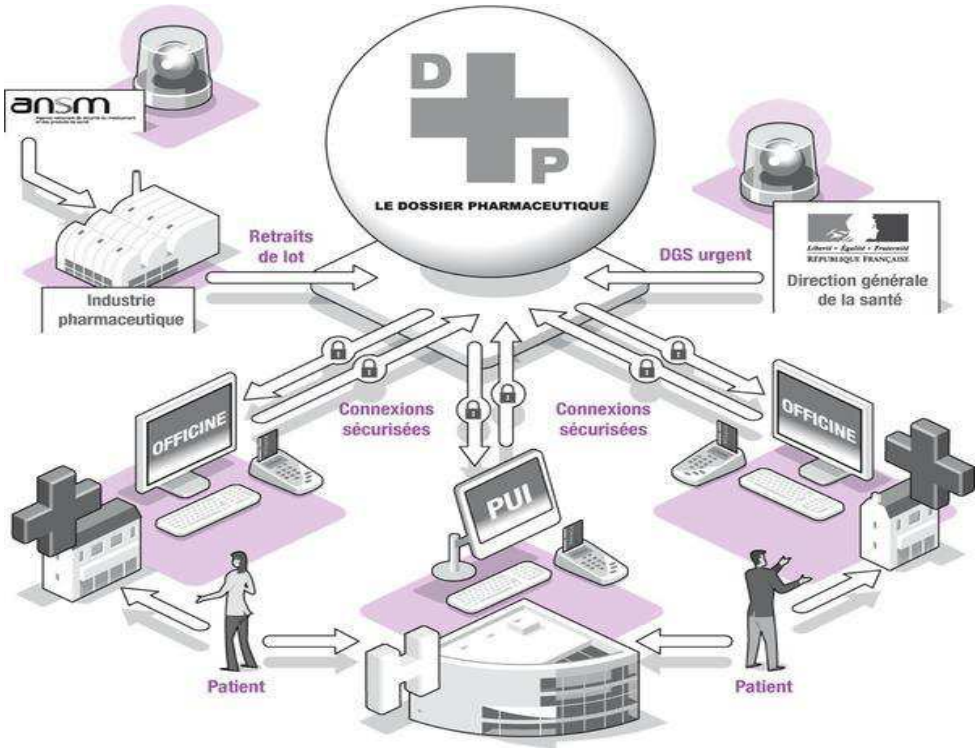


Figure 4 : Le dossier pharmaceutique (source : Site de l'Ordre national des pharmaciens)

1.3.8 Monopole pharmaceutique

Bien que le monopole pharmaceutique puisse être considéré comme une atteinte à la libre circulation des marchandises, cette exclusivité est justifiée par la dangerosité des produits vendus. Le monopole pharmaceutique est défini dans l'Article L4211-1 du CSP :

« Sont réservées aux pharmaciens, sauf les dérogations prévues aux articles du présent code :

1° La préparation des médicaments destinés à l'usage de la médecine humaine ;

2° La préparation des objets de pansements et de tous articles présentés comme conformes à la pharmacopée ;

3° La préparation des générateurs, trousses ou précurseurs mentionnés à l'article L. 5121-1 ;

4° La vente en gros, la vente au détail, y compris par internet, et toute dispensation au public des médicaments, produits et objets mentionnés aux 1°, 2° et 3° ;

5° La vente des plantes médicinales inscrites à la pharmacopée sous réserve des dérogations établies par décret ;

6° La vente au détail et toute dispensation au public des huiles essentielles dont la liste est fixée par décret […] ;

7° La vente au détail et toute dispensation au public des aliments lactés diététiques pour nourrissons et des aliments de régime destinés aux enfants du premier âge […] ;

8° La vente au détail et toute dispensation de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à être utilisés par le public, à l'exception des tests destinés au diagnostic de la grossesse ainsi que des tests d'ovulation. »

Les dérogations décrites concernent les médecins propharmaciens exerçant sous certaines conditions (Article L4211-3) et certaines catégories de produits de santé bénéficient de dérogations : les gaz à usage médical (Article L4211-5), les allergènes (Article L4211-6), les plantes (Articles L4211-7 et D4211-11), les thérapies géniques et cellulaires (Articles L4211-8, L4211-9 et L4211-10).

En cas de non-respect de ces dispositions, les articles L4212 du CSP prévoient les dispositions pénales applicables : 3750 euros d'amende si délivrance et/ou préparation de produits de santé cités ci-dessus par une personne non autorisée. La récidive est punie de trois mois d'emprisonnement et de 7500 euros d'amende. Cependant, ces sanctions ne sont pas actualisées et restent faibles voire dérisoires pour l'instant.

1.4 Frontière entre les professions de médecin et pharmacien

D'après l'Article R4235-62 du CSP : « Chaque fois qu'il lui paraît nécessaire, le pharmacien doit inciter ses patients à consulter un praticien qualifié. ». De plus, il ne doit en aucun cas « inciter ses patients à une consommation abusive de médicaments » (Article R4235-64 du CSP).

La notion de diagnostic différencie les professions de médecin et pharmacien. En effet, les articles R4235-63 et R4235-66 du CSP interdisent aux pharmaciens de formuler un diagnostic et de réaliser des consultations médicales dans leurs officines, ces fonctions étant attribuées aux médecins.

D'autre part, les médecins ne doivent pas faire commerce des produits de santé que seuls les pharmaciens sont autorisés à vendre.

2. Les patients

D'après le premier article du CSP (Article L1110-1) qui aborde les droits de la personne en matière de santé, la santé est bel et bien un droit pour tous les individus : « Le droit fondamental à la protection de la santé doit être mis en œuvre par tous moyens disponibles au bénéfice de toute personne. ». Cette notion est d'ailleurs confirmée par le préambule de la Constitution de 1958 (30) qui pointe du doigt le respect des droits de l'Homme et du citoyen déjà évoqués dans la déclaration universelle de 1789.

Le code civil ajoute le droit au respect de la vie privée (Article 9). L'article 16 de ce même code garantit le respect de l'être humain dès le commencement de la vie et interdit toute atteinte à la dignité. Tous les individus ont ainsi droit au respect de leur corps, et ce même après la mort.

2.1 Droits des patients

Le patient présente toute une série de droit listés ci-après, extraits du Code de la Santé Publique :

- Article L1110-2 : Droit au respect de sa dignité
- Article L1110-4 : Droit au respect de sa vie privée et du secret des informations la concernant
- Article L1110-5 : « Droit de recevoir les soins les plus appropriés », « droit de recevoir des soins visant à soulager sa douleur »
- Article L1110-8 : Droit au libre choix de son praticien
- Article L1110-9 : Droit d'accéder à des soins palliatifs et à un accompagnement
- Article L1111-2 : Droit d'être informé sur son état de santé
- Article L1111-3 : Droit à une information sur les frais auxquels il pourrait être exposé et les conditions de leur prise en charge
- Article L1111-7 : Droit d'accès à l'ensemble des informations concernant sa santé détenues par des professionnels et établissements de santé

De plus, la discrimination dans l'accès à la prévention ou aux soins est interdite (Article L1110-3 du CSP). Dans tous les cas, c'est le patient qui prend, en collaboration avec le professionnel de santé, les décisions concernant sa santé (Article L1111-4 du CSP). Le consentement libre et éclairé du patient est donc nécessaire.

2.2 Accès aux informations de santé à caractère personnel

2.2.1 Dossier médical personnel

Le dossier médical personnel peut être consulté par « la personne concernée, son ayant droit en cas de décès de cette personne, la personne ayant l'autorité parentale, le tuteur ou, le cas échéant, par le médecin qu'une de ces personnes a désigné comme intermédiaire » (Article R1111-1 du CSP). Il peut être consulté sur place ou envoyé au patient à sa demande (Article R1111-2 du CSP).

2.2.2 Dossier pharmaceutique

Le patient ou son représentant légal peut également obtenir une copie sur papier des informations mentionnées dans son dossier pharmaceutique auprès d'un pharmacien d'officine ou exerçant dans une pharmacie à usage intérieur (Article R1111-20-9 du CSP).

2.3 Permanence des soins

La permanence des soins, qui fait partie des missions de service public, est assurée par les différents professionnels de santé afin d'obtenir une prise en charge optimale des patients quels que soient le jour et l'heure où ils ont besoin de soins.

Les médecins se proposent sur la base du volontariat (Articles L6314-1 et R6315-4 du CSP). L'Article R6315-1 du CSP définit la permanence des soins : « en dehors des horaires d'ouverture des cabinets libéraux et des centres de santé, de 20 heures à 8 heures les jours ouvrés, ainsi que les dimanches et jours fériés par des médecins de garde et d'astreinte exerçant dans ces cabinets et centres ainsi que par des médecins appartenant à des associations de permanence des soins ».

Elle est aussi obligatoire pour tout pharmacien puisqu'elle fait partie intégrante de ses missions selon l'article L5125-1-1A du CSP vu précédemment.

2.4 Education thérapeutique

Selon l'Article L1161-1, « l'éducation thérapeutique s'inscrit dans le parcours de soins du patient. Elle a pour objectif de rendre le patient plus autonome en facilitant son adhésion aux

traitements prescrits et en améliorant sa qualité de vie. Elle n'est pas opposable au malade et ne peut conditionner le taux de remboursement de ses actes et des médicaments afférents à sa maladie. ». Il s'agit donc d'une réelle aide au patient afin d'optimiser sa prise en charge.

Les affections longue durée (ALD) font néanmoins exception au dernier point mentionné. En effet, il s'agit d'un contrat signé entre le médecin et le patient puis validé par l'assurance maladie. En cas de non-respect des clauses du contrat, le patient perd tous ses avantages liés à l'ALD.

3. L'assurance maladie

Les rapports entre les professionnels de santé (médecins, chirurgiens-dentistes, infirmiers, masseurs-kinésithérapeutes, directeurs de laboratoire et pharmaciens) et l'assurance maladie sont soumis à l'application de règles générales définies dans l'article L162-1-13 du code de la sécurité sociale (CSS) (31) par le biais d'un « accord-cadre conclu par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie et l'Union nationale des professionnels de santé » pour une durée au plus égale à cinq ans. Ce dernier fixe « les obligations respectives des organismes d'assurance maladie et des professionnels de santé exerçant en ville, ainsi que les mesures que les partenaires conventionnels jugent appropriées pour garantir la qualité des soins dispensés et une meilleure coordination des soins ou pour promouvoir des actions de santé publique ».

En cas de non-respect de ces accords (inobservation des règles, absence ou fausse déclaration, abus, fraude, récidive…) des sanctions sont prévues par l'article L162-1-14 du CSS. L'objet des sanctions est défini plus particulièrement pour les professionnels de santé dans l'article L162-1-14-1 du CSS :

« Peuvent faire l'objet d'une sanction, prononcée par le directeur de l'organisme local d'assurance maladie, les professionnels de santé qui :

1° Pratiquent une discrimination dans l'accès à la prévention ou aux soins […]

2° Exposent les assurés à des dépassements d'honoraires excédant le tact et la mesure

3° Exposent les assurés à des dépassements d'honoraires non conformes à la convention […]

4° Ont omis l'information écrite préalable prévue par l'article L. 1111-3 du CSP. »

De plus, d'après l'article L162-1-19 du CSS, les directeurs des organismes locaux d'assurance maladie « sont tenus de communiquer à l'ordre compétent les informations qu'ils ont recueillies dans le cadre de leur activité et qui sont susceptibles de constituer un manquement à la déontologie de la part d'un professionnel de santé inscrit à un ordre professionnel ». L'Ordre pourra alors engager des poursuites contre le professionnel impliqué.

3.1 L'assurance maladie et les prescripteurs

Le code de la sécurité sociale, dans l'article L162-2, commence par rappeler que « dans l'intérêt des assurés sociaux et de la santé publique, le respect de la liberté d'exercice et de l'indépendance professionnelle et morale des médecins est assuré conformément aux principes déontologiques fondamentaux que sont le libre choix du médecin par le malade, la liberté de prescription du médecin, le secret professionnel, le paiement direct des honoraires par le malade, la liberté d'installation du médecin ». Ces notions ont d'ailleurs déjà été vues précédemment.

D'autre part, la convention médicale (32), datant du 26 juillet 2011, insiste sur de nouveaux objectifs déjà évoqués, notamment :

- renforcer l'accès aux soins sur tout le territoire
- favoriser la coordination des soins entre les différents professionnels de santé
- valoriser les fonctions des médecins traitants et des médecins correspondants, ainsi que la qualité des pratiques médicales et l'efficience
- simplifier les échanges entre les médecins et l'assurance maladie.

La notion de coordination des soins est aussi retrouvée dans le code de la sécurité sociale. En effet, tout patient âgé de seize ans ou plus doit indiquer à l'assurance maladie le nom du médecin traitant qu'il a choisi d'après l'article L162-5-3 du CSS. Le médecin traitant participe notamment à la mise en place et à la gestion du dossier médical personnel prévu à l'article L. 161-36-1 du présent code. Les points 12° et 17° de l'article L162-5 du CSS insistent une nouvelle fois la coordination des soins entre tous les professionnels de santé, dans le but d'obtenir une prise en charge globale du patient.

Dans tous les cas, le CSS (Article L162-2-1) ainsi que la convention s'accordent à dire que le médecin est soumis à la notion de prescription dans « la plus stricte économie compatible avec la qualité, la sécurité et l'efficacité des soins », notamment en précisant sur l'ordonnance le caractère non remboursable des produits, prestations et actes qu'ils prescrivent (Article L162-4 du CSS).

Le code de la sécurité sociale prévoit aussi une limite de prescription exprimée en en volume, indépendamment de toute évolution tarifaire. En cas de non-respect, le médecin se verra obligé de verser une contrepartie financière selon l'article L162-5-2 du même code.

A l'inverse, la convention invite les médecins à limiter leurs prescriptions aux réelles nécessités. Pour cela, une rémunération à la performance a été mise en place afin d'encourager les médecins ayant atteint les objectifs de prescription fixés par ladite convention.

Concernant la prescription, l'article L162-4-2 du CSS définit le cadre de la prescription de traitements susceptibles de faire l'objet de mésusage, d'un usage détourné ou abusif (par exemple les stupéfiants) : le prescripteur doit inscrire sur chaque prescription le nom du pharmacien chargé de la délivrance. Les traitements les plus à risques sont en plus soumis à l'élaboration d'un protocole de soins prévu par l'article L. 324-1 du même code.

L'article 56 de la convention concerne quant à lui la rédaction des ordonnances. Les mentions obligatoires devant être présentes pour la validité de l'ordonnance sont les suivantes :

- le numéro d'identification du médecin et l'ensemble des mentions prévues par la réglementation en vigueur doivent apparaître lisiblement sur l'ordonnance
- formulation quantitative et qualitative des prescriptions avec toute la précision souhaitable, conformément à la réglementation en vigueur et notamment les mentions de l'ordonnance permettant la délivrance de l'intégralité du traitement et garantissant sa parfaite adaptation aux besoins de soins des patients

La suite de l'article rappelle que le médecin doit formuler sur des ordonnances distinctes les prescriptions : de médicaments, de produits et prestations inscrits sur la liste prévue à l'article L. 165-1 du CSS, d'interventions nécessaires des auxiliaires médicaux et d'examens de laboratoire.

D’autre part, le médecin ne peut utiliser des ordonnances pré imprimées, sauf dans le cas où il préciserait les modalités pratiques de préparation à un examen ou une intervention. Il peut néanmoins s’aider de modèles de prescription disponibles sur le site de l’assurance maladie.

Enfin, la dématérialisation de la prescription est un des futurs objectifs cités dans la convention. En effet, elle permettrait de simplifier les échanges avec l’assurance maladie et les autres professionnels de santé et ainsi d’améliorer encore un peu plus la prise en charge du patient dans sa globalité.

3.2 L’assurance maladie et les dispensateurs

Le code de la sécurité sociale (article L162-16-1) ainsi que la dernière convention nationale des pharmaciens de 2012 (33) définit et organise les rapports entre les organismes d'assurance maladie et l'ensemble des pharmaciens titulaires d'officine, notamment en matière de substitution et d’honoraire de dispensation. Comme pour les médecins, les dispositions conventionnelles sont présentées au Conseil national de l'ordre des pharmaciens. Ces obligations s’appliquent par extension au pharmacien remplaçant le pharmacien titulaire de l’officine ainsi qu’aux pharmaciens assistants de l’officine d’après l’article L162-16-3 du CSS.

Un peu plus loin dans le code de la sécurité sociale, on retrouve toute une partie réservée à l’économie que tout pharmacien doit respecter.

En effet, au cours de la dispensation, le pharmacien est soumis à la même notion de maîtrise des dépenses de santé que le médecin lors de la prescription : le CSS précise que « la délivrance de cette spécialité ne doit pas entraîner une dépense supplémentaire pour l'assurance maladie supérieure à la dépense qu'aurait entraînée la délivrance de la spécialité générique la plus chère du même groupe ».

De plus, concernant le remboursement des médicaments, selon l’article L162-16 du CSS, la prise en charge est effectuée sur la base des prix réellement facturés et ne peut dépasser les prix limites définis dans l’article L593 du CSP. Ce remboursement peut être néanmoins être limité à un tarif forfaitaire de responsabilité pour les médicaments figurant dans un groupe générique.

Néanmoins, lors de la procédure de renouvellement d'exception, les médicaments dispensés par le pharmacien sont pris en charge par les organismes d'assurance maladie « dans la limite d'une seule boîte par ligne d'ordonnance au-delà de la durée de traitement initialement prescrite ».

Les objectifs de délivrance de spécialités génériques par les pharmaciens sont définis plus précisément dans l'article L162-16-7 du CSS. Ils sont fixés annuellement et peuvent « faire l'objet d'une modulation en fonction des spécificités propres à certaines zones géographiques ». Lorsque le patient accepte la délivrance d'un médicament générique, il est alors dispensé de l'avance des frais, sauf dans les groupes génériques soumis au tarif forfaitaire de responsabilité ou lorsqu'il existe des génériques commercialisés dans le groupe dont le prix est supérieur ou égal à celui du princeps ou lorsqu'il existe un danger pour le patient.

Dans tous les cas, le pharmacien est tenu de délivrer « le conditionnement le plus économique compatible avec les mentions figurant sur l'ordonnance » selon l'Article R5123-3 du CSP.

La dispensation est quant à elle définie dans la convention (article 9) : « Le pharmacien doit […] assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance :

- l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe
- la préparation éventuelle des doses à administrer
- la mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament.

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

La qualité de la pratique pharmaceutique lors de la délivrance est primordiale, notamment pour :

- « favoriser l'observance des traitements ;
- prévenir les incidents ou accidents iatrogènes ;
- participer à des actions de prévention définies par les autorités sanitaires rentrant dans le champ de compétence du pharmacien ;
- développer l'éducation thérapeutique du patient ;
- exercer en coordination avec les autres professionnels de santé sur les champs où la prise en charge optimale du patient l'impose. »

Un peu plus loin, le texte détaille les étapes de l'analyse pharmaceutique de la prescription effectuée par le pharmacien concourant à une dispensation de qualité :

- « vérifier la validité de l'ordonnance ;
- contrôler, le cas échéant, la durée légale du traitement et la possibilité du renouvellement du traitement prescrit ;
- vérifier l'adéquation de la posologie prescrite avec celle mentionnée dans l'autorisation de mise sur le marché du médicament ;
- s'assurer du respect des conditions réglementaires de prescription et de délivrance des médicaments prescrits ;
- s'assurer de l'absence d'interactions entre les médicaments prescrits sur l'ordonnance qui lui est présentée ainsi qu'avec les médicaments qui ont pu être prescrits antérieurement et dont le pharmacien a connaissance ;
- apporter aux assurés sociaux les informations et les conseils nécessaires à la bonne compréhension et à l'observance des traitements, notamment au bon usage des produits de santé ;
- opérer un suivi de l'utilisation des produits de santé pour chaque assuré qui recourt régulièrement à ses services, notamment en veillant à ce que les quantités délivrées à l'occasion de dispensations successives soient en adéquation avec le ou les traitements prescrits ;
- rechercher, si nécessaire, la concertation avec les prescripteurs ainsi que les autres acteurs du champ de la santé. »

Toutes ces étapes correspondent bien aux critères définis précédemment pour l'intervention pharmaceutique.

L'article suivant de la convention (article 10) précise le rôle du pharmacien dans les nouveaux modes de prise en charge du patient. Le pharmacien doit entreprendre des actions afin de :

- « contribuer aux actions de prévention et de dépistage ;
- accompagner les patients souffrant de pathologies chroniques ;
- favoriser la continuité et la coordination des soins ;
- conforter la pratique professionnelle et l'efficience de la dispensation ;
- se coordonner avec les autres professionnels concernés dans le cadre de la dispensation de certains traitements particuliers, notamment les traitements substitutifs aux opiacés. »

L'article 21 de la convention définit le rôle du pharmacien dans la maîtrise médicalisée des dépenses : « L'action du pharmacien dans ce domaine tend à favoriser le bon usage des produits de santé, tout particulièrement pour les patients chroniques, ainsi que le développement des médicaments génériques. ». Son rôle dans le développement des spécialités génériques est détaillé dans l'article suivant (article 22).

Ces nouvelles missions accordées au pharmacien doivent néanmoins être valorisées. Pour cela, l'article 25 de la convention définit l'honoraire de dispensation, nouveau mode de rémunération des pharmaciens par opposition à la rémunération à la marge prévue à l'article L162-38 du CSS. Cet honoraire de dispensation est prévu pour subvenir au coût que représentent les opérations suivantes :

- vérification de la validité de l'ordonnance ;
- vérification de l'admissibilité des renouvellements ;
- vérification de l'adéquation de la posologie prescrite ;
- vérification du respect des conditions réglementaires de prescription et de délivrance des médicaments à statut ou délivrance particulière ;
- contrôle des interactions au sein de l'ordonnance ;
- contrôle des facteurs de risque et des contre-indications dans les limites des connaissances de l'état de santé du patient ;
- contrôle des prescriptions abusives ;
- vérification de l'absence d'interactions au sein de l'ordonnance et avec les autres ordonnances du patient connues du pharmacien ;
- conseils aux patients : compréhension et connaissance du patient, informations, modalités de conservation…
- choix du conditionnement des médicaments le plus économe en fonction des posologies prescrites compatible avec l'état de santé du patient.

Le pharmacien n'est donc plus un simple vendeur de médicaments mais exerce bel et bien en tant que véritable professionnel de santé avec de réelles missions décrites précédemment ainsi que des objectifs. Son travail doit être réalisé en coordination avec les autres professionnels de santé dans la mesure du possible et afin d'améliorer la prise en charge du patient toutes les fois où c'est possible.

PARTIE II : Enquête auprès des prescripteurs

1. Introduction et objectifs

Le droit de prescription est un sujet assez peu connu de la part des prescripteurs. De plus, si l'analyse des interventions pharmaceutiques a déjà été réalisée à l'officine (24), il paraît tout aussi intéressant de connaître la perception qu'ont les prescripteurs sur ce type de pratique pharmaceutique.

L'objectif principal de ce questionnaire est double : d'une part faire l'état des lieux des connaissances juridiques du droit de prescription puis des interventions pharmaceutiques de la part des prescripteurs, et d'autre part connaître la perception de ces interventions pharmaceutiques par ces mêmes prescripteurs.

Les objectifs secondaires sont de connaître leurs attentes en matière de connaissances juridiques du droit de prescription ainsi que leur positionnement concernant leur implication dans les interventions pharmaceutiques.

2. Matériel et méthodes

2.1 Type et schéma de l'étude

L'enquête d'opinion réalisée prend la forme d'un questionnaire. Il s'agit d'une enquête prospective descriptive auprès de médecins généralistes exerçant dans le département de l'Isère.

2.2 Elaboration du questionnaire

Le questionnaire a été élaboré en janvier 2014, puis proposé à la relecture au Dr Didier Legeais, chirurgien urologue et président du syndicat des médecins de l'Isère, et enfin diffusé aux médecins en février et mars 2014.

Le questionnaire final (cf annexe 7) comporte tout d'abord quelques informations administratives concernant le prescripteur lui-même puis trois grands axes nommées parties 1, 2 et 3 en relation avec notre objectif.

Les informations administratives relatives au prescripteur nous permettent d'avoir une vision globale du profil des médecins répondant à l'étude. Nous pourrons ainsi évaluer s'il existe une éventuelle incidence de l'âge, du nombre d'années d'exercice et/ou de(s) spécialité(s) complémentaires sur les réponses aux questions.

La partie 1, contenant trois questions, concerne les connaissances juridiques du droit de prescription. La partie 2, composée de quatre questions, porte sur la connaissance des interventions pharmaceutiques. Enfin, la partie 3, découpée en six questions, permet de mieux cerner la perception qu'ont les médecins des interventions pharmaceutiques.

Afin d'obtenir un maximum de réponses, les prescripteurs sont invités, pour chaque question, à cocher les cases correspondant à leur(s) choix. Quelques questions nécessitent une notation sur une échelle (de 0 à 5 ou de 0 à 10). De plus, un item « autre » est parfois inséré afin que le prescripteur puisse ajouter une éventuelle réponse à laquelle nous n'aurions pas pensé.

2.3 Population cible et critères d'inclusion et de non-inclusion

La sélection des médecins a été réalisée sur la base de la liste des médecins généralistes de l'Isère. Dans un premier temps, tous ceux exerçant sur la commune de Grenoble ont été sélectionnés puis, dans un second temps, nous nous sommes étendus aux communes d'Echirolles, Lans-en-Vercors, Villard-de-Lans, Clelles, Mens et Monestier-de-Clermont.

Au final, la population cible se compose de 150 prescripteurs, situés pour la plupart d'entre eux dans le bassin grenoblois.

Il n'y a pas eu d'échantillonnage de la population cible.

2.4 Diffusion du questionnaire

Les 150 prescripteurs retenus se sont vus remettre le questionnaire dans la boîte aux lettres de leur cabinet, accompagné d'un document expliquant le but de cette enquête et d'une enveloppe pré-timbrée afin de retourner le questionnaire dûment rempli.

A noter que 12 prescripteurs sélectionnés au départ n'ont au final pas reçu le questionnaire car leur boîte aux lettres était inaccessible. Les lettres ont donc été transmises à d'autres médecins entrant dans les critères d'inclusion précédemment cités.

2.5 Recueil des données

Les questionnaires sont retournés par courrier (utilisation de l'enveloppe pré-timbrée comprenant l'adresse de retour).

Une relance n'a pas été possible car les questionnaires déjà retournés ne contenaient pas toujours l'identité du prescripteur.

2.6 Saisie des réponses

Les réponses sont tout d'abord saisies directement dans le logiciel Microsoft Office Excel® version 2007 puis des graphiques sont réalisés à l'aide de ce même logiciel.

De plus, pour certains items, une analyse statistique sera réalisée afin d'identifier des variables pouvant influencer les réponses des prescripteurs.

3. Résultats

3.1 Répondants

Il n'est pas possible de connaître les informations générales concernant la population cible car les questionnaires ont été envoyés au hasard. On ne pourra donc pas comparer les répondants à cette population cible. Nous considérons ainsi que la population cible n'est pas significativement différente de la population des répondants. Sur 150 questionnaires déposés, 76 ont été remplis et retournés, soit un taux de réponse de 50,6 %.

Comme le montre le graphique suivant, la tranche d'âge la plus représentée est celle des 40-60 ans, loin devant les plus de 60 ans puis les moins de 40 ans.

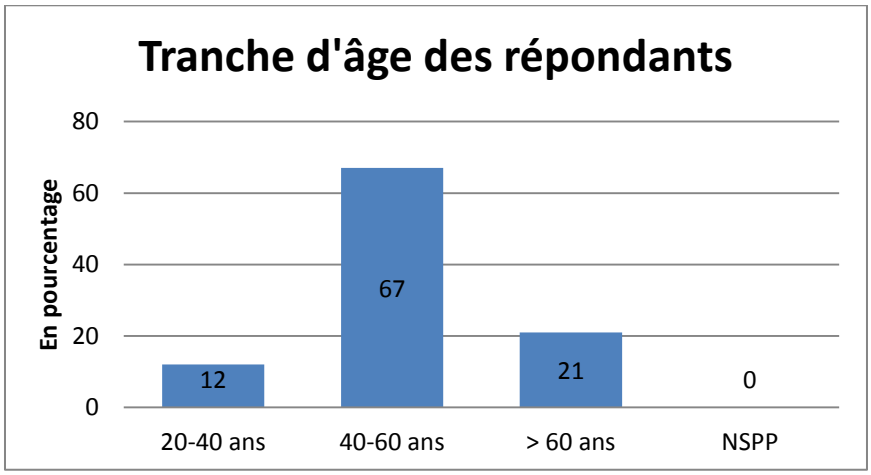


Figure 5 : Tranche d'âge des répondants

La pyramide des âges des généralistes, d'après « l'Atlas de la démographie médicale en France » au 1er janvier 2014 du conseil national de l'Ordre des médecins (34) est la suivante :

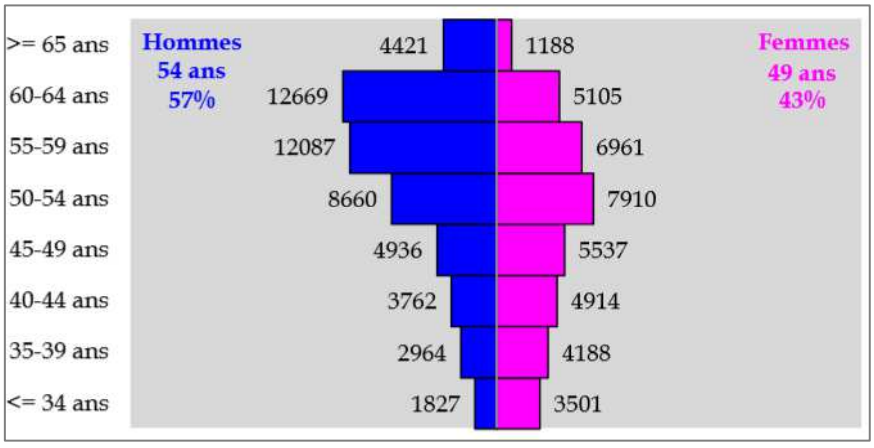


Figure 6 : Pyramide des âges des généralistes en France

On peut facilement calculer la proportion de ces médecins en fonction des tranches d'âge prises en compte dans notre questionnaire et les comparer à notre échantillon ; voici les résultats :

Age	Pourcentage national	Pourcentage répondants
< 40 ans	14 %	12 %
40 – 60 ans	64 %	67 %
> 60 ans	22 %	21 %

Tableau I : Répartition des médecins généralistes en fonction de leur tranche d'âge

On remarque ainsi que l'échantillon de répondants à notre questionnaire est sensiblement identique à la population de médecins généralistes sur la France entière concernant l'âge. Nous pouvons donc considérer que la population de répondants est représentative de la population médicale française.

Le nombre d'années d'inscription à l'Ordre des médecins est réparti de façon homogène :

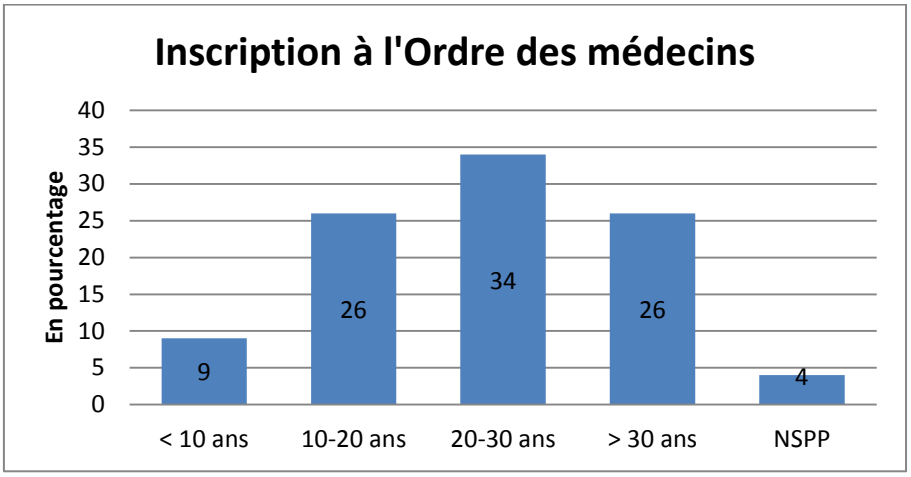


Figure 7 : Nombre d'années d'inscription à l'Ordre des médecins

Enfin, concernant d'éventuelles spécialisations acquises par les médecins généralistes :

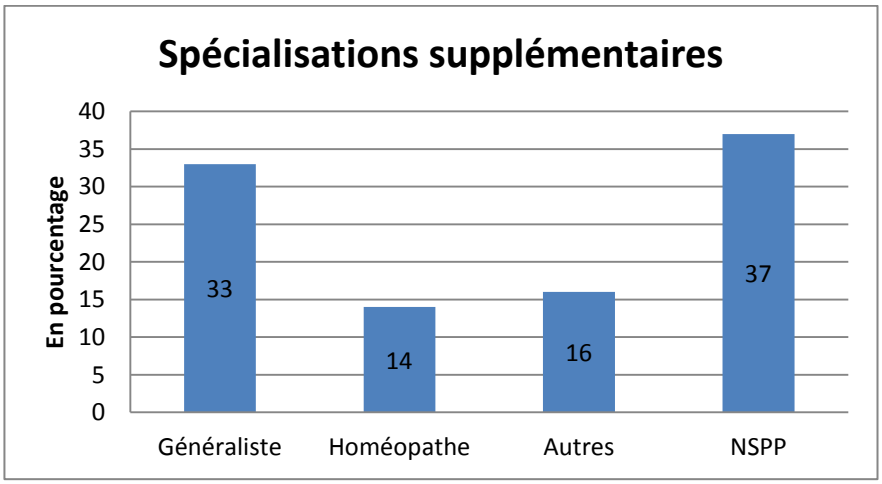


Figure 8 : Spécialisations supplémentaires

Les résultats concernant d'éventuelles spécialisations supplémentaires ne seront pas exploitables par la suite sachant que 37 % des médecins n'ont pas répondu à cette question (NSPP = ne se prononce pas). Parmi les répondants, on retrouve en majorité des médecins uniquement généralistes, quelques-uns sont homéopathes en plus. L'intitulé « autres » regroupe les autres spécialisations très peu retrouvées telles que naturopathie, gériatrie, acupuncture, urgence, sport, allergologie, nutrition, addictologie et expertise médicale.

3.2 Résultats de la partie 1 : « Connaissances juridiques du droit de prescription »

La partie 1, intitulée « Connaissances juridiques du droit de prescription » est composée de trois questions successives : constat des connaissances des médecins concernant leurs droits de prescription, origine de leurs connaissances et pour terminer avis concernant leurs connaissances.

3.2.1 Constat des connaissances des médecins concernant leurs droits de prescription

La question 1 de la partie 1 est la suivante :

1) Constat des connaissances : Noter l'état de vos connaissances juridiques concernant les dispositions légales des classes de médicaments suivants sur une échelle de 0 (pas de connaissances) à 10 (toutes les connaissances) :

- Médicaments à durée de prescription limitée (tels que hypnotiques, anxiolytiques…) : …….
- Médicaments d'exception : …….
- Médicaments à prescription restreinte : …….
- Médicaments stupéfiants : …….

Les quatre classes de médicaments choisies sont des classes dont la prescription et la dispensation sont particulièrement « sensibles » du fait de leurs nombreuses règles supplémentaires par rapport aux autres médicaments. Le taux de non-réponse à cette question est inférieur à 1 %.

Les résultats sont les suivants :

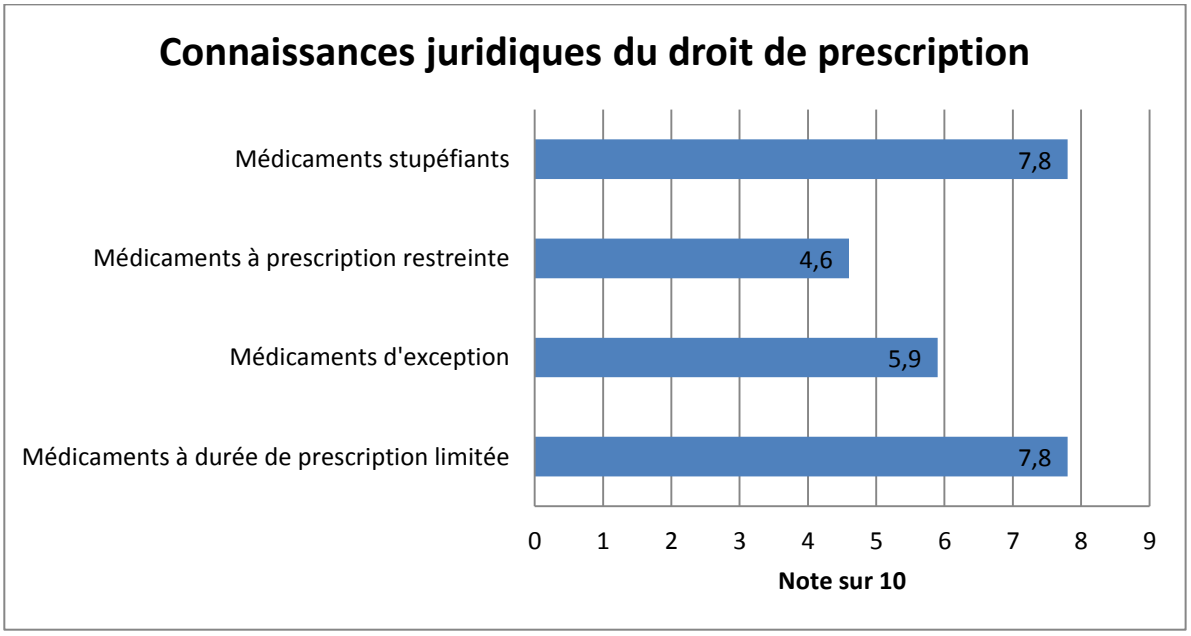


Figure 9 : Moyenne des notes concernant les connaissances juridiques du droit de prescription

Les médecins généralistes connaissent mieux les médicaments stupéfiants et à durée de prescription limitée par rapport aux médicaments d'exception et à prescription restreinte. Pour cette dernière catégorie, leurs connaissances n'atteignent d'ailleurs même pas la moyenne selon leurs dires.

3.2.2 Origine des connaissances des droits de prescription

La question 2 de la partie 1 nous permet de connaître, en pratique, d'où viennent les connaissances actuelles des médecins généralistes concernant le droit de prescription :

2) D'où viennent vos connaissances concernant le droit de prescription ?
- Enseignements théoriques à la faculté de médecine (formation initiale)
- Acquisition par expérience professionnelle
- Formation continue (DU, …)
- Autre : ……

A cette question, plusieurs réponses sont possibles. Les résultats obtenus sont les suivants :

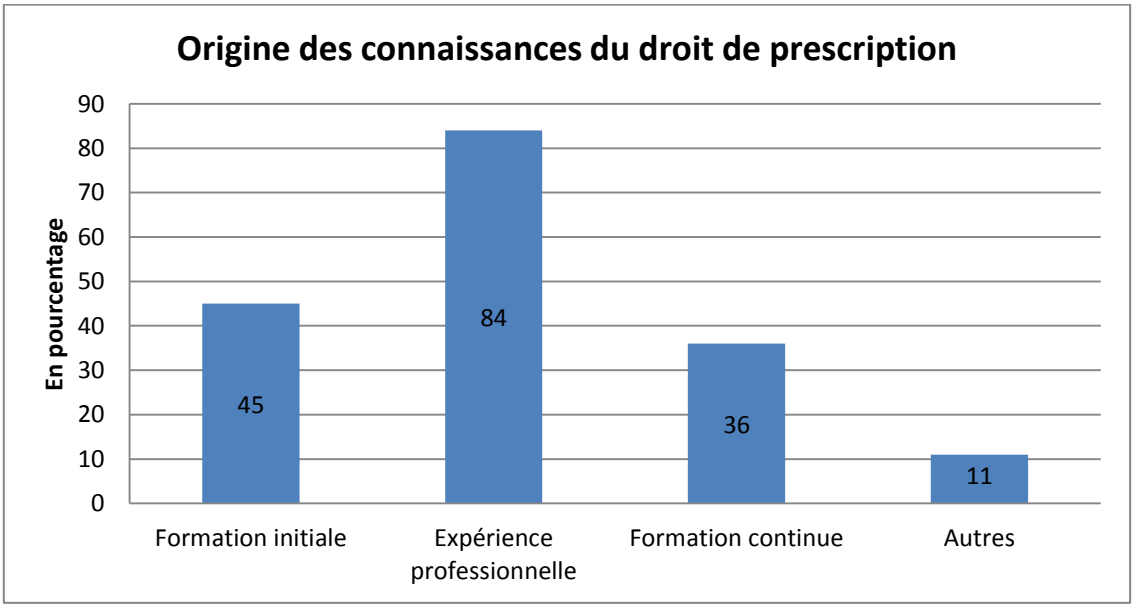


Figure 10 : Origine des connaissances du droit de prescription des médecins

Seulement 45 % des médecins généralistes déclarent avoir appris les droits de prescription lors d'enseignements théoriques à la faculté de médecine. La plupart ont néanmoins pu se former plus tard, soit par expérience professionnelle, soit par le biais de formations continues.

Certains médecins se sont exprimés librement : leurs connaissances proviennent de courriers d'informations, de lectures (littérature, revues, internet …) et/ou de retours de la pharmacie.

3.2.3 Avis des médecins sur leurs connaissances des droits de prescription

Enfin, la troisième question de la partie 1 permet aux médecins de donner leur avis sur leurs connaissances en matière de droit de prescription :

3) Votre avis sur vos connaissances en matière de droit de prescription :

a. Jugez-vous qu'elles sont suffisantes ?

☐ Oui Non

b. Aimeriez-vous les approfondir ?

☐ Oui Non

c. Si oui, sous quelle forme ?

☐ Fiches d'aide à la prescription

☐ Formation continue

☐ Communication pré-prescription : via les laboratoires, via les pharmaciens

Les résultats sont les suivants :

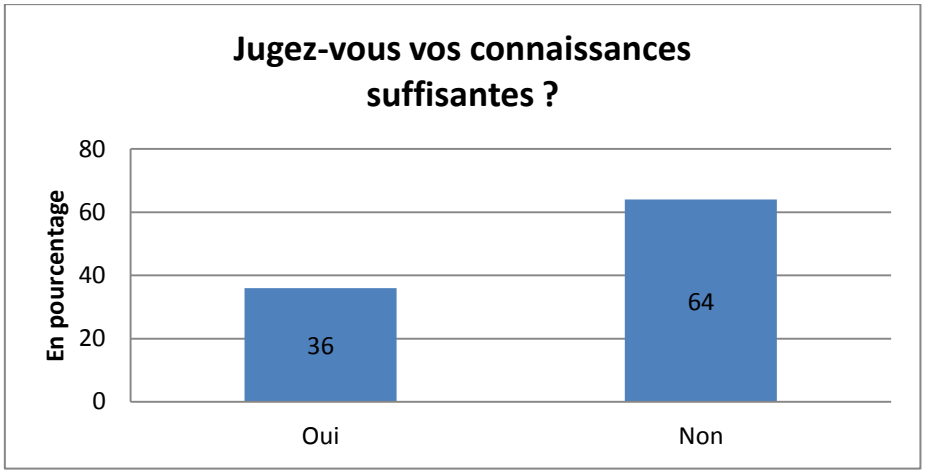


Figure 11 : Suffisance des connaissances des droits de prescription

Le constat est impressionnant : 64% des médecins interrogés jugent d'eux-mêmes que leurs connaissances en matière de droit de prescription sont insuffisantes.

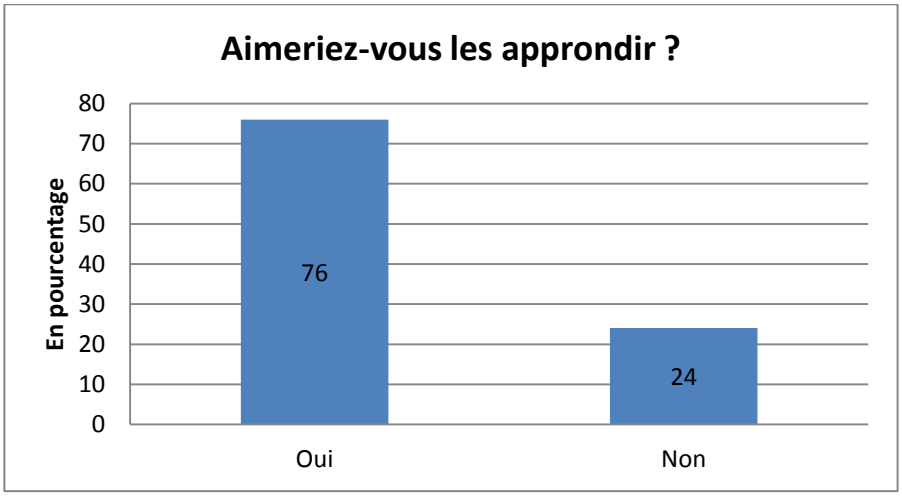


Figure 12 : Souhait d'amélioration des connaissances des droits de prescription

76% des médecins interrogés souhaitent approfondir leurs connaissances en matière de droit de prescription. Mais par quel moyen ? 57 médecins ont répondu :

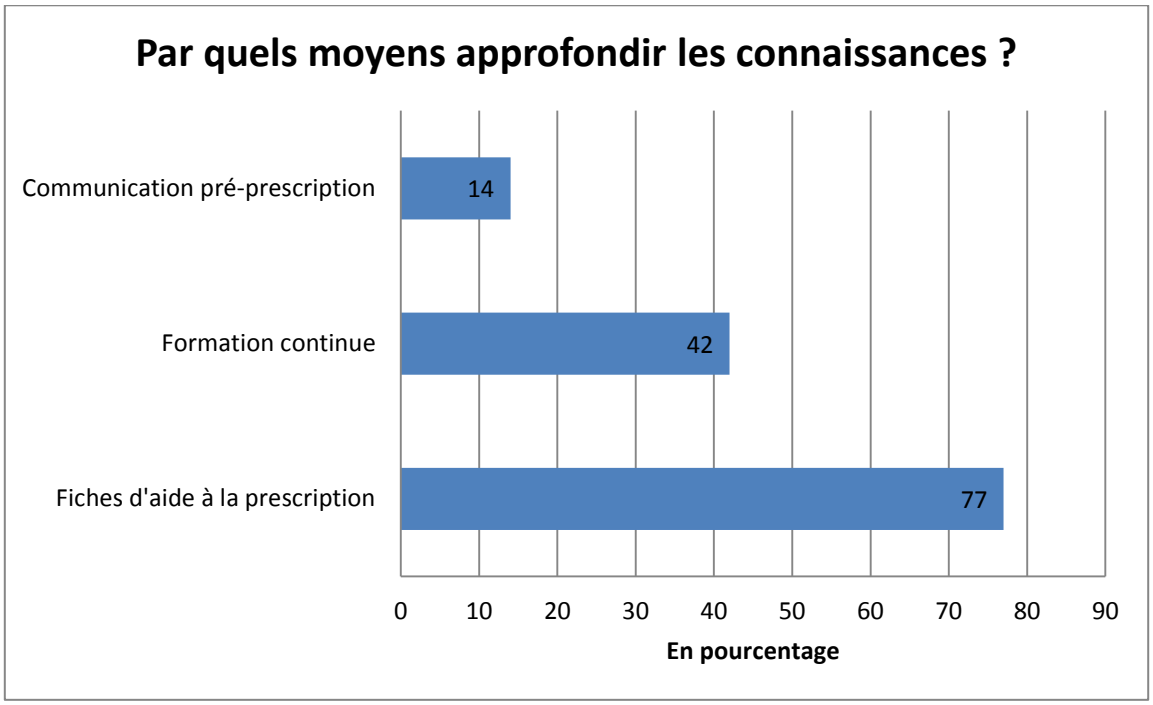


Figure 13 : Moyens pour approfondir les connaissances en matière de droit de prescription

Les fiches d'aide à la prescription sont de loin la méthode retenue par les médecins pour approfondir leurs connaissances. La formation continue intéresse aussi presque la moitié des interrogés alors que la communication pré-prescription (via les laboratoires ou via les pharmaciens par exemple) ne suscite qu'une faible demande.

3.3 Résultats de la partie 2 : « Connaissance des interventions pharmaceutiques »

3.3.1 Connaissance des interventions pharmaceutiques

Pour commencer la partie 2, la question 1 reste assez générale sur la connaissance des interventions pharmaceutiques :

1) Savez-vous ce qu'est une intervention pharmaceutique ?

- ☐ Oui
- ☐ Plus ou moins
- ☐ Non

Les résultats obtenus sont les suivants :

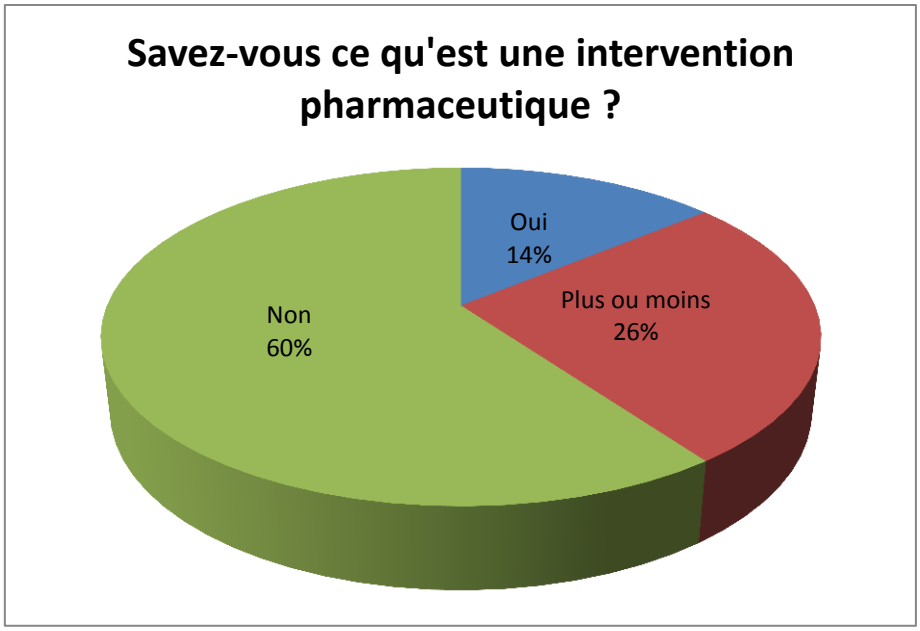


Figure 14 : Connaissance des interventions pharmaceutiques

Une grande majorité des répondants ne connait donc pas les interventions pharmaceutiques : 60% ont répondu non et 26% plus ou moins. Seuls 14% des prescripteurs interrogés sont donc au courant de cette pratique pharmaceutique.

A l'issue de cette question, un rappel concernant la définition d'une IP se révèle donc nécessaire afin que tous les prescripteurs puissent continuer le questionnaire correctement quel que soit leur niveau de connaissance en matière d'intervention pharmaceutique :

Rappel : Une intervention pharmaceutique est un avis motivé, dressé sous l'autorité d'un pharmacien, portant sur la pertinence pharmaceutique d'une ordonnance, d'un test ou d'une demande du patient, consigné dans l'officine, et impérativement communiqué sur un document normalisé au prescripteur lorsqu'il invite à la révision, ou lorsqu'il justifie le refus ou la modification d'office de sa prescription. En règle générale, il s'agit de toute action initiée par un pharmacien qui induit directement une modification de la prise en charge thérapeutique du patient.

3.3.2 Expérience des interventions pharmaceutiques

La question 2 porte naturellement sur l'expérience que les médecins ont pu avoir ou au contraire n'ont pas eu en matière d'intervention pharmaceutique :

2) Un pharmacien vous a-t-il déjà contacté(e) à ce sujet ?
- ☐ Oui
- ☐ Non

Si oui, pourriez-vous estimer le nombre de fois par semaine où vous êtes contacté(e) à ce sujet ? …

Les résultats sont les suivants :

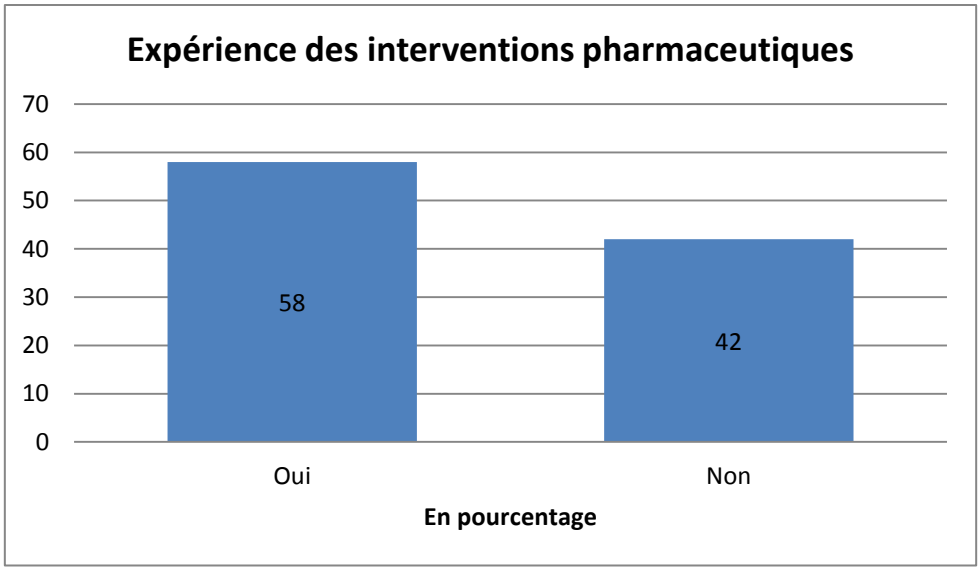


Figure 15 : Expérience des interventions pharmaceutiques

L'expérience des IP est donc assez inégale : 58%, soit un peu plus de la moitié seulement des généralistes, ont déjà été contactés alors que les 42% restants déclarent ne jamais l'avoir été.

Pour les prescripteurs ayant répondu positivement (58% soit un effectif de 44 prescripteurs), l'estimation du nombre de contact par semaine par un pharmacien à ce sujet est la suivante :

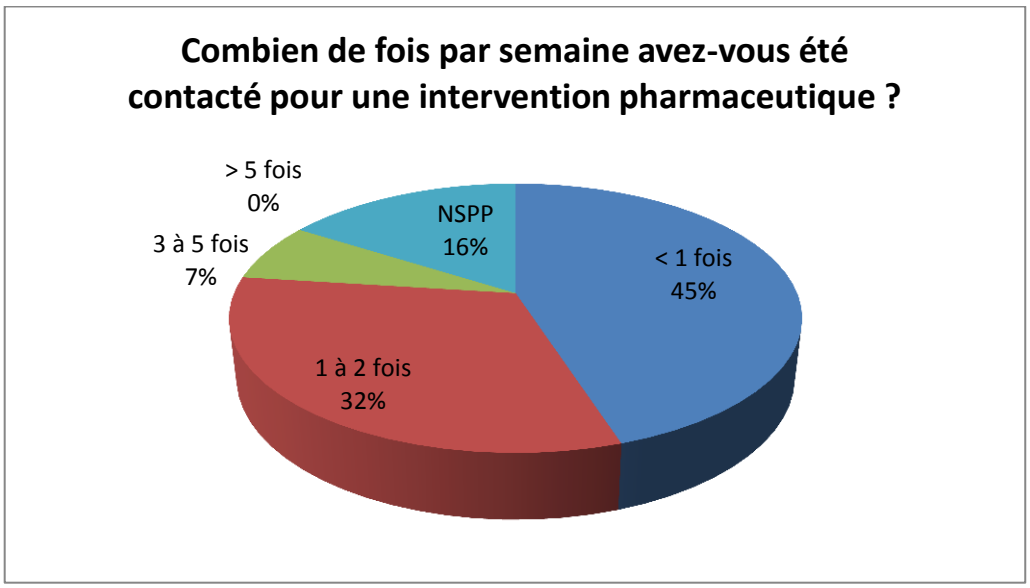


Figure 16 : Nombre d'interventions pharmaceutiques reçues par semaine par les prescripteurs

77% des répondants disent être contactés en moyenne maximum deux fois par semaine par des pharmaciens pour des interventions pharmaceutiques. Seuls 7% sont contactés au moins trois fois par semaine, sans dépasser cinq interventions pharmaceutiques par semaine pour le même prescripteur. Enfin, 16% ne se sont pas exprimés.

3.3.3 Moyens de contact avec le pharmacien

La dernière question de la partie 2 porte sur le moyen de communication utilisé par le pharmacien pour contacter le prescripteur avant et après intervention pharmaceutique :

4) Par quel moyen avez-vous été contacté(e) avant l'intervention pharmaceutique ?	**Et après l'intervention pharmaceutique ?**
☐ Téléphone	☐ Téléphone
☐ Fax	☐ Fax
☐ Mail	☐ Mail
☐ Autre : ……..	☐ Autre : ……..

D'après les prescripteurs, les pharmaciens utilisent à 100% le téléphone comme moyen de communication pour réaliser leurs interventions pharmaceutiques.

Concernant le retour de l'ordonnance modifiée après discussion médecin/pharmacien, les moyens de communication utilisés par les pharmaciens sont assez différents :

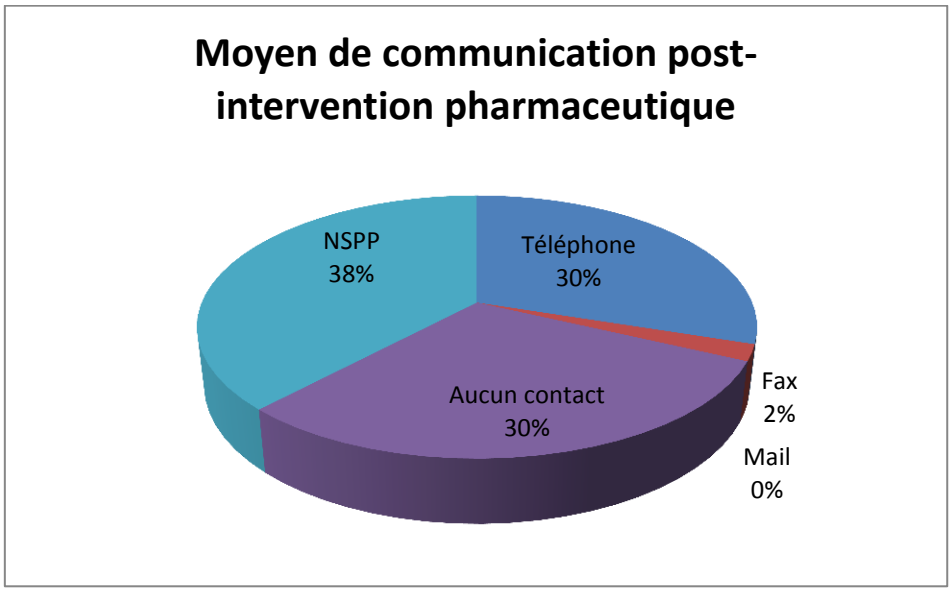


Figure 17 : Moyen de communication post-intervention pharmaceutique

A cette question, 38% des répondants ne se sont pas exprimés, les résultats ne seront donc pas forcément très représentatifs. On remarque quand même que 30% ont été contactés encore par téléphone alors que 30% n'ont eu aucun contact post-intervention, ce qui signifie que dans un tiers des cas (voire plus car certains non-répondants auraient peut-être répondu cet item aussi s'il avait existé), le médecin n'a pas de trace de son ordonnance modifiée par le pharmacien, avec son accord téléphonique tout de même.

3.4 Résultats de la partie 3 : « Perception des interventions pharmaceutiques »

La dernière partie est plus subjective car elle interroge les prescripteurs sur leur perception, leur ressenti vis-à-vis des interventions pharmaceutiques par les pharmaciens avec leur collaboration.

3.4.1 Qui doit réaliser les interventions pharmaceutiques ?

La question 1 de la partie 3 est la suivante :

1) A votre avis, est-ce le rôle du pharmacien ?	**Est-ce le rôle du préparateur ?**
☐ Oui	☐ Oui
☐ Non	☐ Non

Les résultats à cette question sont présentés sous la forme de deux graphiques distincts.

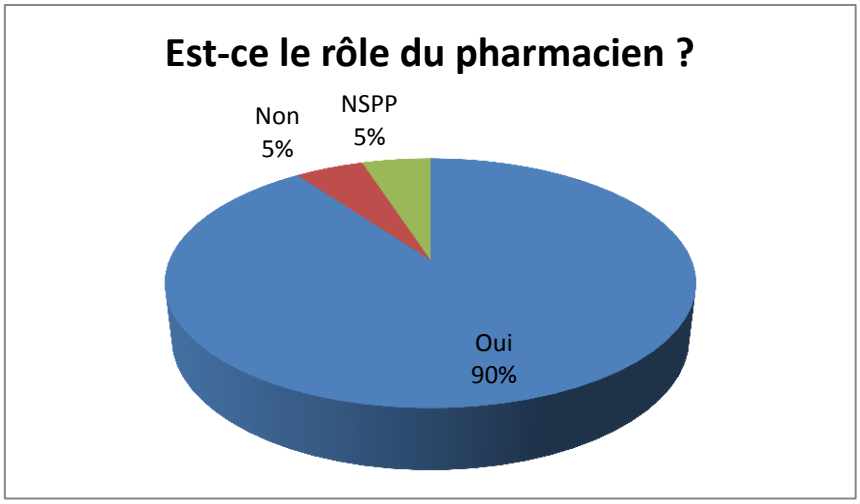


Figure 18 : Les interventions pharmaceutiques sont-elles le rôle du pharmacien ?

Pour 90% des prescripteurs, c'est bien entre les mains du pharmacien que doivent résider les interventions pharmaceutiques.

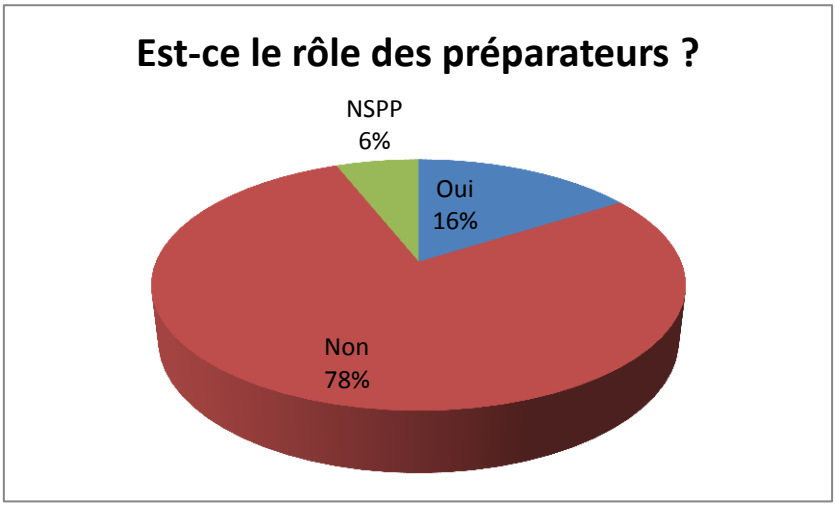


Figure 19 : Les interventions pharmaceutiques sont-elles le rôle du préparateur ?

Les pourcentages sont ici inversés : 78% des prescripteurs pensent que ce n'est pas aux préparateurs de réaliser des interventions pharmaceutiques.

3.4.2 *Raisons pour lesquelles les pharmaciens réalisent des interventions pharmaceutiques*

La deuxième question porte sur l'avis des prescripteurs concernant la motivation des pharmaciens à réaliser des interventions pharmaceutiques :

2) Pourquoi les pharmaciens réalisent-t-ils des interventions pharmaceutiques à votre avis ?

- ☐ Pour le bon usage du produit prescrit
- ☐ Pour vous sensibiliser à d'éventuels défauts de prescription
- ☐ Parce que c'est le « cœur » de leur métier
- ☐ Pour discuter avec vous d'une éventuelle adaptation ou changement de prescription
- ☐ Autre : ……

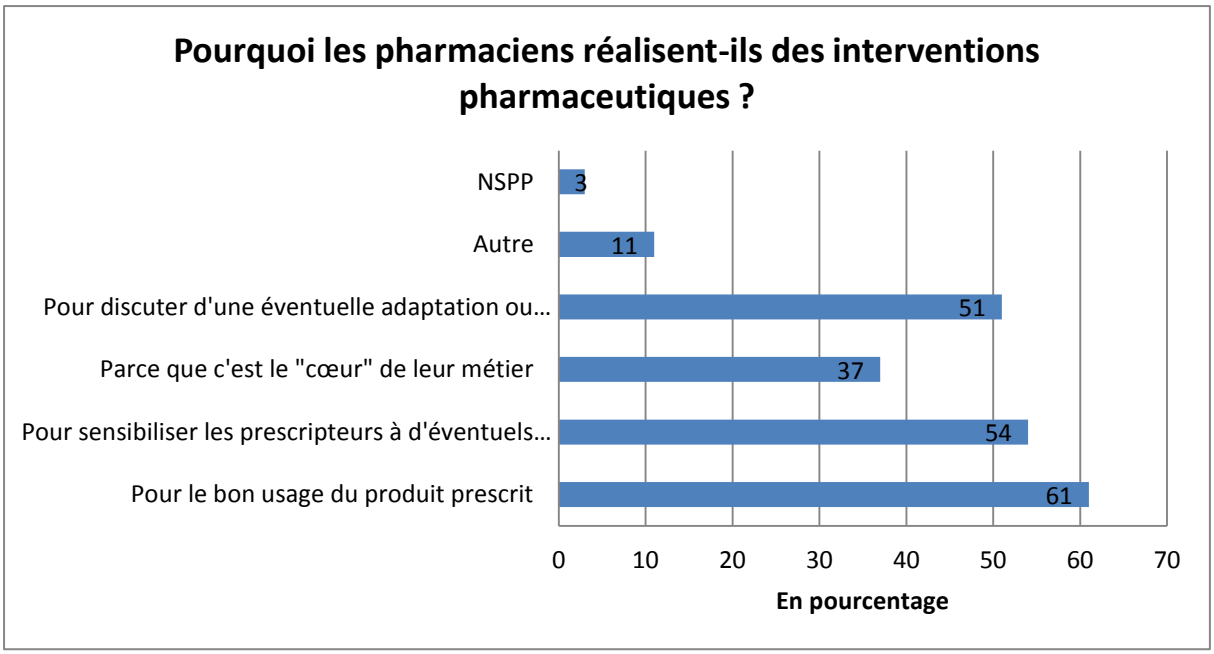


Figure 20 : Raisons pour lesquelles les pharmaciens réalisent des interventions pharmaceutiques selon les prescripteurs

La majorité des prescripteurs sont d'accord sur trois points : les interventions pharmaceutiques permettent le bon usage du produit prescrit (61% de réponses positives), permettent de sensibiliser les prescripteurs à d'éventuels défauts de prescription (54% de réponses positives) et enfin sont présentes pour discuter entre professionnels de santé d'une éventuelle adaptation ou changement de prescription. Seuls 37% des prescripteurs pensent que c'est le cœur du métier de pharmacien.

Parmi les répondants ayant coché la case « autre », on retrouve les raisons suivantes :

- « le pharmacien est le spécialiste du médicament, le médecin de la maladie et de son traitement »
- « pour l'intérêt du patient », « pour la sécurité du patient »
- « pour une vigilance mutuelle »
- « parce que l'ANSM, la HAS et les facultés ne font pas leur boulot »
- « parce qu'ils sont co-responsables d'une erreur de prescription »

3.4.3 Nécessité des interventions pharmaceutiques

A cette question, les prescripteurs ont eu à noter la nécessité des interventions pharmaceutiques :

3) A quel point pensez-vous que les interventions pharmaceutiques sont nécessaires ? ……
Sur une échelle de 0 à 5 (0 : pas du tout nécessaire, 5 : indispensable)

Seuls trois prescripteurs n'ont pas répondu à cette question. Sur les 73 répondants, la moyenne obtenue est de : 3,8/5 concernant la nécessité des interventions pharmaceutiques. On note néanmoins quelques extrêmes : 2 prescripteurs ont mis la note de 0/5.

3.4.4 A qui les interventions pharmaceutiques profitent-elles ?

Cette quatrième question, les prescripteurs ont eu à se prononcer sur l'apport des IP :

4) A qui profitent-elles ? Classer de 1 (la plus profitable) à 4 (la moins profitable)
Au patient : …….. Au pharmacien : …….. Au médecin : …….. A la sécurité sociale : …….

	En 1ère place	**En 2ème place**	**En 3ème place**	**En 4ème place**
Patient	41	2	1	4
Pharmacien	8	12	24	4
Médecin	11	25	9	3
Sécurité sociale	9	5	7	27

Tableau II : A qui profitent les interventions pharmaceutiques ?

Remarque : Sur les 48 répondants à cette question (3 prescripteurs ne se sont pas prononcés et 25 réponses n'ont pas été exploitables), certains ont placés à égalité certains items d'où le fait que le total de chaque colonne ne soit pas toujours égal à 48.

La tendance générale obtenue est unanime : d'après les médecins interrogés, les IP profitent, par ordre croissant : 1) aux patients

2) aux médecins

3) aux pharmaciens

4) à la sécurité sociale

3.4.5 Que représentent les interventions pharmaceutiques ?

Cette question vise à connaître l'avis des prescripteurs sur la représentation qu'ils se font des interventions pharmaceutiques. Les propositions sont les suivantes :

5) Que représentent les interventions pharmaceutiques de votre point de vue ?

- ☐ Une intrusion inutile du pharmacien dans la relation médecin-patient
- ☐ Une perte de temps pour : le médecin, le patient, le pharmacien
- ☐ La matérialisation d'une prescription inappropriée
- ☐ Une prescription mal comprise
- ☐ Une précieuse collaboration prescripteur-dispensateur
- ☐ Une réelle implication du pharmacien dans le parcours de soin
- ☐ Autre : ……

Les 74 répondants à cette question ont eu la possibilité de cocher plusieurs cases, d'où les résultats suivants :

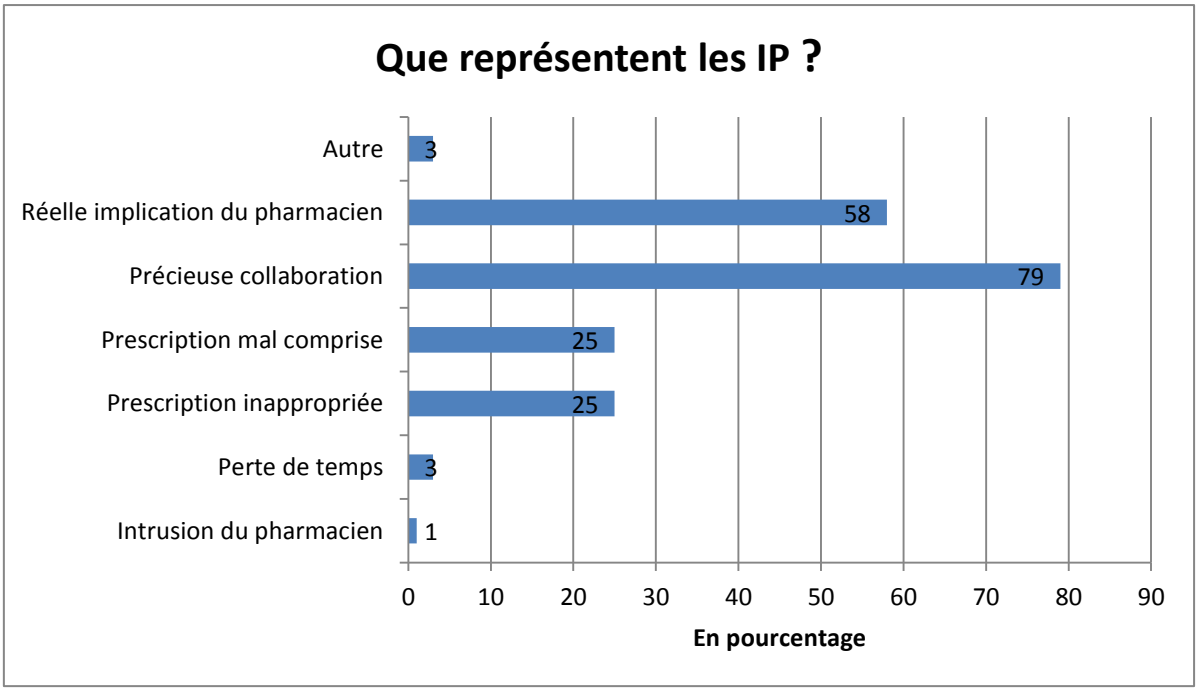


Figure 21 : Représentation des interventions pharmaceutiques par les prescripteurs

Parmi les 3% de prescripteurs ayant répondu autre chose que les choix proposés, on retrouve notamment :

- « Réelle nécessité étant donné la charge de travail énorme des généralistes »
- « Complication administrative pour qualifier une relation de bon sens entre médecin et pharmacien »

3.4.6 Implication des prescripteurs dans les interventions pharmaceutiques

Cette question est divisée en deux parties : d'une part savoir si les prescripteurs sont intéressés par une éventuelle implication dans les IP, et d'autre part, pour ceux ayant répondu positivement, connaître les moyens par lesquels ils souhaitent être sollicités sur ces IP.

6) Souhaiteriez-vous être plus impliqué(e) dans les interventions pharmaceutiques ?

☐ Oui ☐ Non

Si oui, par quel(s) moyen(s) ?

☐ Obtention d'une copie de l'ordonnance modifiée avec votre accord pour archivage dans le dossier du patient

☐ Traçage des demandes et réponses téléphoniques sur un support écrit (fax, mail)

☐ Intégration dans la formation initiale des médecins et des pharmaciens d'un item interdisciplinaire prescription-dispensation autour de la prescription

Les résultats obtenus sont les suivants :

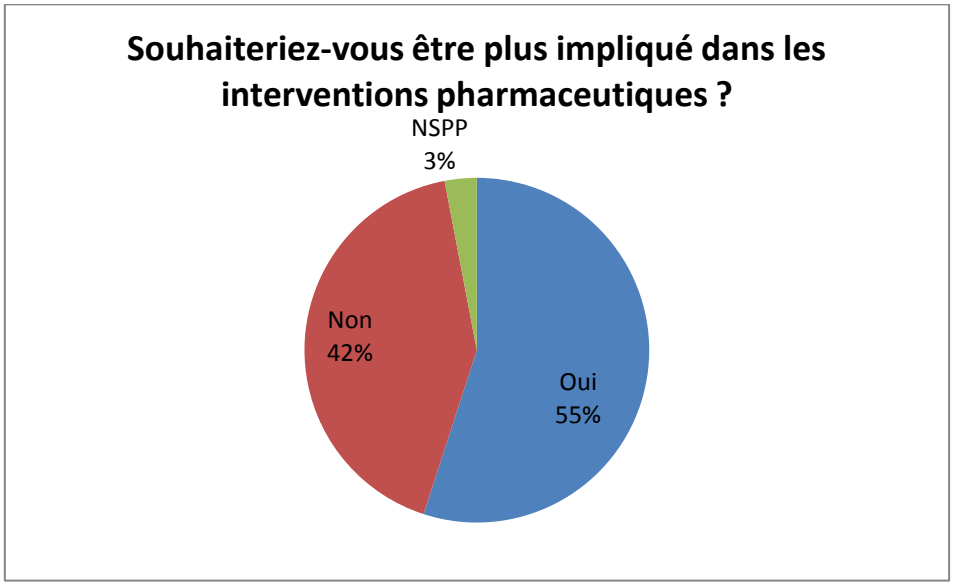


Figure 22 : Implication des prescripteurs dans les interventions pharmaceutiques

Un peu plus de la moitié (55%) des prescripteurs sont pour une meilleure implication dans les interventions pharmaceutiques. Parmi eux, les moyens retenus sont les suivants :

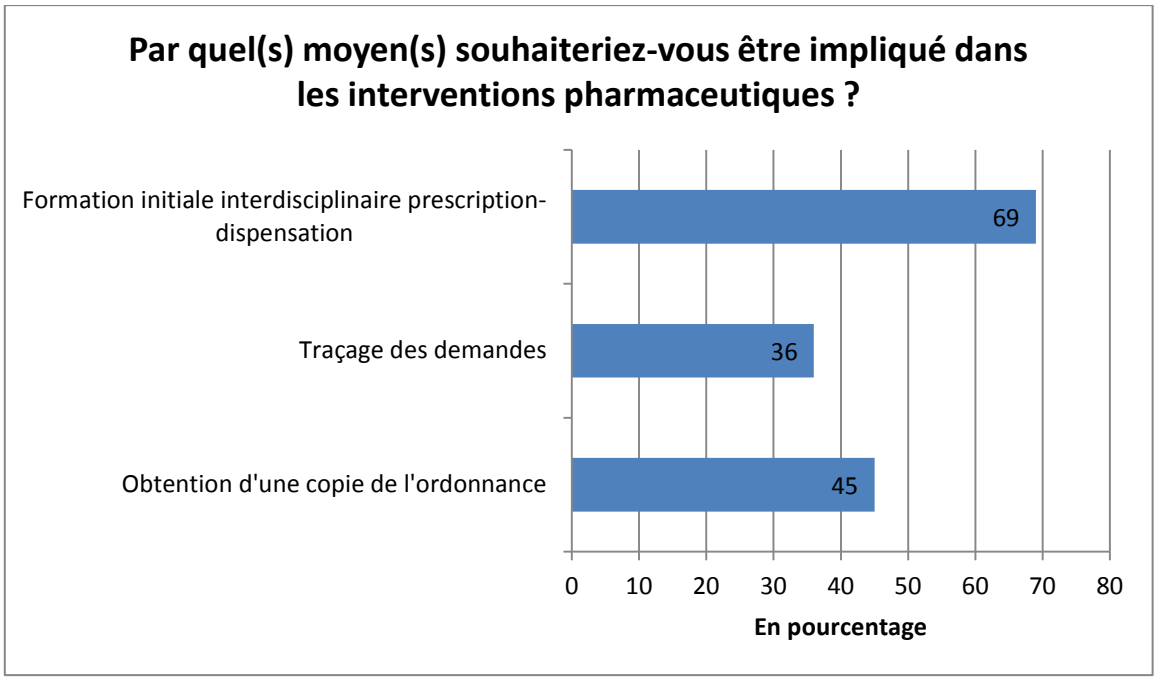


Figure 23 : Moyens d'implication des prescripteurs dans les interventions pharmaceutiques

Une formation initiale interdisciplinaire prescription-dispensation semble être la solution principale attendue par les prescripteurs. L'obtention d'une copie de l'ordonnance modifiée est quand même plébiscitée par presque la moitié des prescripteurs.

4. Discussion

Les prescripteurs interrogés représentent bien la population médicale française quant à leurs âges. Ils sont aussi répartis équitablement en fonction du nombre d'années d'inscription à l'Ordre des médecins. On ne tiendra néanmoins pas compte des différentes spécialisations vu le nombre important d'abstention à cette question (37% des répondants ne se prononcent pas).

Concernant les connaissances juridiques du droit de prescription, les médicaments stupéfiants et à durée de prescription limitée sont mieux maîtrisés par les prescripteurs par rapport aux médicaments d'exception et à prescription restreinte. Ces différences peuvent venir du fait que les médecins généralistes sont plus habitués à prescrire les deux premières classes de médicaments cités par rapport aux deux secondes. Mais est-ce une bonne raison pour moins maîtriser les classes médicamenteuses moins fréquemment prescrites ?

Lorsqu'il est demandé aux prescripteurs l'origine de leurs connaissances en matière de droit de prescription, les résultats sont unanimes : l'expérience professionnelle est à l'origine de la majorité des connaissances alors que la formation initiale n'en représente même pas la moitié. Ils reconnaissent d'ailleurs bien leurs lacunes dans cette matière puisqu'ils sont plus de la moitié à juger leurs connaissances insuffisantes. En outre, plus des trois quarts souhaitent les approfondir, ce qui montre bien l'intérêt qu'ils portent à cette matière. Le moyen choisi préférentiellement est la lecture de fiches d'aide à la prescription, pouvant être archivées, relues ou consultées rapidement au cabinet en cas de doute lors d'une consultation.

Pour ce qui est des interventions pharmaceutiques, la plupart des prescripteurs n'en ont pas connaissance. Après rappel de la définition, seule la moitié des interrogés déclare avoir déjà été contacté par un pharmacien à ce sujet, avec une fréquence de moins d'une fois par semaine pour la plupart d'entre eux. Ces résultats paraissent surprenants quand on sait que les pharmacies réalisent chaque jour des dizaines d'IP. Quelle est l'origine de ce contraste ?

La perception des IP par les prescripteurs s'avère alors primordiale. S'ils attribuent à l'unanimité cette tâche aux pharmaciens, ils s'accordent aussi à dire qu'il ne s'agit pas du rôle des préparateurs en pharmacie alors que ces derniers exercent sous la responsabilité des pharmaciens. Plusieurs questions se posent alors : jusqu'à quel point les tâches du pharmacien peuvent être déléguées aux préparateurs et étudiants sous leur responsabilité ? Ces derniers sont-ils toujours réellement contrôlés par des pharmaciens ?

Le bon usage du produit prescrit, pour lequel le pharmacien joue un rôle primordial, est la première raison évoquée par les prescripteurs comme objectif des IP. L'adaptation ou le changement de prescription ainsi que la sensibilisation à d'éventuels défauts de prescription est aussi retenue, ce qui montre une réelle collaboration entre prescripteurs et dispensateurs.

Les prescripteurs se rendent d'ailleurs bien compte que les IP sont indispensables, d'abord pour les patients puis pour eux-mêmes, les pharmaciens et la sécurité sociale arrivant bien après par ordre d'importance.

En ce qui concerne la représentation que se font les médecins des IP, la collaboration et la réelle implication du pharmacien sont retenues en majorité. Les prescripteurs ont donc un avis plutôt positif des IP contrairement à ce qu'on pourrait penser.

Ils sont d'ailleurs partagés à égalité sur la question d'une plus forte implication de leur part. Ce résultat est assez étonnant quand on sait qu'il s'agit du rôle du pharmacien et non du médecin à la base. Mais une meilleure implication évoque peut-être encore une meilleure collaboration entre prescripteurs et dispensateurs. La création d'une formation initiale commune est d'ailleurs souhaitée par une grande majorité des prescripteurs. Celle-ci pourrait en effet permettre d'améliorer les échanges et ainsi permettre une meilleure collaboration future, pour atteindre l'objectif final commun : une meilleure prise en charge du patient.

Par ailleurs, nous n'avons malheureusement pas pu établir de lien statistique entre l'âge ou le nombre d'années d'inscription à l'Ordre des prescripteurs et les connaissances, l'implication dans les IP, l'avis sur le rôle des pharmaciens ou des préparateurs par exemple. En effet, nous avons commencé à réaliser un test d'indépendance, le test du khi² (cf annexe 8), mais ce dernier n'a pu aboutir car les valeurs théoriques trouvées ne sont pas assez importantes, toutes les explications étant détaillées en annexe. Une des explications retenue et surement probable est un nombre de réponses trop faible pour que les résultats soient significatifs. Il serait alors intéressant de soumettre ce questionnaire à un nombre plus élevé de prescripteurs afin d'établir d'éventuels liens.

Les réponses en fonction des spécialités supplémentaires n'ont par ailleurs pas pu être analysées non plus car les prescripteurs ont trop peu répondu à cette question.

Enfin, la puissance statistique de l'ensemble du questionnaire pourrait être considérablement augmentée s'il était soumis à un nombre plus élevé de médecins. Il serait aussi intéressant de s'étendre aux populations de médecins spécialistes et hospitaliers afin d'obtenir des résultats encore plus représentatifs de l'ensemble de la population médicale.

5. Conclusion

Concernant les connaissances juridiques du droit de prescription, la majorité des médecins s'accorde à dire qu'elles sont insuffisantes, notamment pour les médicaments qu'ils prescrivent moins souvent.

Ces mêmes prescripteurs sont pour la plupart d'entre eux motivés pour approfondir leurs connaissances en la matière. C'est d'ailleurs ce qu'ils font déjà puisqu'ils estiment que la majorité de leurs connaissances vient de l'expérience du terrain et non des cours à la faculté.

Les médecins ne sont donc pas assez formés initialement aux droits de prescription alors qu'il s'agit de la base de leur métier de tous les jours. Des fiches d'aide à la prescription seront donc proposées à la fin de ce document afin d'aider les médecins insuffisamment formés initialement.

Concernant les interventions pharmaceutiques, là encore les prescripteurs semblent peu informés sur cette pratique courante des pharmaciens, et ce dans l'intérêt des patients et dans l'optique de toujours améliorer la coopération entre les différents professionnels de santé.

Les raisons possibles à cette différence sont multiples : soit la définition est trop ambigüe et les prescripteurs ne se sont pas sentis concernés alors qu'ils l'étaient, soit ils n'osaient pas « reconnaître » l'action du pharmacien face à leur prescription, soit l'IP n'était pas réalisée dans les règles de l'art (remise d'un document normalisé au prescripteur notamment) et donc non considérée par le prescripteur. Cette dernière solution paraît d'ailleurs très probable car un tiers des prescripteurs déclare ne pas être contacté par les pharmaciens après l'IP. Ce résultat n'est pas acceptable quand on sait que la définition même de l'IP dit qu'elle doit « impérativement [être] communiqué[e] sur un document normalisé au prescripteur ».

En outre, bien que les préparateurs en pharmacie (et on pourrait probablement ajouter les étudiants en pharmacie) soient sous l'autorité directe du pharmacien, les médecins pensent que les IP sont du ressort des pharmaciens eux-mêmes afin de garantir le bon usage du médicament d'une part et de discuter et sensibiliser les médecins d'autre part.

Les médecins considèrent d'ailleurs qu'ils sont les bénéficiaires privilégiés (juste après les patients) de ces IP qui sont le reflet d'une réelle collaboration et implication du pharmacien dans la coordination des soins. Toutefois, les prescripteurs ne sont pas pour une meilleure implication de leur part dans ce dispositif.

Pour conclure, les médecins plébiscitent la création d'une formation initiale interdisciplinaire au cours de laquelle les droits de prescription ainsi que les interventions pharmaceutiques pourraient être évoqués à la fois aux prescripteurs et aux dispensateurs. D'autres sujets communs aux deux professions pourraient aussi être abordés par la même occasion et permettraient de commencer, dès le début des études, à mettre en place une première coopération afin d'optimiser la coordination des soins dans l'intérêt du patient prévue par la loi HPST (10). Qu'en pensent d'ailleurs les patients ?

PARTIE III : Enquête auprès des patients

1. Introduction et objectifs

Après avoir recueilli l'avis des prescripteurs au sujet des interventions pharmaceutiques, il nous a semblé opportun d'interroger les patients, à qui ces IP profitent le plus.

Les objectifs du questionnaire adressé aux patients sont tout d'abord de faire l'état des lieux de leurs connaissances en matière d'intervention pharmaceutique puis d'en connaître leur perception en général et sur une intervention réalisée le jour de la réponse au questionnaire.

2. Matériel et méthodes

2.1 Type et schéma de l'étude

Comme pour les prescripteurs, l'enquête d'opinion réalisée prend la forme d'un questionnaire. Il s'agit d'une enquête prospective descriptive auprès de patients se rendant à la pharmacie.

2.2 Elaboration du questionnaire

Le questionnaire a été élaboré en janvier 2014 puis proposé aux patients d'avril à août 2014.

Après quelques informations relatives au patient, le questionnaire final (cf annexe 9), est découpé en trois parties nommées parties 1, 2 et 3, sur une seule page.

Pour faciliter les réponses, les patients doivent, pour chaque question, cocher les cases correspondant à leur(s) choix. Une question requiert une notation sur une échelle allant de 0 à 10. Une autre question comporte l'item « autre » afin que le patient puisse s'exprimer plus librement.

Comme pour le questionnaire prescripteur, les informations recueillies au début du questionnaire patient nous permettent d'avoir une vision globale du profil des patients répondants à l'étude et une éventuelle incidence du sexe, de l'âge, de la profession ou de la consommation de médicaments au long cours pourra être analysée.

La partie 1, contenant deux questions, concerne la connaissance des interventions pharmaceutiques par les patients. La partie 2, divisée en trois questions, porte sur la perception de ces interventions pharmaceutiques. Enfin, la partie 3, découpée en deux questions, permet de connaître l'avis du patient sur l'intervention pharmaceutique réalisée le jour du remplissage du questionnaire.

2.3 Population cible et critères d'inclusion et de non-inclusion

Le questionnaire a été rempli par des patients de la pharmacie des Alpins à Grenoble, sélectionnés au cours d'une intervention pharmaceutique.

Néanmoins, plusieurs critères doivent tout de même être pris en compte : ont été exclus de l'étude :

- les patients incapables de comprendre le questionnaire (enfants, patients ne comprenant pas assez la langue française …) ;
- les patients venus à la pharmacie à une période de la journée où il y avait trop de monde pour avoir le temps de leur expliquer l'intérêt du questionnaire.

2.4 Diffusion du questionnaire

Les membres de l'équipe officinale (composée de deux pharmaciens, trois préparatrices et une étudiante en 6ème année de pharmacie) ont soumis le questionnaire aux patients après une petite explication de son intérêt. Le remplissage est réalisé soit par le patient lui-même, soit avec l'aide de l'équipe officinale.

Au final, la population cible est composée de 50 patients. Il n'y a pas eu d'échantillonnage de la population cible.

2.5 Recueil des données

Dès qu'ils l'ont complété (sur place au comptoir), les patients rendent le questionnaire dûment rempli à l'un des membres de l'équipe officinale. Les questionnaires recueillis sont ensuite mis de côté jusqu'à leur analyse.

2.6 Saisie des réponses

Les réponses sont saisies dans le logiciel Microsoft Office Excel® version 2007. Après une description des résultats par tris à plats, une analyse statistique sera réalisée afin d'identifier des variables pouvant influencer les réponses des patients.

3. Résultats

3.1 Répondants

Comme le montre le graphique suivant, la répartition des répondants en fonction de leur sexe est relativement équitable :

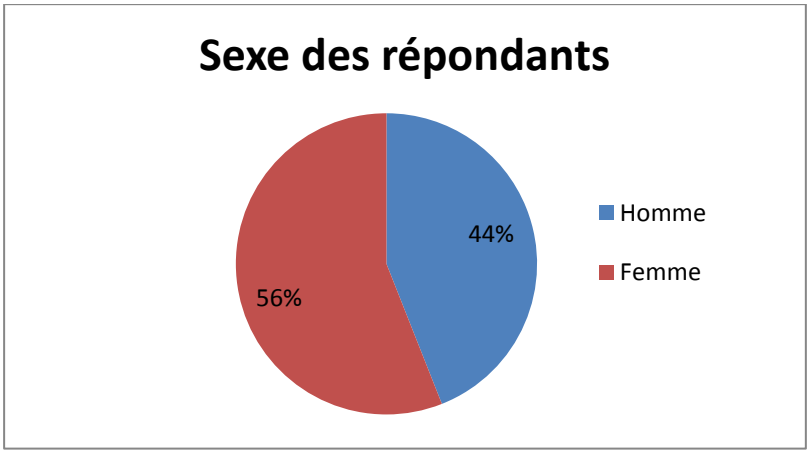


Figure 24 : Répartition des patients répondants en fonction de leur sexe

Pour ce qui est de l'âge, on retrouve une majorité de patients dans les tranches 40-60 ans et 20-40 ans, suivis des plus de 60 ans. Seuls 10 % des patients sont âgés de moins de 20 ans.

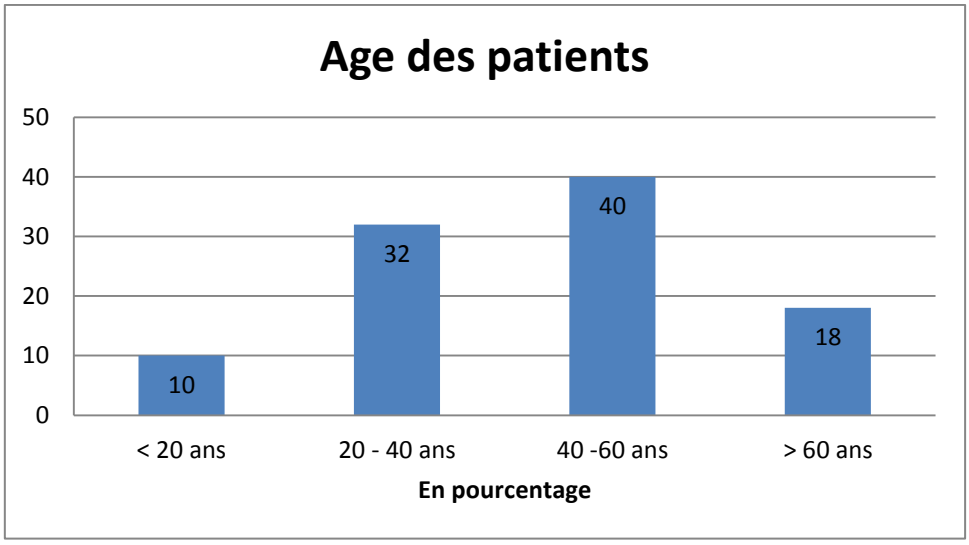


Figure 25 : Répartition des patients répondants en fonction de leur âge

Ensuite, la profession des patients était demandée pour voir par la suite s'il existe une éventuelle influence de la profession sur les réponses. Les professions ont été classées en fonction des huit groupes socioprofessionnels selon la nouvelle version de la nomenclature des Professions et Catégories Socioprofessionnelles (cf annexe 10). Les résultats sont les suivants :

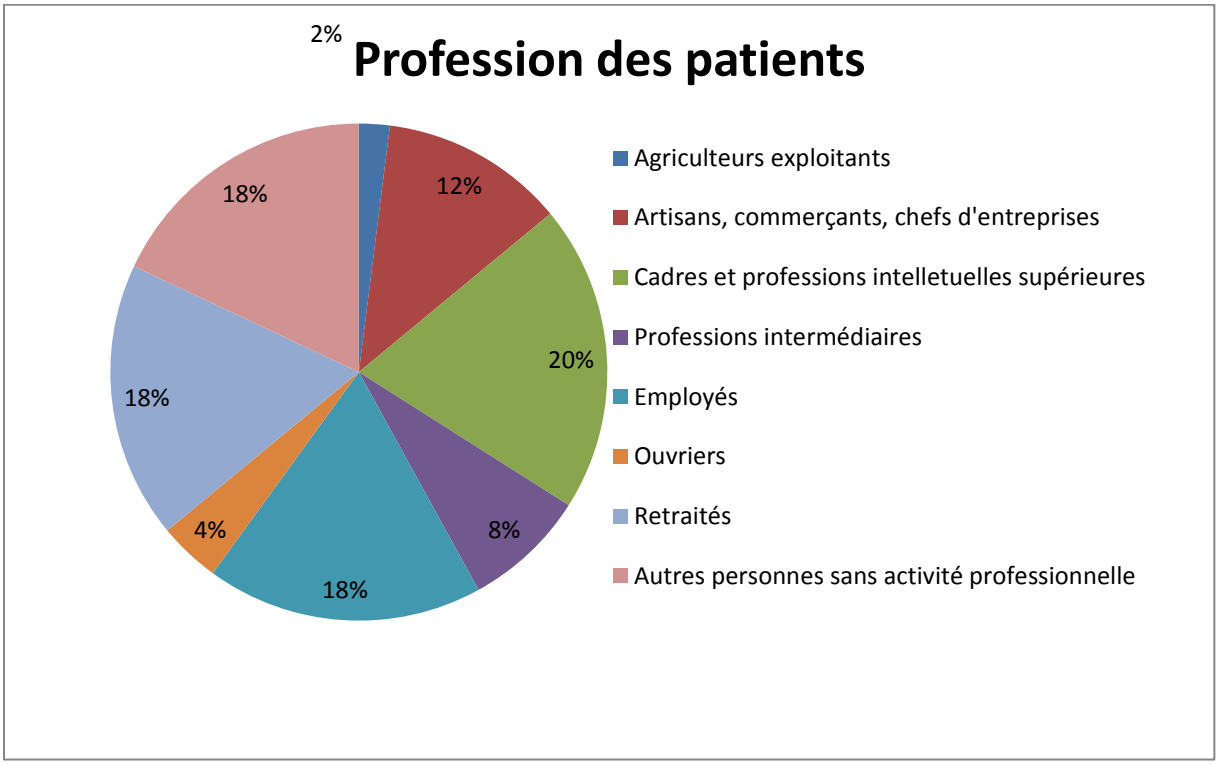


Figure 26 : Répartition des patients répondants en fonction de leur catégorie socioprofessionnelle

On retrouve donc en majorité quatre catégories socioprofessionnelles parmi les huit (représentées à hauteur de 18 à 20 %) : cadres et professions intellectuelles supérieures, employés, retraités et autres personnes sans activité professionnelle. Les quatre autres catégories sont quant à elles que très peu représentées (de 2 à 12 % seulement).

Enfin, la dernière question concernant les informations relatives au patient lui-même permet de connaître le profil des patients face aux médicaments : en consomment-t-ils sur prescription, en automédication ou n'en prennent-t-ils aucun au long cours ?

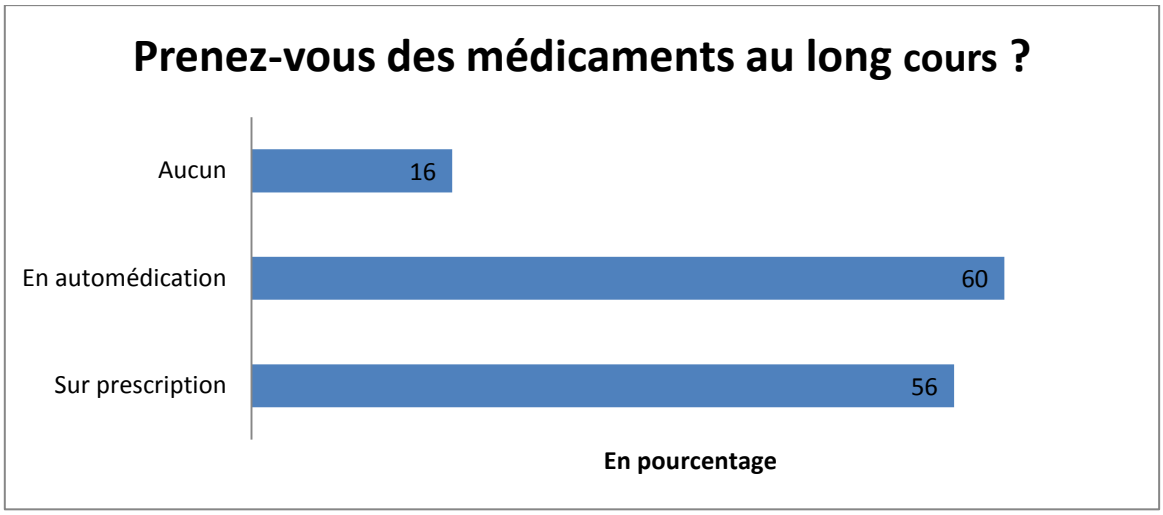


Figure 27 : Prise de médicaments au long cours

Plus de la moitié des patients interrogés déclare prendre des médicaments sur prescription et en automédication au long cours. Seuls 16 % ne prennent aucun médicament sur le long terme.

3.2 Résultats de la partie 1 : « Connaissance des interventions pharmaceutiques »

La première partie est divisée en deux segments : connaissance des interventions pharmaceutiques dans leur généralité puis expérience des interventions pharmaceutiques.

3.2.1 Connaissance des interventions pharmaceutiques dans leur généralité

La question 1 de la partie 1 est la suivante :

1) Jusqu'à aujourd'hui, saviez-vous ce qu'était une intervention pharmaceutique ?
☐ Oui ☐ Plus ou moins ☐ Non

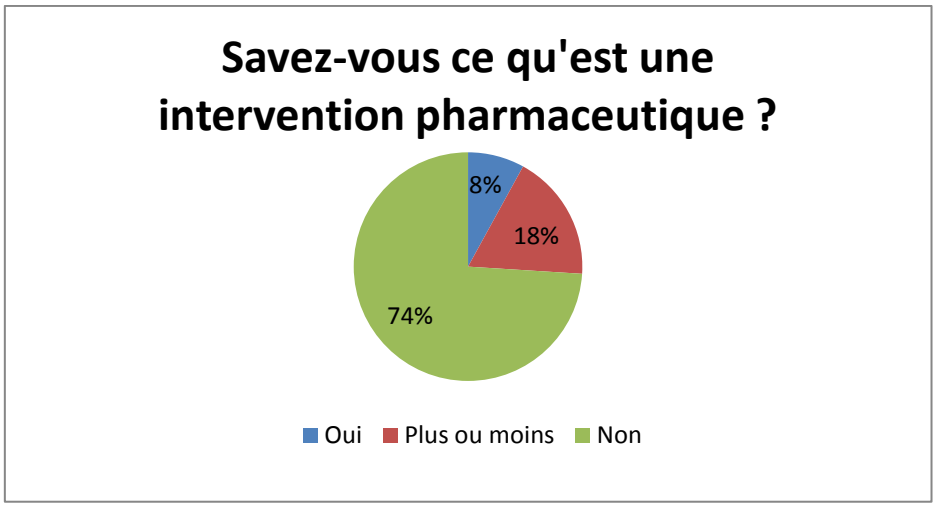


Figure 28 : Connaissance des interventions pharmaceutiques par les patients

Avant de passer aux questions suivantes, un bref rappel sur la définition d'une IP a été inséré afin que les patients ne les connaissant pas puissent quand même répondre aux questions suivantes :

Rappel : En règle générale, une intervention pharmaceutique correspond à toute action initiée par un pharmacien qui induit directement une modification de votre prise en charge thérapeutique.

3.2.2 Expérience des interventions pharmaceutiques

La question 2 de la partie 1 nous permet de savoir si les patients ont déjà bénéficié d'interventions pharmaceutiques :

2) En aviez-vous déjà bénéficié(e) ?
- ☐ Oui → Combien de fois environ ? ……
- ☐ Non

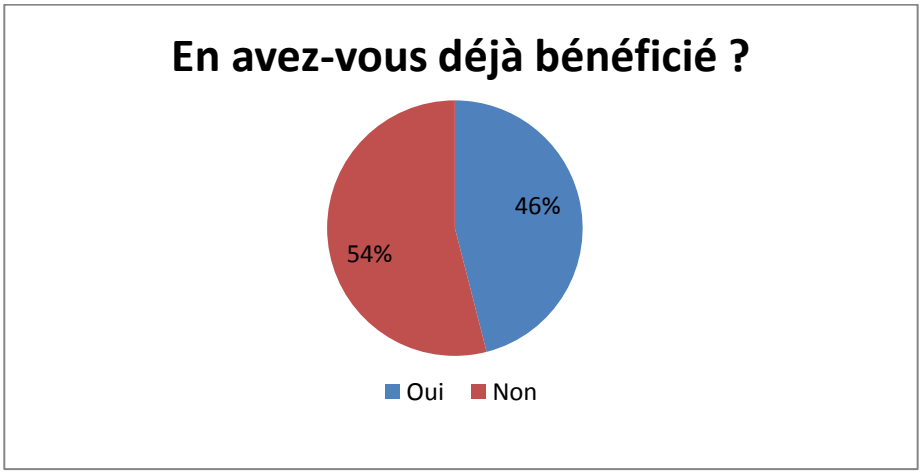


Figure 29 : Expérience des interventions pharmaceutiques

Environ la moitié des patients ont donc déjà bénéficié d'au moins une IP.

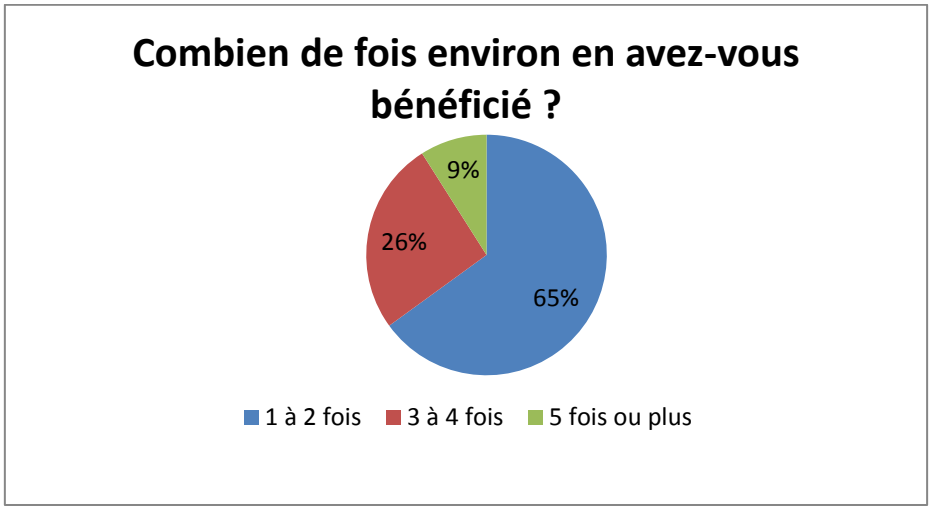


Figure 30 : Nombre d'interventions pharmaceutiques

Les deux tiers d'entre eux (65 %) ont eu recours à ces interventions deux fois maximum.

3.3 Résultats de la partie 2 : « Perception des interventions pharmaceutiques en général »

La deuxième partie permet de mieux cerner ce que pensent les patients de ces interventions pharmaceutiques. Ils doivent donner leur avis sur trois questions :

- Rôle du pharmacien et du préparateur dans les IP
- Raisons pour lesquelles ils effectuent des IP
- Nécessité des IP

3.3.1 Rôle du pharmacien et du préparateur dans les IP

La question 1 est la suivante :

1) A votre avis, est-ce le rôle du pharmacien ?	**Est-ce le rôle du préparateur ?**
☐ Oui	☐ Oui
☐ Non	☐ Non
☐ Vous ne savez pas	☐ Vous ne savez pas

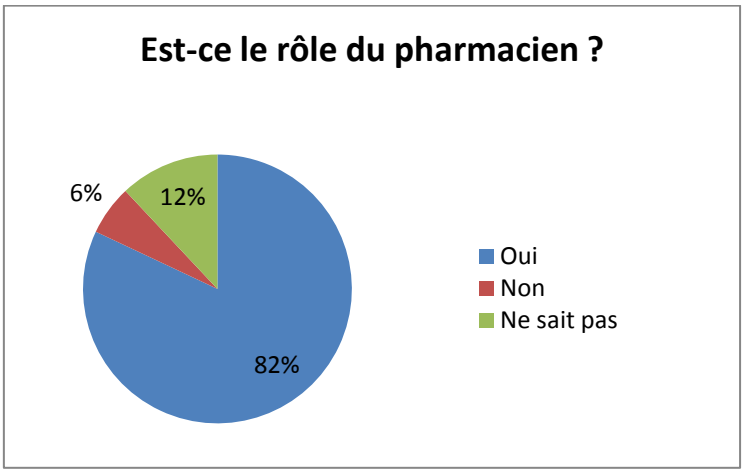


Figure 31 : Les interventions pharmaceutiques : rôle du pharmacien ?

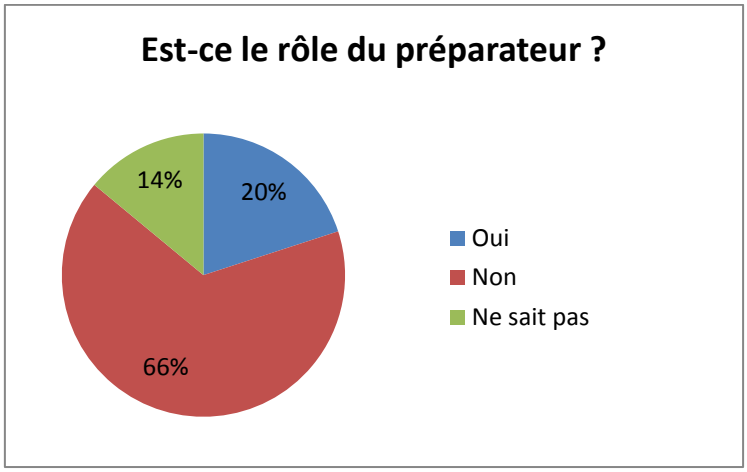


Figure 32 : Les interventions pharmaceutiques : rôle du préparateur ?

Les graphiques montrent que 82 % des patients interrogés pensent que les interventions pharmaceutiques sont réellement le rôle du pharmacien. A l'inverse, 66 % pensent que les préparateurs n'ont pas de rôle à jouer dans celles-ci.

3.3.2 Raisons de réalisation des interventions pharmaceutiques

La question 2 demande l'avis des patients sur les motivations du pharmacien pour réaliser des IP :

2) Pourquoi votre pharmacien réalise-t-il des interventions pharmaceutiques ?

- ☐ Pour le bon usage du produit prescrit
- ☐ Pour sensibiliser le médecin à d'éventuels défauts de prescription
- ☐ Parce que c'est le « cœur » de son métier
- ☐ Pour discuter avec le médecin d'un éventuel changement de prescription
- ☐ Autre : ……

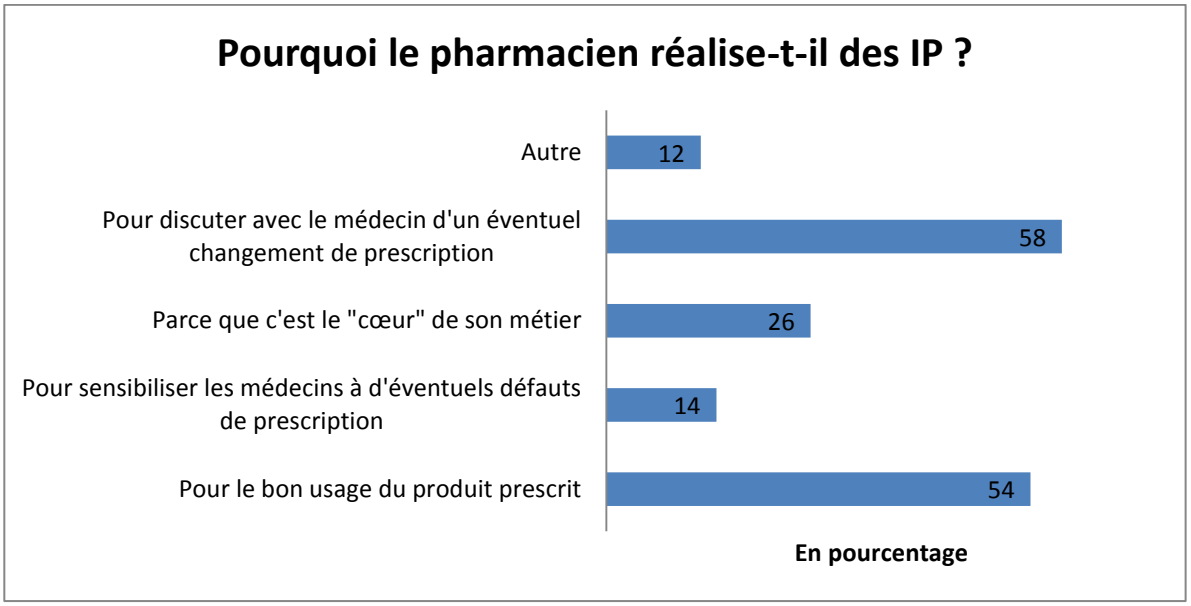


Figure 33 : Pourquoi le pharmacien réalise-t-il des interventions pharmaceutiques ?

Le bon usage du produit prescrit et la discussion avec le médecin d'un éventuel changement de prescription sont les deux items cochés par plus de la moitié des patients interrogés. A l'inverse, seuls 26 % d'entre eux pensent que les interventions pharmaceutiques sont le cœur du métier de pharmacien. De plus, 14 % uniquement sont d'avis que les pharmaciens les réalisent pour sensibiliser les médecins à d'éventuels défauts de prescription.

Les principaux propos recueillis dans l'item « autre » sont les suivants (n = 6 réponses) :

- « Pour rien » ; « Pour se faire remarquer » ; « Pour changer la prescription du médecin »
- « Pour la sécurité du patient »

3.3.3 *Nécessité des interventions pharmaceutiques*

La question 3 nécessite une notation sur une échelle :

3) A quel point pensez-vous que les interventions pharmaceutiques sont nécessaires ? ……..
Sur une échelle de 0 à 10 (0 : pas du tout nécessaire, 10 : indispensable)

La moyenne des notes obtenue est de 7,2/10, avec des notes allant de 1 à 10.

3.4 Résultats de la partie 3 : « Avis sur l'intervention pharmaceutique réalisée aujourd'hui »

La troisième et dernière partie propose au patient d'évaluer l'intervention pharmaceutique réalisée le jour de la réponse au questionnaire. Elle est divisée en deux questions :

- Satisfaction générale de l'intervention du pharmacien
- Raisons de satisfaction ou non

3.4.1 *Satisfaction générale de l'intervention du pharmacien*

La question 1 est la suivante :

1) Etes-vous satisfait de l'intervention de votre pharmacien ?
☐ Oui ☐ Non

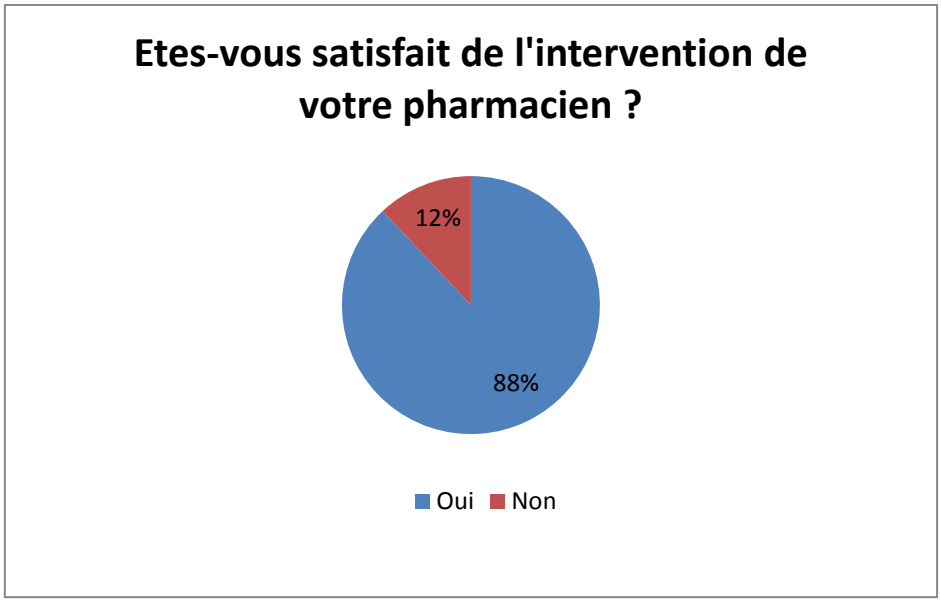


Figure 34 : Satisfaction de l'intervention du pharmacien

Une grande majorité des répondants (88 % soit 44 patients sur 50 interrogés) est donc satisfaite de l'intervention pharmaceutique réalisée le jour du remplissage du questionnaire.

La question suivante propose de définir les raisons de ce choix.

3.4.2 Raisons de satisfaction ou non

La dernière question est posée comme suit :

2) Si oui, pourquoi ?
- ☐ Il y avait une erreur de prescription
- ☐ Le pharmacien a fait son travail
- ☐ Cela vous a évité de retourner chez le médecin

Si non, pourquoi ?
- ☐ Le temps de présence à l'officine est trop long
- ☐ L'intervention a été inutile
- ☐ Le pharmacien n'a pas à changer la prescription du médecin

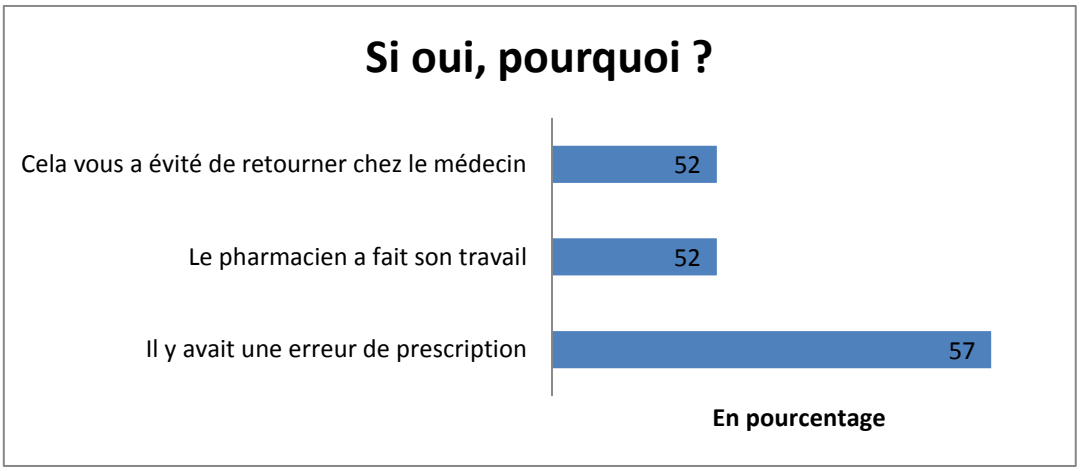


Figure 35 : Raisons de satisfaction de l'intervention réalisée ce jour

Les 44 patients ayant répondu oui à la question précédente placent les trois raisons à égalité (plus de la moitié de réponses pour chaque). Pour les 6 répondants n'étant pas satisfaits, les raisons sont :

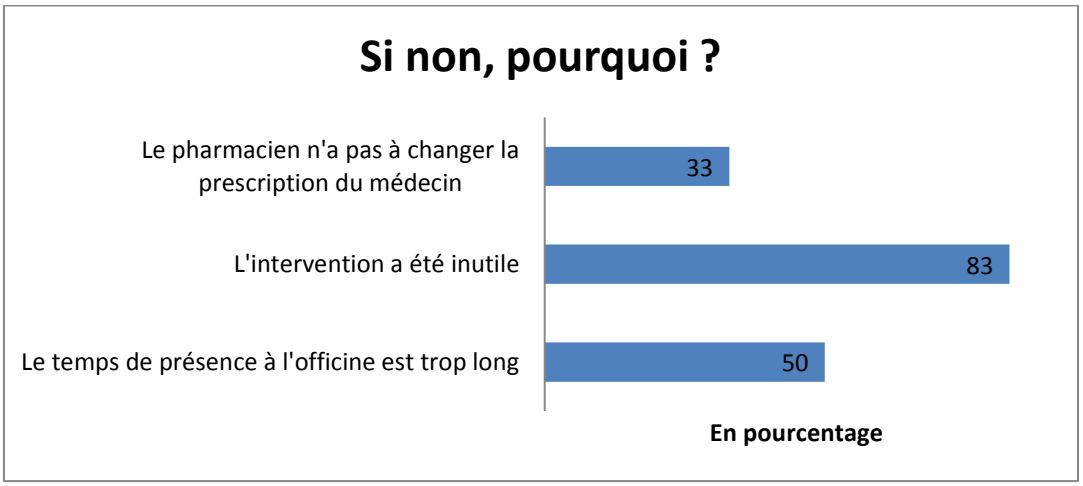


Figure 36 : Raisons de l'insatisfaction de l'intervention réalisée ce jour

L'intervention a donc été inutile pour eux. La moitié pense aussi que l'attente a été trop longue. Enfin, un tiers déclare que le rôle du pharmacien n'est pas de changer la prescription du médecin.

4. Discussion

Les patients interrogés sont répartis de façon assez homogène en ce qui concerne le sexe et l'âge. On note cependant quelques disparités dans les catégories socioprofessionnelles représentées. On peut aussi remarquer que la majorité d'entre eux prennent des médicaments au long cours, que ce soit sur prescription ou en automédication. Néanmoins, nous n'avons pas défini de seuil et les patients n'ont peut-être pas les mêmes repères en matière de prise de médicaments « au long cours ». D'ailleurs, plusieurs d'entre eux, au moment du remplissage du questionnaire, nous ont demandé ce que signifiait cet item. Cette information, alors considérée comme subjective, ne pourra donc pas être prise en compte dans le reste du travail.

Environ les trois quart des patients (74 %) n'ont pas connaissance des interventions pharmaceutiques. Ce constat est assez impressionnant quand on sait que les pharmaciens en réalisent plusieurs tous les jours. On peut cependant supposer qu'une partie d'entre eux les connaissent mais sans connaître le terme exact.

Après rappel d'une définition simplifiée, presque la moitié des patients déclarent avoir déjà eu recours à au moins une intervention pharmaceutique. Il s'agit ici d'une preuve que, dans les 74 % évoqués précédemment, certains ne connaissaient tout simplement pas le terme « intervention pharmaceutique ». Parmi cette petite moitié de patients, la majorité a eu recours à deux interventions pharmaceutiques maximum.

Mais par qui sont réalisées ces interventions pharmaceutiques à l'officine ? Quand on demande leur avis aux patients, le résultat est sans appel : 82 % des répondants pensent que les interventions pharmaceutiques sont le rôle du pharmacien et 66 % s'accordent à dire que ce n'est pas celui des préparateurs en pharmacie. Mais savent-ils qui est préparateur et qui est pharmacien dans l'officine ? Malgré des badges distinctifs, il s'avère que très peu de patients font la distinction entre ces deux professions car, au comptoir, leur rôle parait presque identique. Ce constat arrive dans un contexte où le métier de préparateur en pharmacie a beaucoup évolué ces dernières

années, délaissant la réalisation même des préparations magistrales et officinales pour rejoindre les comptoirs et délivrer les médicaments aux patients comme le font les pharmaciens.

En ce qui concerne les raisons évoquées par les patients pour lesquelles le pharmacien réalise des interventions pharmaceutiques, seule la moitié pense que c'est pour le bon usage du produit prescrit alors qu'il s'agit d'une des raisons principales. En effet, la sécurité du patient est l'objectif premier à atteindre pour tout pharmacien. La même proportion de patients déclare que les interventions pharmaceutiques permettent au pharmacien de discuter avec le médecin d'un éventuel changement de prescription. Seuls 26 % des répondants sont d'avis qu'il s'agit du cœur de métier de pharmacien. Cette mission n'est donc pas encore reconnue comme telle alors qu'elle possède une place importante dans le métier de pharmacien. Enfin, les patients sont 14 % à penser que les interventions pharmaceutiques permettent au pharmacien de sensibiliser les médecins à d'éventuels défauts de prescription. Même si ce n'est pas le but premier, il s'avère que la discussion entre prescripteur et dispensateur permet parfois de rectifier des erreurs ou défauts de prescription, tout cela toujours dans l'intérêt du patient. Le peu de réponses positives à ce dernier item démontre que les patients ont encore une vision cloisonnée du système de santé, avec le prescripteur d'un côté et le dispensateur d'un autre. Ce constat paraît logique puisque la collaboration entre les différents acteurs de santé commence juste à se mettre en place dans certaines structures.

Malgré leur méconnaissance des interventions pharmaceutiques, les patients s'accordent tout de même à dire qu'elles sont nécessaires. Une connaissance accrue permettrait peut-être d'accorder encore plus d'importance à cette activité pharmaceutique parfois peu reconnue.

Enfin, une grande majorité des patients (88 %) se dit satisfait de l'intervention réalisée le jour du remplissage du questionnaire.

Les raisons évoquées sont d'une part pratiques (cela leur a évité de retourner chez le médecin) et d'autre part le résultat d'une constatation (présence d'une erreur de prescription et le pharmacien a fait son travail).

Parmi les patients insatisfaits, l'inutilité de l'intervention est évoquée en majorité, suivie du temps d'attente trop long et enfin du non rôle du pharmacien de changer la prescription du médecin. Cependant, ces résultats ne sont pas significatifs car seuls six patients ont répondu à cette question. Nous ne pouvons donc pas en tirer de conclusion.

A noter que, comme pour les prescripteurs, nous n'avons pas pu établir non plus de lien statistique entre les informations propres aux patients (âge, sexe, catégories socioprofessionnelles) et les réponses aux questions. En effet, lorsqu'on réalise un test d'indépendance, le test du khi², on obtient des valeurs théoriques inférieures à 5 qui nous empêchent d'utiliser ce test comme précédemment pour les prescripteurs. Le nombre de réponses est sûrement encore une fois trop faible pour pouvoir utiliser ce test. D'autre part, nous avons vu précédemment qu'une éventuelle influence de prise de médicaments au long cours ne pouvait pas non plus être analysée car la question se révèle être trop subjective.

Une enquête auprès d'un plus grand nombre de patient serait donc judicieuse afin de savoir s'il existe vraiment des liens entre ces critères et l'avis des patients.

5. Conclusion

Les interventions pharmaceutiques sont à première vue peu connues des patients, de la même manière que des médecins. Or, après un bref rappel, presque la moitié avoue en avoir déjà bénéficié. Il s'agissait donc aussi d'une simple méconnaissance du terme pour plusieurs d'entre eux.

Pour les patients, les IP sont du ressort des pharmaciens et non des préparateurs en pharmacie. Ils partagent donc l'avis que les médecins même si leur position est moins tranchée.

Concernant les raisons pour lesquelles les pharmaciens réalisent ces IP, les patients sont d'accord avec les médecins : les IP sont réalisées pour le bon usage du produit prescrit et pour discuter d'une éventuelle adaptation ou changement de prescription. Cependant, les patients sont beaucoup moins à penser que les IP permettent aussi de sensibiliser les prescripteurs à d'éventuels défauts de prescription : ils n'ont pas encore intégré la collaboration entre les professionnels de santé.

Une fois encore, les patients pensent, autant que les médecins, que les IP sont nécessaires. Ils sont d'ailleurs satisfaits de l'intervention réalisée le jour même pour les trois raisons évoquées à égalité : il y avait une erreur de prescription, cela leur a évité de retourner chez le médecin et le pharmacien a fait son travail. Les réticents expriment leur insatisfaction puisque l'IP a été inutile.

Pour conclure, les réponses des patients sont en accord avec celles des prescripteurs : ils connaissent peu les interventions pharmaceutiques avant rappel de la définition mais les considèrent comme nécessaires par la suite. Cependant, la notion de coopération médecin-pharmacien ressort moins dans les réponses des patients par rapport à celles des médecins.

Un travail intéressant serait alors de connaître l'avis des patients sur cette coordination des soins entre les différents professionnels de santé.

PARTIE IV : Méthodes d'amélioration

1. Fiches d'aide à la prescription

Comme proposées à la fin du questionnaire prescripteur, des fiches d'aide à la prescription ont été réalisées afin d'aider ces derniers dans la rédaction de leurs futures ordonnances.

Elles sont au nombre de quatre, une pour chaque catégorie de médicaments dont la prescription nécessite une attention plus particulière notamment à cause de règles supplémentaires par rapport aux règles de prescription classiques habituelles.

Elles ont été élaborées à l'aide de plusieurs documents (4,5,35,36).

1.1 Médicaments d'exception

Les médicaments d'exception sont des médicaments particulièrement coûteux remboursés dans certaines indications particulières uniquement.

Leur prescription doit se faire sur une ordonnance dite d'exception (cf annexe 11).

1.2 Médicaments à durée de prescription limitée

De par leur risque accru de dépendance et la nécessité d'une réévaluation régulière, certains médicaments relevant des listes I et II ont une durée de prescription limitée à deux, quatre ou douze semaines.

Il s'agit de la plupart des anxiolytiques et hypnotiques (cf annexe 12).

1.3 Stupéfiants et assimilés/médicaments soumis à la réglementation des stupéfiants

Les stupéfiants et assimilés sont particulièrement surveillés notamment à cause de leur mésusage fréquent.

Ainsi, leur prescription est encadrée par des règles spécifiques sur une ordonnance dite sécurisée (cf annexe 13).

1.4 Médicaments à prescription restreinte

Les médicaments à prescription restreinte, comme leur nom l'indique, ne peuvent être prescrits que sous certaines conditions (par certaines personnes, après certains examens…).

Le décret n°2004-546 du 15 juin 2004 relatif aux « catégories de médicaments à prescription restreinte et à la vente de médicaments au public par certains établissements de santé » (37) définit cinq catégories de médicaments à prescription restreinte :

- Médicament réservé à l'usage hospitalier ;
- Médicament à prescription hospitalière ;
- Médicament à prescription initiale hospitalière ;
- Médicament à prescription réservée à certains médecins spécialistes ;
- Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.

Leur prescription doit donc se faire à l'intérieur de ces règles pour pouvoir être dispensés par le pharmacien ensuite (cf annexe 14).

2. Formation initiale interdisciplinaire prescription-dispensation

2.1 Objectifs

Comme évoquée par les prescripteurs dans le questionnaire, la mise en place d'une formation initiale interdisciplinaire prescription-dispensation est une seconde solution pour améliorer leurs connaissances en matière de droit de prescription.

Cette formation permettrait aussi de simplifier les rapports entre prescripteurs et dispensateurs en vue d'une meilleure collaboration future dans l'intérêt du patient. Elle serait alors un outil d'aide à l'application de la loi HPST (10).

2.2 Modèles existants

Il existe déjà dans certaines villes universitaires de France des formations basées sur l'interdisciplinarité. Le tableau suivant résume, pour chaque ville, les caractéristiques principales des formations destinées aux étudiants :

Ville	Professions impliquées	Description
Lyon	- Médecins - Pharmaciens (stagiaires de 6ème année officine)	Journée d'échange de stage
	- Médecins - Pharmaciens (5ème année officine) - Sages-femmes	UELC (Unités d'Enseignement Librement Choisies) : « Interactivité pluridisciplinaire en matière de prescription »
Clermont-Ferrand	- Médecins (internes en médecine générale en stage pratique) - Pharmaciens (stagiaires de 6ème année officine) ➔ Obligatoire	« Journée de l'interprofessionnalité » sous forme d'ateliers tournants Exemples d'ateliers : - Relation médecin généraliste/ pharmacien : cas de comptoir - Coordination des soins autour d'un patient en fin de vie : mise en place de la coordination des soins au fil de l'évolution de l'état du patient (présence d'infirmières libérales et de kinésithérapeutes) - « Speed-dating » : découverte des spécificités des différents professionnels de santé (présence d'infirmières libérales et de kinésithérapeutes)
Rennes	- Médecins (5ème année) - Pharmaciens (5ème année) - Infirmiers - Sages-femmes - Diététiciens - Ergothérapeutes - Podologues	Séminaire coordination-interdisciplinarité (trois fois deux jours)
Dijon	- Médecins - Pharmaciens	Séminaire iatrogénie
	- Médecins (internes en médecine générale - Pharmaciens (stagiaires de 6ème année officine) - Infirmiers (3ème année) - Kinésithérapeutes (3ème année) - Aides-soignants	Séminaire interprofessionnel : - Découverte des métiers de chacun - Cas clinique : trouver des solutions interprofessionnelles

Tableau III : Formations interdisciplinaires existantes en France

2.3 Modèle « idéal »

Concernant les professionnels impliqués, il semble logique que la majorité des professionnels de santé soit représentée pour la formation interdisciplinaire : médecins, pharmaciens, infirmiers, sages-femmes, kinésithérapeutes…

Il semble aussi important que tous les étudiants, futurs professionnels de santé, bénéficient de cette formation complémentaire, et non seulement ceux qui se destinent à l'exercice en ville. Pour cela, il faudrait les regrouper lors de leur dernière année commune (avant le choix des filières) : par exemple lors de la quatrième année de pharmacie et la cinquième ou sixième année de médecine.

Concernant la forme, la piste privilégiée et déjà existante est la réalisation d'ateliers en petits groupes (d'une vingtaine de personnes maximum) au cours desquels les étudiants peuvent discuter plus librement entre eux contrairement à un cours magistral. C'est surement d'ailleurs pour conserver la qualité de la formation plutôt que la quantité de futurs professionnels de santé formés que les modèles déjà existants ont choisi de sélectionner un nombre plus restreint d'étudiants. L'ouverture à un plus grand nombre d'étudiants tout en conservant la qualité de la formation devra être un des principaux objectifs.

Les ateliers, basés sur des cas cliniques proches de la réalité, devront notamment évoquer les points suivants :

- Présentation des différents professionnels de santé : métier, rôles …
- Prescription
  - L'ordonnance : support, mentions devant obligatoirement figurer, rédaction
  - Médicaments à règles de prescription particulières : médicaments d'exception, médicaments à durée de prescription limitée, stupéfiants et assimilés, médicaments à prescription restreinte
- Dispensation
  - Analyse règlementaire et pharmaceutique de l'ordonnance
  - Interventions pharmaceutiques

❖ Collaboration entre les différents professionnels de santé

- Réseaux de soins
- Réunions interprofessionnelles
- Individualisation de la prise en charge des patients

Ce programme pourra être soumis aux doyens de médecine et de pharmacie des facultés. Après approbation, il devra être affiné afin de construire une formation initiale interdisciplinaire solide et ainsi compléter la formation.

THESE SOUTENUE PAR : Lucile BEAUME

TITRE : DE LA PRESCRIPTION A LA DISPENSATION : ETAT DES CONNAISSANCES DES PRESCRIPTEURS, INTERET DE LA RELATION MEDECIN-PHARMACIEN, IMPACT POUR LE PATIENT ET METHODES D'AMELIORATION

Conclusion

En conclusion, ces études ont permis de connaître la perception de l'acte de dispensation qu'ont à la fois les prescripteurs et les patients à travers les Interventions Pharmaceutiques (IP). Pour les prescripteurs, nos propos se sont limités aux interventions pharmaceutiques réalisées pour cause de non-respect des règles de prescription imposées par le Code de la santé publique ; connaître leur avis sur leurs connaissances juridiques dans ce domaine se révèle donc très important.

D'une part, les prescripteurs sont unanimes : leurs connaissances en matière de droit de prescription sont insuffisantes, notamment par manque de formation initiale ; ils sont d'ailleurs pour la plupart d'entre eux prêts à les approfondir. Concernant les interventions pharmaceutiques proprement dites, les prescripteurs interrogés sont là aussi, peu ou mal informés. Malgré tout, ils les considèrent comme nécessaires pour le bon usage des médicaments ainsi que pour les sensibiliser à leurs éventuels défauts de prescription. Ils ne veulent néanmoins pas s'impliquer plus dans cette démarche ; c'est le rôle des pharmaciens.

D'autre part, les patients interrogés confortent les avis des prescripteurs. En effet, bien qu'ils ne connaissent que peu les interventions pharmaceutiques, ils attribuent ce rôle plutôt aux pharmaciens qu'aux autres membres de l'équipe officinale. Ils pensent aussi que les interventions pharmaceutiques sont nécessaires, notamment pour le bon usage du produit prescrit et afin de proposer une éventuelle adaptation ou changement de prescription. Néanmoins, la notion de coopération médecin/pharmacien est moins présente dans leurs réponses.

Ces points de vue de part et d'autre de l'intervention pharmaceutique réalisée par le pharmacien montrent donc bien que ledit pharmacien n'est plus qu'un simple distributeur de produits de santé, successeur des apothicaires d'antan, mais un réel dispensateur. L'organisation du système de santé évolue d'ailleurs dans ce même sens, grâce aux nouvelles missions attribuées aux pharmaciens. Les pharmaciens sont dès lors considérés comme un des maillons indispensables dudit système.

Afin d'obtenir de meilleures performances et une meilleure coordination des différents professionnels de santé, une formation initiale interdisciplinaire prescripteur-dispensateur prend alors tout son sens. En effet, plusieurs thèmes pourraient être abordés, notamment les règles de prescription et les interventions pharmaceutiques, encore trop peu connues comme nous l'avons démontré dans notre travail. Les médecins se révèlent très enthousiastes face à ce nouvel enseignement et il serait aussi intéressant de connaître l'avis des pharmaciens à ce sujet.

Comme autre solution préconisée pour une meilleure connaissance des règles de prescription, des fiches d'aide à la prescription sont proposées aux prescripteurs ; elles leur permettent de se mettre à jour, notamment pour les médicaments les plus à risque ayant des règles de prescription spécifiques et contraignantes.

VU ET PERMIS D'IMPRIMER

Grenoble, le : 10/10/2014

LE DOYEN

UNIVERSITÉ JOSEPH FOURIER GRENOBLE 1 * DOYEN FACULTÉ DE PHARMACIE

Pr Christophe RIBUOT

LE PRESIDENT DE LA THESE

Dr Martine DELETRAZ-DELPORTE

Bibliographie

1. Code de la santé publique [Internet]. Disponible sur : http://legifrance.gouv.fr/affichCode.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665

2. Gobert C. Classification des acteurs du système de santé français.

3. Ordre national des médecins. Code de déontologie médicale [Internet]. Code de la santé publique Nov, 2012. Disponible sur : http://www.conseil-national.medecin.fr/article/le-code-de-deontologie-medicale-915 (dernière consultation le 08.10.2014)

4. Site internet de l'Assurance Maladie [Internet]. Disponible sur : http://www.ameli.fr/ (dernière consultation le 11.09.2014)

5. Ordre national des pharmaciens. Meddispar - Site de référence des médicaments règlementés [Internet]. Disponible sur : http://www.meddispar.fr/ (dernière consultation le 29.09.2014)

6. Journal Officiel de la République Française. Loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie [Internet]. août, 2004. Disponible sur : http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000625158

7. Site d'information du Dossier Médical Personnel - DMP [Internet]. Disponible sur : http://www.dmp.gouv.fr/ (dernière consultation le 10.09.2014)

8. Décret n° 2012-883 du 17 juillet 2012 relatif à la dispensation supplémentaire de contraceptifs oraux par le pharmacien. 2012-883 juillet, 2012.

9. Arrêté du 22 novembre 2012 modifiant l'arrêté du 15 février 2002 fixant la liste des marchandises dont les pharmaciens peuvent faire le commerce dans leur officine.

10. Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires [Internet]. juillet, 2009. Disponible sur : http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000020879475&categorieLien=id

11. Ordre national des pharmaciens. Code de déontologie des pharmaciens [Internet]. Code de la santé publique Juillet, 2009. Disponible sur : http://www.ordre.pharmacien.fr/Nos-missions/Assurer-le-respect-des-devoirs-professionnels/Code-de-deontologie (dernière consultation le 07.10.2014)

12. ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé) [Internet]. Disponible sur : http://www.ansm.sante.fr/ (dernière consultation le 25.09.2014)

13. Bright J, Tenni P. The clinical services documentation (CSD) system for documenting clinical phamacists' services. Aust J Hosp Pharm. 2000;30(1):10–5.

14. Dooley MJ, Allen KM, Doecke CJ, Galbraith KJ, Taylor GR, Bright J, et al. A prospective multicentre study of pharmacist initiated changes to drug therapy and patient management in acute care government funded hospitals. Br J Clin Pharmacol. 2004 Apr 1;57(4):513–21.

15. AFSSAPS. Etude EMIR (Effets indésirables des Médicaments : Incidence et Risque). Prescrire. 2009;29(308):434–5.

16. Guignon AM, Grain F, Allenet B, Brudieu E, Barjhoux C, Bosson J-L, et al. Assessment of the clinical impact of pharmacists' recommendations in a medical care unit. J Pharm Clin. 2001 Jul 27;20(2):118–23.

17. Conseil national de l'Ordre des pharmaciens. Rapport d'activité - Le dossier pharmaceutique. 2011.

18. Conort O, Bedouch P, Juste M, Augereau L, Charpiat B, Roubille R, et al. Validation d'un outil de codification des interventions de pharmacie clinique. J Pharm Clin. 2004 Jul 1;23(3):141–7.

19. Allenet B, Bedouch P, Rose F-X, Escofier L, Roubille R, Charpiat B, et al. Validation of an instrument for the documentation of clinical pharmacists' interventions. Pharm World Sci. 2006 Aug 1;28(4):181–8.

20. Van Mil JWF, Westerlund LOT, Hersberger KE, Schaefer MA. Drug-related problem classification systems. Ann Pharmacother. 2004 May;38(5):859–67.

21. Bedouch P, Charpiat B, Roubille R, Juste M, Rose F-X, Escofier L, et al. Site internet de la Société française de pharmacie clinique pour l'analyse des interventions pharmaceutiques : finalité, mode d'emploi et perspectives. J Pharm Clin. 2007 Jan 1;26(1):40–4.

22. Bedouch P, Charpiat B, Conort O, Rose F, Escofier L, Juste M, et al. Assessment of clinical pharmacists' interventions in French hospitals : results of a multicenter study. 2008;42:1095–102.

23. Gouezin M. La codification des problèmes pharmaceutiques et les propositions d'actions correctives couplées à l'utilisation du dossier pharmaceutique partagé. 2012.

24. Lefèvre T. Analyse des interventions pharmaceutiques réalisées lors de la validation des prescriptions médicales, au sein d'une officine de pharmacie. J Pharm Clin. 2011 Sep 1;30(3):155–8.

25. Bedouch P, Allenet B, Labarere J, Brudieu E, Chen C, Chevrot D, et al. Diffusion des opinions pharmaceutiques dans le cadre d'une activité de pharmacie clinique en unité de soins. Thérapie. 2005 Sep;60(5):115–522.

26. Brudieu E, Grain J, Bosson J-L, Bontemps H, Guimier C, Sang B. Analyse pharmaceutique dans le cadre de la prescription informatisée. J Pharm Clin. 1999;18(3):227–32.

27. Tessier A, Bedouch P, Allenet B, Brudieu E, Bourget S, Hustache C. Activité de pharmacie clinique dans les unités de soins : évaluation de l'acceptation des interventions pharmaceutiques par les prescripteurs. (Congrès de la Société Française de Pharmacie Clinique ; Bordeaux). 2006;

28. Code civil [Internet]. Disponible sur : http://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?cidTexte=LEGITEXT000006070721

29. Code de la consommation [Internet]. Disponible sur : http://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?cidTexte=LEGITEXT000006069565

30. La constitution [Internet]. Oct 4, 1958. Disponible sur : http://www.conseil-constitutionnel.fr/conseil-constitutionnel/francais/la-constitution/la-constitution-du-4-octobre-1958/texte-integral-de-la-constitution-du-4-octobre-1958-en-vigueur.5074.html

31. Code de la sécurité sociale [Internet]. Disponible sur : http://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?cidTexte=LEGITEXT000006073189

32. Convention médicale [Internet]. juillet, 2011. Disponible sur : http://www.ameli.fr/professionnels-de-sante/medecins/votre-convention/convention-medicale_rhone.php

33. Convention nationale des pharmaciens titulaires d'officine [Internet]. mai, 2012. Disponible sur : http://www.ameli.fr/professionnels-de-sante/pharmaciens/votre-convention/convention-nationale-titulaires-d-officine/convention-nationale_rhone.php

34. Le Breton-Lerouvillois G, Conseil national de l'ordre des médecins. Atlas de La Démographie Médicale En France - Situation Au 1er Janvier 2014. 2014.

35. Collège français des pharmaciens conseillers et maîtres de stage. Guide de stage de pratique professionnelle en officine - 6ème année. 21ème ed. 2014.

36. Vidal [Internet]. 2014. Disponible sur : http://www.univadis.fr/ (dernière consultation le 08.10.2014)

37. Décret n°2004-546 du 15 juin 2004 relatif aux catégories de médicaments à prescription restreinte et à la vente de médicaments au public par certains établissements de santé et modifiant le code de la santé publique et le code de la sécurité sociale. 2004

Annexes

Annexe 1 : Ordonnance bizone 106

Annexe 2 : Ordonnance de médicament ou de produits et prestations d'exception 107

Annexe 3 : Ordonnance sécurisée 108

Annexe 4 : Algorithme de validation de l'ordonnance 109

Annexe 5 : Outil de codification des interventions 110

Annexe 6 : Fiche de recueil des interventions pharmaceutiques 113

Annexe 7 : Questionnaire destiné aux prescripteurs 114

Annexe 8 : Test du Khi² sur les réponses des prescripteurs 116

Annexe 9 : Questionnaire destiné aux patients 118

Annexe 10 : Nomenclature des Professions et Catégories Socioprofessionnelles 119

Annexe 11 : Fiche d'aide à la prescription – Médicaments d'exception 120

Annexe 12 : Fiche d'aide à la prescription – Médicaments à durée de prescription limitée 124

Annexe 13 : Fiche d'aide à la prescription – Stupéfiants et assimilés 125

Annexe 14 : Fiche d'aide à la prescription – Médicaments à prescription restreinte 129

Annexe 1 : Ordonnance bizone

Formulaire n° S3321

cerfa
n° 14465*01

Ordonnance bizone

Articles L. 322-3, 3° et 4°, L. 324-1 et R. 161-45 du Code de la sécurité sociale.

Identification du prescripteur
(nom, prénom et identifiant)

Identification de la structure
(raison sociale du cabinet, de l'établissementet n° AM, FINESS ou SIRET)

Identification du patient
(nom de famille (de naissance) suivi du nom d'usage (facultatif et s'il y a lieu)) (à compléter par le prescripteur)

n° d'immatriculation (à compléter par l'assuré(e))

Prescriptions relatives au traitement de l'affection de longue durée reconnue (liste ou hors liste)
(AFFECTION EXONÉRANTE)

SPECIMEN

Prescriptions SANS RAPPORT avec l'affection de longue durée
(MALADIES INTERCURRENTES)

Quiconque se rend coupable de fraude ou de fausse déclaration est passible de pénalités financières, d'amende et/ou d'emprisonnement (articles 313-1, 441-1 et 441-6 du Code pénal, articles L.114-13 et L. 162-1-14 du Code de la sécurité sociale).

S 3321b

Source : Site internet de l'Assurance Maladie (www.ameli.fr)

Annexe 2 : Ordonnance de médicament ou de produits et prestations d'exception

Formulaire N° S3326

cerfa
n° 12708*02

ordonnance de médicaments, de produits ou de prestations d'exception

article R. 163-2, 3ème alinéa et R. 165-1 dernier alinéa du Code de la sécurité sociale
article L. 115 du Code des pensions militaires d'invalidité et des victimes de guerre

VOLET 1
à conserver par l'assuré(e)

personne recevant les soins et assuré(e) *(voir notice au verso du volet 1)*

personne recevant les soins *(la ligne "nom et prénom" est obligatoirement remplie par le médecin)*

nom et prénom
(nom de famille (de naissance) suivi du nom d'usage (facultatif et s'il y a lieu))

numéro d'immatriculation

nom et n° du centre de paiement ou de la section mutualiste (pour les salariés) ou nom et n° de l'organisme conventionné (pour les non salariés)

date de naissance

assuré(e) *(à remplir si la personne recevant les soins n'est pas l'assuré(e))*

nom et prénom
(nom de famille (de naissance) suivi du nom d'usage (facultatif et s'il y a lieu))

numéro d'immatriculation

adresse de l'assuré(e)

identification du prescripteur et de la structure dans laquelle il exerce

nom et prénom

identifiant

raison sociale

adresse

n° structure
(AM, FINESS ou SIRET)

à compléter par le prescripteur

☐ médicament, indiquer son nom (marque ou générique) :
☐ produit ou prestation, indiquer sa désignation précise :

s'il s'agit d'un médicament, préciser la forme, le dosage, la posologie, la voie d'administration

s'il s'agit d'un produit ou d'une prestation, préciser la quantité de produits nécessaires ou la posologie

durée du traitement, le cas échéant

conditions de prise en charge

maladie ☐ soins en rapport avec une ALD : oui ☐ non ☐ **soins dispensés au titre de l'art. L. 115** ☐

accident du travail ou maladie professionnelle ☐ date

Je soussigné(e), Docteur....., atteste que la prescription concernant le patient susvisé est conforme aux indications et aux conditions des prescription et d'utilisation prévues par la fiche d'information thérapeutique établie par la Haute Autorité de Santé.
S'il existe, le volet patient de ladite fiche a été remis par mes soins à ce patient.

si prescription initiale par un établissement, date limite de la prochaine consultation dans l'établissement

date

signature du prescripteur

identification du pharmacien ou du fournisseur et de la structure dans laquelle il exerce

nom et prénom

identifiant

raison sociale

adresse

n° structure
(AM, FINESS ou SIRET)

à compléter par le pharmacien ou le fournisseur qui délivre le médicament, le produit ou la prestation

mentions obligatoires à reporter sur l'ordonnance

date de délivrance

Quiconque se rend coupable de fraude ou de fausse déclaration est passible de pénalités financières, d'amende et/ou d'emprisonnement (articles 313-1, 441-1 et 441-6 du Code pénal et articles L. 144-13 et L.162-1-14 du Code de la sécurité sociale).
La loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés s'applique aux réponses faites sur ce formulaire.
Elle garantit un droit d'accès et de rectification pour les données vous concernant.

S 3326b

SPECIMEN

Source : Site internet de l'Assurance Maladie (www.ameli.fr)

Annexe 3 : Ordonnance sécurisée

Les ordonnances sécurisées sont uniquement produites par des éditeurs agréés par l'AFNOR (Association Française de NORmalisation). Elles doivent obligatoirement porter des mentions pré-imprimées en bleu (voir exemple suivant) sur un papier filigrané blanc naturel sans azurant optique et dont le grammage est spécifique. Les autres mentions obligatoires sont notées en noir :

Identification du prescripteur :

- Nom, prénom, qualité
- Adresse
- N° RPPS ou ADELI

Date de l'ordonnance

Identification du patient

Prescription : en toutes lettres

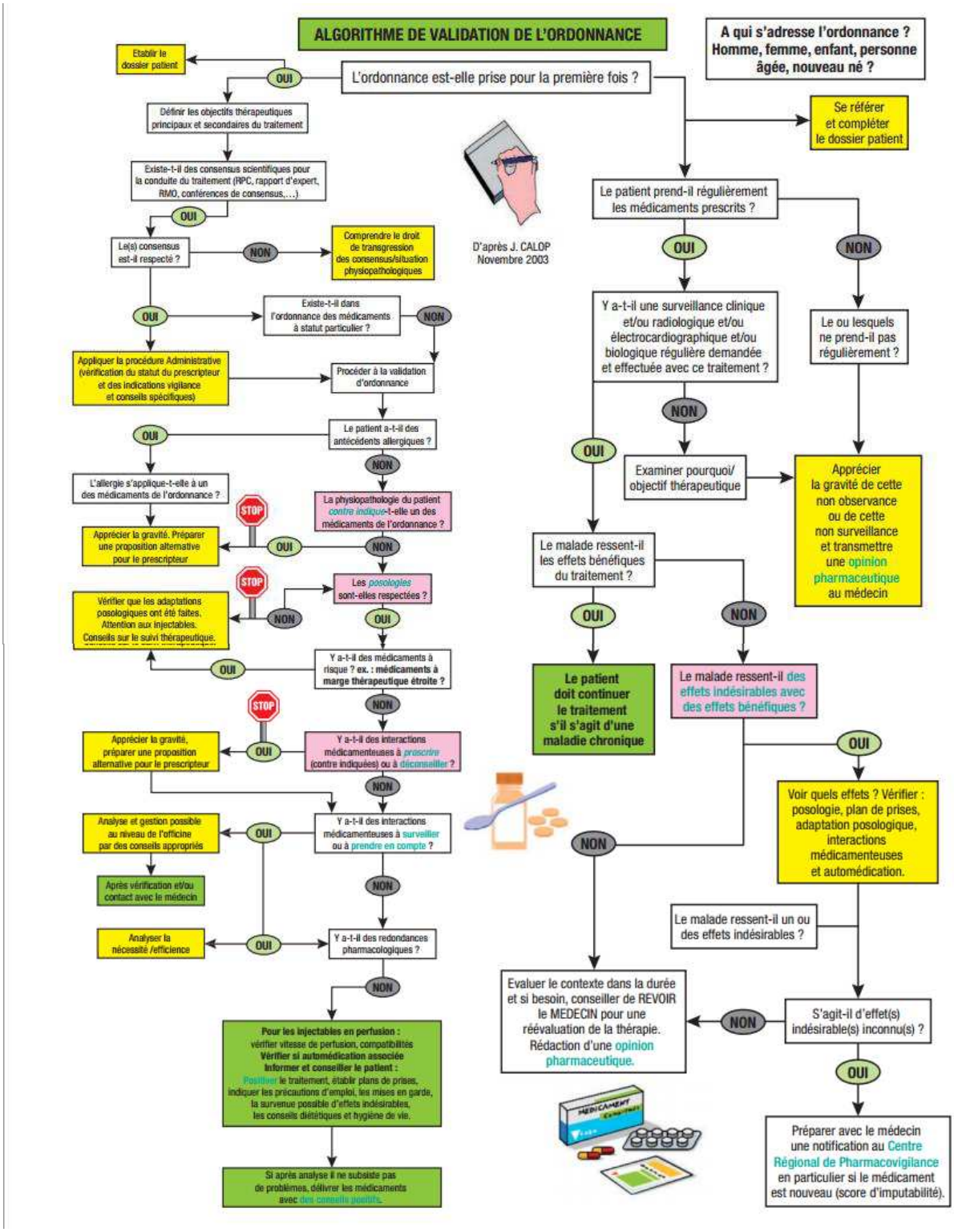
- Dénomination du médicament
- Unités thérapeutiques par prise
- Nombre de prises
- Dosage
- Durée du traitement

Signature du prescripteur
(juste après le dernier médicament prescrit)

Numéro d'identification du lot d'ordonnances

Carré en micro-lettres
Contenant le **nombre de spécialités prescrites** →

Annexe 4 : Algorithme de validation de l'ordonnance



Source : Jean Calop, novembre 2003

Annexe 5 : Outil de codification des interventions pharmaceutiques en officine

TAMPON :	Fiche Intervention Pharmaceutique	
	Démarche assurance qualité	Page 1/3

*Le N° d'enregistrement est indispensable pour l'externalisation des données patient et médecin (confidentialité)

Numéro d'enregistrement *	NOM	PRENOM			
Date :	**Code CIP du médicament**	**N° Facture :**	**Age : ans ou mois**	**Sexe :**	**poids Kg**
				❒ M ❒ F	

1 - PROBLEME (1 choix) :

1.1 ❒ Contre-indication / Non conformité aux référentiels
1.2 ❒ Problème de posologie
1.3 ❒ Interaction médicamenteuse
- ❍ A prendre en compte
- ❍ Précaution d'emploi
- ❍ Association déconseillée
- ❍ Association contre-indiquée
- ❍ Publiée

1.4 ❒ Effet indésirable
1.5 ❒ Oubli de prescription
1.6 ❒ Médicament ou dispositif non reçu par le patient
- ❍ Indisponibilité
- ❍ Inobservance
- ❍ Incompatibilité physico-chimique

1.7 ❒ Prescription d'un médicament non justifié
1.8 ❒ Redondance
1.9 ❒ Prescription non conforme
- ❍ Support ou prescripteur
- ❍ Manque d'information, de clarté
- ❍ Voie d'administration inappropriée

1.10 ❒ Pharmacodépendance
1.11 ❒ Monitorage à suivre

2 - PRESCRIPTEUR :

Nom Prénom :

2.1 ❒ Médecin généraliste
2.2 ❒ Médecin spécialiste
2.3 ❒ Médecin hospitalier
2.4 ❒ Sage-femme,
2.5 ❒ Dentiste,
2.6 ❒ Infirmier

3 - INTERVENTION (1 choix)

3.1 ❒ Adaptation posologique
3.2 ❒ Choix de la voie d'administration
3.3 ❒ Améliorer les méthodes de dispensation /d'administration
3.4 ❒ Suivi thérapeutique
3.5 ❒ Ajout (prescription nouvelle)
3.6 ❒ Changement de médicament
3.7 ❒ Arrêt ou refus de délivrer

5 - ORDONNANCE :

5.1 ❒ Classée
5.2 ❒ Transmise au prescripteur

4 - DEVENIR DE L'INTERVENTION

4.1 ❒ Acceptée par le prescripteur
4.2 ❒ Non acceptée par le prescripteur sans motif
4.3 ❒ Non acceptée par le prescripteur avec motif
4.4 ❒ Refus de délivrance avec appel prescripteur
4.5 ❒ Refus de délivrance sans appel prescripteur
4.6 ❒ Acceptation du patient (information du patient et prescripteur non contacté)
4.7 ❒ Non acceptation par le patient

DETAILS POUR ANALYSE DE L'INTERVENTION PHARMACEUTIQUE préciser : **DCI**, Dosage, posologie, rythme d'administration des médicaments ; Éléments pertinents en relation avec le problème dépisté ; Constantes biologiques perturbées ou concentration d'un médicament dans liquides biologiques (+ normales du laboratoire) ; Décrire précisément l'intervention pharmaceutique.

Contexte de l'intervention

Problème

Intervention

Élabore par le groupe de travail SFPC officine et "Standardisation et valorisation des activités de pharmacie clinique", février 2013 et Copyright 2013. Version 6

Tableau 1 : description des problèmes liés à la thérapeutique médicamenteuse

PROBLEME LIE A		DESCRIPTION
1.1	**Contre-indication ou Non conformité aux référentiels.**	**- Il existe une contre-indication à l'usage de ce médicament :** Par exemple, le patient présente un terrain qui contre-indique le médicament prescrit : asthme et bétabloquant. **- Non conformité du choix du médicament aux différents consensus ou hors AMM :** Un autre médicament est tout aussi efficace et moins coûteux ou moins toxique pour ce patient conformément aux consensus ou recommandations ou référentiels. Médicament prescrit en dehors de son AMM.
1.2	**Problème de posologie**	- ***Sous dosage ou surdosage:*** le médicament est utilisé à une dose trop faible ou trop élevée pour ce patient (dose par période de temps), non concordance avec le DP. **- La durée de traitement est anormalement raccourcie :** (Ex : antibiotique prescrit sur 5 jours au lieu de 10 jours). **- Le rythme d'administration est trop distant ou trop rapproché** (Ex : Haldol decanoas® prescrit tous les jours).
1.3	**Interaction médicamenteuse**	**Un médicament du traitement interfère avec un autre médicament** et peut induire une réponse pharmacologique exagérée ou insuffisante. **- D'après le Gtiam de l'ANSM :** Association à prendre en compte (selon la pertinence clinique), Précaution d'emploi, Association déconseillée, Association contre-indiquée. **- Interaction publiée mais non validée par le Gtiam de l'ANSM.** (préciser les références bibliographiques).
1.4	**Effet indésirable**	**Le patient présente un effet indésirable alors que le médicament est administré à la bonne posologie.** Il peut s'agir d'un effet clinique ou biologique, cinétique.
1.5	**Oubli de prescription**	**- Absence de thérapeutique pour une indication médicale valide.** **- Un médicament n'a pas été renouvelé,** (présence dans le dossier pharmaceutique (DP), et le malade ne sait pas ce qui justifie l'absence de reconduction du traitement), **un médicament n'a pas été prescrit après un transfert.** **- Le patient n'a pas bénéficié d'une prescription de prophylaxie ou de prémédication.** **- Un médicament synergique ou correcteur devrait être associé.**
1.6	**Traitement non reçu :** **• Indisponibilité** **• Inobservance** **• Incompatibilité physico-chimique**	**- Non disponibilité de la spécialité:** Arrêt de fabrication, suspension d'AMM, rupture de stock, pénurie **- Problème d'observance** **- Incompatibilité physico-chimique entre plusieurs médicaments *injectables, aérosol, gouttes buvables…*** : risque de précipitation entre des médicaments incompatibles en cours d'administration.
1.7	**Prescription d'un médicament non justifié**	**- Un médicament est prescrit sans indication justifiée** (ex : le patient nous interpelle) **- Ce médicament n'apparaît pas dans le DP ou historique du logiciel** (ex : l'équipe et le patient doutent que le médicament prescrit soit à dispenser.) **- Un médicament est prescrit sur une durée trop longue sans risque de surdosage** (Ex : antibiothérapie sur 15 jours pour une pathologie courante).
1.8	**Redondance**	**- Un même principe actif est prescrit plusieurs fois sur l'ordonnance** (Ex : Doliprane® et Ixprim®). **- Prescriptions de deux médicaments à principe actif différent mais appartenant à la même classe thérapeutique *créant une redondance pharmacologique*** (Ex : Josir® et Xatral®).
1.9	**Prescription non conforme :** **• support ou prescripteur,** **• manque d'information, de clarté** **• Voie d'administration inappropriée**	**Le médicament choisi est correct mais :** **- le support d'ordonnance n'est pas conforme, le libellé est incomplet (absence de dosage…) ou incorrect, ou mauvaise lisibilité de l'ordonnance** **- le prescripteur est non habilité** (médicament de prescription restreinte) **- Plan de prise non optimal** (répartition horaire et moment). **- La méthode d'administration n'est pas adéquate** (reconstitution, dilution, manipulation, durée). **- Mauvais choix de galénique** (forme solution si difficulté à déglutir ou éviter le cp effervescent sous corticoïde ou forme non compatible avec la Nutrition entérale à domicile)
1.10	**Pharmacodépendance**	**Abus de médicament (laxatifs) ou addiction suspectée ou avérée (anxiolytiques) ou usage détourné.**
1.11	**Monitorage à suivre**	**Le patient ne bénéficie pas d'un suivi approprié ou suffisant** pour son traitement : suivi biologique ou cinétique ou clinique (INR, Hémoglobine glyquée, clairance de la créatinine, ECG, tension artérielle, mesure de concentration d'un médicament…)

Élaboré par le groupe de travail SFPC officine et "Standardisation et valorisation des activités de pharmacie clinique". février 2013 et Copyright 2013. Version 6

TAMPON :	Fiche Intervention Pharmaceutique	
	Démarche assurance qualité	Page 3/3

Tableau 2 description des interventions : ne choisir qu'une intervention.(une feuille par intervention)

INTERVENTION		DESCRIPTIF
3.1	**Adaptation posologique**	***- Adaptation de la posologie d'un médicament à marge thérapeutique étroite*** en tenant compte d'un résultat de concentration de ce médicament dans un milieu biologique, de la fonction rénale (clairance de la créatinine) et/ou de la fonction hépatique ou du résultat d'un autre examen biologique. ***- Adaptation de la posologie d'un médicament par ajustement des doses*** *avec le poids, l'âge, l'AMM ou la situation clinique du patient.* ***- Allongement d'une durée de traitement jugée trop courte.***
3.2	**Choix de la voie d'administration plus adapté au patient**	***Choix d'une voie d'administration plus adaptée au patient.*** si difficulté à déglutir choix d'une voie rectale ou locale …
3.3	**Améliorer les méthodes de dispensation /d'administration**	***- Plan de prise :*** • Répartition des prises par rapport au repas ou aux interactions médicamenteuses sans modification de posologie. • Conseils de prise optimale (Ex : Prise à jeun, à distance des repas, en position debout…). ***- Choix d'une ordonnance conforme à la réglementation, Précisions des modalités d'administration ou du libellé*** (dosage, posologie…) (Ex : cp de biphosphonate à prendre debout avec un grand verre d'eau…).
3.4	**Suivi thérapeutique**	***- Demande du dosage d'un médicament ou d'un suivi :*** INR, Hémoglobine glyquée, auto mesure tensionnelle, poids, clairance de la créatinine, ECG, mesure de concentration d'un médicament…), suivi clinique, suivi cinétique…
3.5	**Ajout (prescription nouvelle)**	***Ajout d'un médicament au traitement d'un patient ou d'un dispositif pour l'administration du traitement :*** Ex : chambre d'inhalation
3.6	**Changement de médicament /mise en place d'une alternative thérapeutique**	***Mise en place d'une alternative générique ou thérapeutique à un médicament du traitement d'un patient :*** - Il peut s'agir d'une substitution générique - L'échange thérapeutique correspond à la dispensation d'une alternative dans le cadre d'un protocole approuvé ou après accord du prescripteur. - L'alternative est mieux adaptée au patient.
3.7	**Arrêt ou refus de délivrer**	***Arrêt d'un médicament du traitement d'un patient sans remplacement du médicament avec accord médical ou le pharmacien refuse de délivrer (cause en 1 problème)***

Glossaire :

Gtiam : Groupe de travail des interactions médicamenteuses de l'ANSM
DP : dossier pharmaceutique
DMP : dossier médical partagé
Monitorage : suivi approprié ou suffisant pour son traitement, suivi biologique ou cinétique ou clinique
INR : international normalized ratio
ECG : électrocardiogramme
AMM : autorisation de mise sur le marché.
ANSM : agence nationale sécurité du médicament

Source : Groupe de travail SFPC officine et « Standardisation et valorisation des activités de pharmacie clinique », février 2013

Annexe 6 : Fiche de recueil des interventions pharmaceutiques

Fiche de recueil des interventions pharmaceutiques

Officine ☐ Milieu hospitalier ☐ Nom du service : .....

PATIENT : Nom : ..... Prénom : ..... Age : ..... Sexe : ..... Poids : .....

TRAITEMENT : OTC ☐ Instauration de traitement ☐ Renouvellement de traitement ☐ Nombre de médicament(s) prescrit(s) : .....

Nom du médicament : ..... Nom du 2ème médicament (si nécessaire) : .....

Problème pharmaceutique		Identification des causes des problèmes		Actions	Résultats
Effet du médicament ☐ Indication non traitée ☐ Médicament non efficace ☐ Effet du traitement non optimal **Réactions indésirables** ☐ Effets indésirables ☐Effets toxiques ☐Risque de survenue d'EI **Logistique** ☐ Traitement plus couteux que nécessaire ☐ Traitement médicamenteux non nécessaire ☐ Médicament non disponible ☐ Durée, posologie ou dosage du traitement imprécis ou incorrect ☐ Ordonnance non valide juridiquement ☐ Erreur de patient : changement de dossier ☐ Perte de l'ordonnance **Médecins hospitaliers et spécialistes** ☐ Médicament non prescrit ou remplacé après transfert hospitalier ☐ Posologie modifiée après transfert hospitalier ☐ Médicament avec prescription réservée aux spécialistes	**Points critiques** ☐ Non respect des points critiques **Suivi médicamenteux** ☐ Hypertension artérielle ☐ Hypotension artérielle ☐ Hyperglycémie ☐ Hypoglycémie ☐ Hypercholestérolémie ☐ Hypertriglycéridémie ☐ Hyperkaliémie ☐ Hypokaliémie ☐ TSH trop haute- basse ☐ INR > à la cible ☐ INR < à la cible ☐ Clairance à la créatinine < à la normale ☐ Hyperuricémie ☐ MTE au-delà du niveau thérapeutique ☐MTE au-dessous du niveau thérapeutique **Stupéfiants** ☐ Impossibilité de délivrer **Forme galénique** ☐ Impossibilité de prendre le médicament ☐ Voie d'administration incorrecte	**Effet du médicament** ☐Médicament non indiqué ☐ Nouvelle indication présentée ☐ Plan de prise non optimal ☐Patient incapable de prendre le médicament tout seul ☐Mauvaise observance ☐Prise de nourriture qui interagit ☐ Patient nécessitant un auxiliaire de vie **Médecins hospitaliers et spécialistes** ☐ Non-conformité aux RBP ☐ Problème relais médecin hospitalier-médecin traitant **Forme galénique** ☐Forme galénique inappropriée ☐ Erreur de prescription de la voie d'administration **Logistique** ☐ Rupture de stock ☐ Médicament supprimé du marché ☐Erreur de prescription ☐Erreur de dispensation ☐Ordonnance falsifiée	**Points critiques** ☐ Contre indications physio pathologiques pas respectées ☐ Allergie croisée possible entre 2 médicaments ☐ Interactions médicamenteuses détectées ☐ Interactions médicamenteuse contre-indiquée ☐ Précaution d'emploi ☐ Posologie incorrecte ☐ Sous dosage ☐ Surdosage ☐ Fréquence inadaptée **Suivis médicamenteux** ☐ Suivis thérapeutique ou biologique non réalisés **Stupéfiants** ☐ Ordonnance non sécurisée ☐ Date dépassée ☐ Mentions manquantes **Autre** ☐ Autre cause ☐ Pas de cause évidente	☐ **Pas d'intervention** **Au niveau du prescripteur** ☐Proposition d'ajout ☐ Proposition d'arrêt ☐ Substitution/ échange ☐ Adaptation posologique ☐ Ordonnance faxée **Au niveau du patient** ☐Patient conseillé ☐Remis un conseil écrit ☐ Faire appel au membre de la famille ☐Suivi thérapeutique/ biologique ☐ Optimisation des modalités d'administration ☐ Plan de prise remis ☐ Adaptation posologique ☐ Refus de délivrance totale ou partielle ☐ Changement de médicament ☐ Renvoi vers le médecin **Autre** ☐ Autre intervention	**Au niveau du prescripteur** ☐ IP acceptée ☐ IP refusée avec motif ☐ IP refusée sans motif ☐ IP proposée, issue inconnue **Au niveau du patient** ☐Proposition acceptée ☐Proposition refusée avec motif ☐Proposition refusée sans motif ☐ IP proposée, issue inconnue

DPP : Oui ☐ Non ☐ Temps passé à l'évaluation et à l'intervention : .....

Source : M. Gouezin, « La codification des problèmes pharmaceutiques et les propositions d'actions correctives couplées à l'utilisation du dossier pharmaceutique partagé », 2012

Annexe 7 : Questionnaire destiné aux prescripteurs

Pour information :

- Nom/prénom :
- Age :
  - ☐ 20-40 ans
  - ☐ 40-60 ans
  - ☐ Plus de 60 ans
- Inscription à l'Ordre des médecins depuis :
  - ☐ Moins de 10 ans
  - ☐ 10-20 ans
  - ☐ 20-30 ans
  - ☐ Plus de 30 ans
- Spécialité :
  - ☐ Homéopathe
  - ☐ Ostéopathe
  - ☐ Naturopathe
  - ☐ Autre : ……

Partie 1 : Connaissances juridiques du droit de prescription

1) Constat des connaissances : Noter l'état de vos connaissances juridiques concernant les dispositions légales des classes de médicaments suivants sur une échelle de 0 (pas de connaissances) à 10 (toutes les connaissances) :

- Médicaments à durée de prescription limitée (tels que hypnotiques, anxiolytiques…) : …….
- Médicaments d'exception : …….
- Médicaments à prescription restreinte : …….
- Médicaments stupéfiants : …….

2) D'où viennent vos connaissances concernant le droit de prescription ?

- ☐ Enseignements théoriques à la faculté de médecine (formation initiale)
- ☐ Acquisition par expérience professionnelle
- ☐ Formation continue (DU, …)
- ☐ Autre : ……

3) Votre avis sur vos connaissances en matière de droit de prescription :

a. Jugez-vous qu'elles sont suffisantes ?
  - ☐ Oui
  - ☐ Non

b. Aimeriez-vous les approfondir ?
  - ☐ Oui
  - ☐ Non

c. Si oui, sous quelle forme ?
  - ☐ Fiches d'aide à la prescription
  - ☐ Formation continue
  - ☐ Communication pré-prescription : via les laboratoires, via les pharmaciens

Partie 2 : Connaissance des interventions pharmaceutiques

1) Savez-vous ce qu'est une intervention pharmaceutique ?

- ☐ Oui
- ☐ Plus ou moins
- ☐ Non

<u>Rappel</u> : Une intervention pharmaceutique est un avis motivé, dressé sous l'autorité d'un pharmacien, portant sur la pertinence pharmaceutique d'une ordonnance, d'un test ou d'une demande du patient, consigné dans l'officine, et impérativement communiqué sur un document normalisé au prescripteur lorsqu'il invite à la révision, ou lorsqu'il justifie le refus ou la modification d'office de sa prescription.En règle générale, il s'agit de toute action initiée par un pharmacien qui induit directement une modification de la prise en charge thérapeutique du patient.

2) Un pharmacien vous a-t-il déjà contacté(e) à ce sujet ?

- ☐ Oui
- ☐ Non

Si oui, pourriez-vous estimer le nombre de fois par semaine où vous êtes contacté(e) à ce sujet ? …

4) Par quel moyen avez-vous été contacté(e) avant l'intervention pharmaceutique ?

- ☐ Téléphone
- ☐ Fax
- ☐ Mail
- ☐ Autre : ……..

Et après l'intervention pharmaceutique ?

- ☐ Téléphone
- ☐ Fax
- ☐ Mail
- ☐ Autre : ……..

Partie 3 : Perception des interventions pharmaceutiques

1) A votre avis, est-ce le rôle du pharmacien ?

- ☐ Oui
- ☐ Non

Est-ce le rôle du préparateur ?

- ☐ Oui
- ☐ Non

2) Pourquoi les pharmaciens réalisent-t-ils des interventions pharmaceutiques à votre avis ?

- ☐ Pour le bon usage du produit prescrit
- ☐ Pour vous sensibiliser à d'éventuels défauts de prescription
- ☐ Parce que c'est le « cœur » de leur métier
- ☐ Pour discuter avec vous d'une éventuelle adaptation ou changement de prescription
- ☐ Autre : ……

3) A quel point pensez-vous que les interventions pharmaceutiques sont nécessaires ? ……

Sur une échelle de 0 à 5 (0 : pas du tout nécessaire, 5 : indispensable)

4) A qui profitent-elles ? Classer de 1 (la plus profitable) à 4 (la moins profitable)

Au patient : …….. Au pharmacien : …….. Au médecin : …….. A la sécurité sociale : …….

5) Que représentent les interventions pharmaceutiques de votre point de vue ?

- ☐ Une intrusion inutile du pharmacien dans la relation médecin-patient
- ☐ Une perte de temps pour : le médecin, le patient, le pharmacien
- ☐ La matérialisation d'une prescription inappropriée
- ☐ Une prescription mal comprise
- ☐ Une précieuse collaboration prescripteur-dispensateur
- ☐ Une réelle implication du pharmacien dans le parcours de soin
- ☐ Autre : ……

6) Souhaiteriez-vous être plus impliqué(e) dans les interventions pharmaceutiques ?

- ☐ Oui
- ☐ Non

Si oui, par quel(s) moyen(s) ?

- ☐ Obtention d'une copie de l'ordonnance modifiée avec votre accord pour archivage dans le dossier du patient
- ☐ Traçage des demandes et réponses téléphoniques sur un support écrit (fax, mail)
- ☐ Intégration dans la formation initiale des médecins et des pharmaciens d'un item interdisciplinaire prescription-dispensation autour de la prescription

Annexe 8 : Test du Khi² sur les réponses des prescripteurs

Le test du Khi² permet de mesurer l'indépendance entre deux caractères. Pour cela, il faut commencer par poser deux hypothèses :

- H_0 : il n'y a pas de lien entre les deux caractères (indépendance)
- H_1 : il existe un lien entre les deux caractères (dépendance)

L'observation de ces caractères est synthétisée sous la forme d'un premier tableau de contingence contenant les valeurs observées.

A partir des données issues de l'observation, on construit un second tableau de contingence où seront calculées puis répertoriées les valeurs théoriques (ou attendues) sous l'hypothèse d'indépendance des deux caractères. Pour calculer ces valeurs théoriques, on utilise la formule suivante :

$$\text{Valeur théorique} = \frac{total\ ligne\ x\ total\ colonne}{nombre\ d'observation\ (n)}$$

A partir de ces deux tableaux comprenant les valeurs observées et théoriques, on calcule ensuite le Khi² ou X² grâce à la formule suivante :

$$X^2obs = \sum \frac{(Valeur\ observée - Valeur\ théorique)^2}{Valeur\ théorique}$$

La valeur du Khi² calculée est ensuite comparée à un Khi² seuil, choisi grâce à la table du Khi² en fonction de deux variables :

- Degré de liberté : ddl = (nombre de colonne - 1) x (nombre ligne - 1)
- Risque d'erreur α en affirmant que l'hypothèse posée est fausse alors qu'elle est vraie, ici nous avons choisi α = 5%

ddl \ α	0,90	0,50	0,30	0,20	0,10	0,05	0,02	0,01	0,001
1	0,0158	0,4549	1,0742	1,6424	2,7055	3,8415	5,4119	6,6349	10,8274
2	0,2107	1,3863	2,4079	3,2189	4,6052	5,9915	7,8241	9,2104	13,8150
3	0,5844	2,3660	3,6649	4,6416	6,2514	7,8147	9,8374	11,3449	16,2660
4	1,0636	3,3567	4,8784	5,9886	7,7794	9,4877	11,6678	13,2767	18,4662
5	1,6103	4,3515	6,0644	7,2893	9,2363	11,0705	13,3882	15,0863	20,5147
6	2,2041	5,3481	7,2311	8,5581	10,6446	12,5916	15,0332	16,8119	22,4575
7	2,8331	6,3458	8,3834	9,8032	12,0170	14,0671	16,6224	18,4753	24,3213
8	3,4895	7,3441	9,5245	11,0301	13,3616	15,5073	18,1682	20,0902	26,1239
9	4,1682	8,3428	10,6564	12,2421	14,6837	16,9190	19,6790	21,6660	27,8767
10	4,8652	9,3418	11,7807	13,4420	15,9872	18,3070	21,1608	23,2093	29,5879
11	5,5778	10,3410	12,8987	14,6314	17,2750	19,6752	22,6179	24,7250	31,2635
12	6,3038	11,3403	14,0111	15,8120	18,5493	21,0261	24,0539	26,2170	32,9092
13	7,0415	12,3398	15,1187	16,9848	19,8119	22,3620	25,4715	27,6882	34,5274
14	7,7895	13,3393	16,2221	18,1508	21,0641	23,6848	26,8727	29,1412	36,1239
15	8,5468	14,3389	17,3217	19,3107	22,3071	24,9958	28,2595	30,5780	37,6978
16	9,3122	15,3385	18,4179	20,4651	23,5418	26,2962	29,6332	31,9999	39,2518
17	10,0852	16,3382	19,5110	21,6146	24,7690	27,5871	30,9950	33,4087	40,7911
18	10,8649	17,3379	20,6014	22,7595	25,9894	28,8693	32,3462	34,8052	42,3119
19	11,6509	18,3376	21,6891	23,9004	27,2036	30,1435	33,6874	36,1908	43,8194
20	12,4426	19,3374	22,7745	25,0375	28,4120	31,4104	35,0196	37,5663	45,3142
21	13,2396	20,3372	23,8578	26,1711	29,6151	32,6706	36,3434	38,9322	46,7963
22	14,0415	21,3370	24,9390	27,3015	30,8133	33,9245	37,6595	40,2894	48,2676
23	14,8480	22,3369	26,0184	28,4288	32,0069	35,1725	38,9683	41,6383	49,7276
24	15,6587	23,3367	27,0960	29,5533	33,1962	36,4150	40,2703	42,9798	51,1790
25	16,4734	24,3366	28,1719	30,6752	34,3816	37,6525	41,5660	44,3140	52,6187
26	17,2919	25,3365	29,2463	31,7946	35,5632	38,8851	42,8558	45,6416	54,0511
27	18,1139	26,3363	30,3193	32,9117	36,7412	40,1133	44,1399	46,9628	55,4751
28	18,9392	27,3362	31,3909	34,0266	37,9159	41,3372	45,4188	48,2782	56,8918
29	19,7677	28,3361	32,4612	35,1394	39,0875	42,5569	46,6926	49,5878	58,3006
30	20,5992	29,3360	33,5302	36,2502	40,2560	43,7730	47,9618	50,8922	59,7022

Table du Khi²

Enfin, les résultats sont les suivants :

- Si $X^2obs > X^2seuil$: l'hypothèse H_1 est vérifiée, il y a donc un lien entre les deux variables
- Si $X^2obs < X^2seuil$: l'hypothèse H_0 est vérifiée, il n'y a donc pas de lien entre les deux variables

<u>Remarque</u> : Attention : les effectifs théoriques de toutes les cases du tableau de contingence doivent être supérieurs à 5 pour pouvoir appliquer ce test. Dans le cas contraire, il faut regrouper certaines lignes ou colonnes pour atteindre un effectif attendu (théorique) égal ou supérieur à 5. Si cela s'avère impossible, on ne peut pas utiliser le test du Khi².

Cette dernière remarque est très importante car c'est la raison pour laquelle nous n'avons pas pu utiliser le test du Khi² et ainsi établir s'il existait un lien entre plusieurs variables présentes dans notre questionnaire.

Prenons un exemple pour illustrer nos propos : Existe-t-il un lien entre les connaissances juridiques des droits de prescription et l'âge des prescripteurs ?

Commençons par poser les hypothèses :

- H_0 : pas de lien entre les connaissances juridiques des droits de prescription et l'âge des prescripteurs
- H_1 : lien entre les connaissances juridiques des droits de prescription et l'âge des prescripteurs

Puis, à partir des réponses du questionnaire, construisons le premier tableau de contingence comportant les valeurs observées :

Age / Connaissances	20-40 ans	40-60 ans	> 60 ans	Total
Oui	1	21	4	26
Non	8	30	12	50
Total	9	51	16	n = 76

Puis, construisons le deuxième tableau de contingence comportant les valeurs théoriques calculées à partir de la formule donnée précédemment :

Age / Connaissances	20-40 ans	40-60 ans	> 60 ans
Oui	3,08	17,45	5,47
Non	5,92	33,55	10,52

La valeur théorique attendue pour les 20-40 ans ayant des connaissances suffisantes est inférieure à 5. On ne peut pas regrouper cette catégorie avec une autre donc le test du Khi² ne peut être utilisé.

Annexe 9 : Questionnaire destiné aux patients

Pour information : Entourez les réponses exactes

- Sexe : Homme Femme
- Age : Moins de 20 ans 20-40 ans 40-60 ans Plus de 60 ans
- Profession :
- Prenez-vous des médicaments au long cours ?
  Sur prescription En automédication Aucun

Partie 1 : Connaissance des interventions pharmaceutiques

1) Jusqu'à aujourd'hui, saviez-vous ce qu'était une intervention pharmaceutique ?

☐ Oui ☐ Plus ou moins ☐ Non

Rappel : En règle générale, une intervention pharmaceutique correspond à toute action initiée par un pharmacien qui induit directement une modification de votre prise en charge thérapeutique.

2) En aviez-vous déjà bénéficié(e) ?

☐ Oui → Combien de fois environ ? ……
☐ Non

Partie 2 : Perception des interventions pharmaceutiques en général

1) A votre avis, est-ce le rôle du pharmacien ?

☐ Oui
☐ Non
☐ Vous ne savez pas

Est-ce le rôle du préparateur ?

☐ Oui
☐ Non
☐ Vous ne savez pas

2) Pourquoi votre pharmacien réalise-t-il des interventions pharmaceutiques ?

☐ Pour le bon usage du produit prescrit
☐ Pour sensibiliser le médecin à d'éventuels défauts de prescription
☐ Parce que c'est le « cœur » de son métier
☐ Pour discuter avec le médecin d'un éventuel changement de prescription
☐ Autre : ……

3) A quel point pensez-vous que les interventions pharmaceutiques sont nécessaires ? ……..
Sur une échelle de 0 à 10 (0 : pas du tout nécessaire, 10 : indispensable)

Partie 3 : Avis sur l'intervention pharmaceutique réalisée aujourd'hui

1) Etes-vous satisfait de l'intervention de votre pharmacien ?

☐ Oui ☐ Non

2) Si oui, pourquoi ?

☐ Il y avait une erreur de prescription
☐ Le pharmacien a fait son travail
☐ Cela vous a évité de retourner chez le médecin

Si non, pourquoi ?

☐ Le temps de présence à l'officine est trop long
☐ L'intervention a été inutile
☐ Le pharmacien n'a pas à changer la prescription du médecin

Annexe 10 : Nomenclature des Professions et Catégories Socioprofessionnelles

CORRESPONDANCE ENTRE LES GROUPES ET LES CATEGORIES SOCIOPROFESSIONNELLES

Niveau agrégé (8 postes dont 6 pour les actifs)	Niveau de publication courante (24 postes dont 19 pour les actifs)	Niveau détaillé (42 postes dont 32 pour les actifs)
1 Agriculteurs exploitants	10 Agriculteurs exploitants	11 Agriculteurs sur petite exploitation 12 Agriculteurs sur moyenne exploitation 13 Agriculteurs sur grande exploitation
2 Artisans, commerçants et chefs d'entreprise	21 Artisans	21 Artisans
	22 Commerçants et assimilés	22 Commerçants et assimilés
	23 Chefs d'entreprise de 10 salariés ou plus	23 Chefs d'entreprise de 10 salariés ou plus
3 Cadres et professions intellectuelles supérieures	31 Professions libérales et assimilés	31 Professions libérales
	32 Cadres de la fonction publique, professions intellectuelles et Artistiques	33 Cadres de la fonction publique 34 Professeurs, professions scientifiques 35 Professions de l'information, des arts et des spectacles
	36 Cadres d'entreprise	37 Cadres administratifs et commerciaux d'entreprise 38 Ingénieurs et cadres techniques d'entre-Prise
4 Professions Intermédiaires	41 Professions intermédiaires de l'enseigne-ment, de la santé, de la fonction publique et assimilés	42 Professeurs des écoles, instituteurs et assimilés 43 Professions intermédiaires de la santé et du travail social 44 Clergé, religieux 45 Professions intermédiaires administratives de la fonction publique
	46 Professions intermédiaires administratives et commerciales des entreprises	46 Professions intermédiaires administratives et commerciales des entreprises
	47 Techniciens	47 Techniciens
	48 Contremaîtres, agents de maîtrise	48 Contremaîtres, agents de maîtrise
5 Employés	51 Employés de la fonction publique	52 Employés civils et agents de service de la fonction publique 53 Policiers et militaires
	54 Employés administratifs d'entreprise	54 Employés administratifs d'entreprise
	55 Employés de commerce	55 Employés de commerce
	56 Personnels des services directs aux particuliers	56 Personnels des services directs aux Particuliers
6 Ouvriers	61 Ouvriers qualifiés	62 Ouvriers qualifiés de type industriel 63 Ouvriers qualifiés de type artisanal 64 Chauffeurs 65 Ouvriers qualifiés de la manutention, du Magasinage et du transport
	66 Ouvriers non qualifiés	67 Ouvriers non qualifiés de type industriel 68 Ouvriers non qualifiés de type artisanal
	69 Ouvriers agricoles	69 Ouvriers agricoles
7 Retraités	71 Anciens agriculteurs exploitants	71 Anciens agriculteurs exploitants
	72 Anciens artisans, commerçants, chefs d'entreprise	72 Anciens artisans, commerçants, chefs d'entreprise
	73 Anciens cadres et professions intermé-diaires	74 Anciens cadres 75 Anciennes professions intermédiaires
	76 Anciens employés et ouvriers	77 Anciens employés 78 Anciens ouvriers
8 Autres personnes sans activité professionnelle	81 Chômeurs n'ayant jamais travaillé	81 Chômeurs n'ayant jamais travaillé
	82 Inactifs divers (autres que retraités)	83 Militaires du contingent 84 Elèves, étudiants 85 Personnes diverses sans activité professionnelle de moins de 60 ans (sauf retraités) 86 Personnes diverses sans activité profes-sionnelle de 60 ans et plus (sauf retraités)

Source : Site internet de l'INSEE, disponible sur : http://insee.fr/fr/methodes/default.asp?page=nomenclatures/pcs2003/pcs2003.htm

Annexe 11 : Fiche d'aide à la prescription – Médicaments d'exception

(Décret n° 94-1031 du 02 décembre 1994, arrêté du 26 juin 2006)

Critère de remboursement

Prise en charge par la sécurité sociale si les deux conditions suivantes sont remplies :

- présence sur la liste fixée par arrêté précisant les seules indications thérapeutiques prévues par la fiche d'information thérapeutique (FIT)
- prescription sur une « ordonnance de médicaments ou de produits et prestations d'exception »

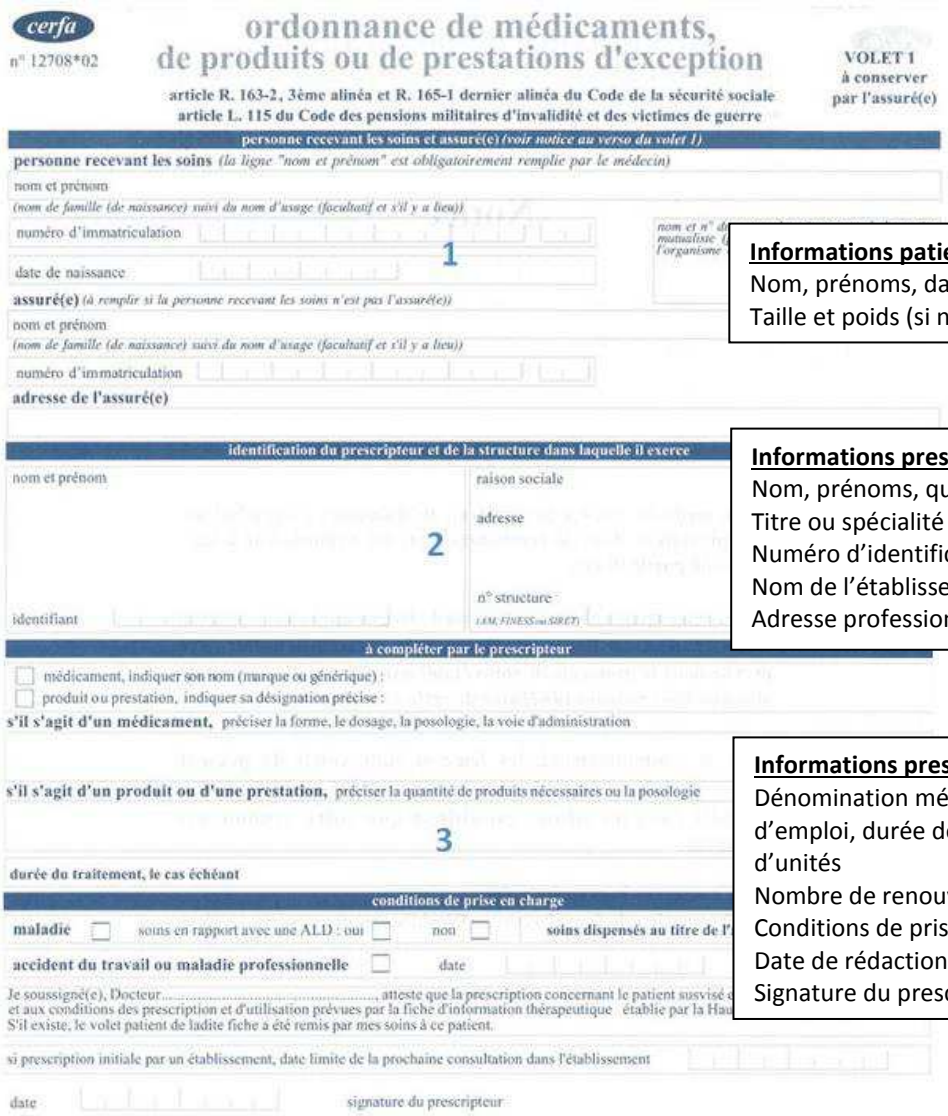
Quel est le support de prescription ?

Ordonnance de médicaments ou de produits et prestations d'exception, comportant **4 volets** :

- volet 1 : à conserver par l'assuré
- volets 2 et 3 : à envoyer à l'assurance maladie en vue du remboursement (dont un est destiné au contrôle médical)
- volet 4 : à conserver par le pharmacien (pendant 3 ans)

Comment rédiger une prescription ?

L'arrêté du 17 juillet 2012 fixe le modèle du formulaire « ordonnance de médicaments, de produits ou de prestations d'exception » (JORF du 28 juillet 2012) :



cerfa n° 12708*02

ordonnance de médicaments, de produits ou de prestations d'exception

VOLET 1 à conserver par l'assuré(e)

article R. 163-2, 3ème alinéa et R. 165-1 dernier alinéa du Code de la sécurité sociale
article L. 115 du Code des pensions militaires d'invalidité et des victimes de guerre

personne recevant les soins et assuré(e) (voir notice au verso du volet 1)

personne recevant les soins (la ligne "nom et prénom" est obligatoirement remplie par le médecin)

nom et prénom
(nom de famille (de naissance) suivi du nom d'usage (facultatif et s'il y a lieu))

numéro d'immatriculation

1

date de naissance

assuré(e) (à remplir si la personne recevant les soins n'est pas l'assuré(e))

nom et prénom
(nom de famille (de naissance) suivi du nom d'usage (facultatif et s'il y a lieu))

numéro d'immatriculation

adresse de l'assuré(e)

identification du prescripteur et de la structure dans laquelle il exerce

nom et prénom

raison sociale

adresse

2

n° structure

identifiant

à compléter par le prescripteur

médicament, indiquer son nom (marque ou générique) :

produit ou prestation, indiquer sa désignation précise :

s'il s'agit d'un médicament, préciser la forme, le dosage, la posologie, la voie d'administration

s'il s'agit d'un produit ou d'une prestation, préciser la quantité de produits nécessaires ou la posologie

3

durée du traitement, le cas échéant

conditions de prise en charge

maladie soins en rapport avec une ALD : oui non soins dispensés au titre de l'

accident du travail ou maladie professionnelle date

Je soussigné(e), Docteur ..... atteste que la prescription concernant le patient susvisé
et aux conditions des prescription et d'utilisation prévues par la fiche d'information thérapeutique établie par la Hau
S'il existe, le volet patient de ladite fiche a été remis par mes soins à ce patient.

si prescription initiale par un établissement, date limite de la prochaine consultation dans l'établissement

date signature du prescripteur

Informations patient :
Nom, prénoms, date de naissance
Taille et poids (si nécessaire)

Informations prescripteur :
Nom, prénoms, qualité
Titre ou spécialité
Numéro d'identification (ADELI ou RPPS)
Nom de l'établissement ou du service de santé
Adresse professionnelle, téléphone, mail

Informations prescription :
Dénomination médicament, posologie, mode d'emploi, durée de traitement ou nombre d'unités
Nombre de renouvellements
Conditions de prise en charge
Date de rédaction de l'ordonnance
Signature du prescripteur

Autres mentions à porter sur l'ordonnance : Si l'autorisation de mise sur le marché (AMM), temporaire d'utilisation (ATU) ou d'importation (AI) le prévoit :

- la mention de la délivrance d'une information sur les risques liés à l'utilisation du médicament ;
- la mention de l'accomplissement des examens préconisés et du respect des conditions de conduite du traitement, voire la date de réalisation des examens et, s'ils ne sont pas effectués, le délai au terme duquel l'ordonnance devient caduque s'il s'agit d'un médicament nécessitant d'une surveillance particulière ;
- le délai au terme duquel la prescription initiale devient caduque s'il s'agit d'un médicament à prescription initiale hospitalière.

Pour quelle durée peut-on prescrire ces médicaments ?

Les médicaments relevant des listes I et II sont limités à une durée de prescription de **douze mois** (sauf cas particuliers). La délivrance se fera par périodes de 28 jours par le pharmacien.

Qui peut prescrire ces médicaments ?

La prescription peut être réalisée par tout médecin, sauf cas particuliers :

- Prescription hospitalière (PH)
- Prescription initiale hospitalière (PIH)
- Prescription réservée à certains médecins spécialistes (PRS)
- Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement (SP)

Sources :

- **Site internet de l'Assurance Maladie** [Internet].
  Disponible sur : http://www.ameli.fr/ (dernière consultation le 29.09.2014)
- Ordre national des pharmaciens. **Meddispar** - Site de référence des médicaments règlementés [Internet].
  Disponible sur : http://www.meddispar.fr/ (dernière consultation le 29.09.2014)
- **Legifrance**. Code de la santé publique [Internet].
  Disponible sur : http://legifrance.gouv.fr/ (dernière consultation le 29.09.2014)
- **Vidal** [Internet]. 2014.
  Disponible sur : http://www.univadis.fr/ (dernière consultation le 29.09.2014)
- **ANSM** (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé) [Internet].
  Disponible sur : http://www.ansm.sante.fr/ (dernière consultation le 29.09.2014)

Légende :

- En **vert** : primo-prescription autorisée par tout médecin
- En **orange** : prescription autorisée en renouvellement uniquement par tout médecin
- En **rouge** : prescription interdite par les médecins généralistes [autorisée à certains médecins uniquement (spécialistes, hospitaliers…)]

Liste des médicaments d'exception

Spécialité (DCI)	Classe thérapeutique et/ou indication	Prescription
CANCEROLOGIE- HEMATOLOGIE		
Emend® (aprépitant)	Antiémétique	
Kytril® (granisetron)		
Navoban® (tropisetron)		
Zophren®, Setofilm® (ondansetron)		
DERMATOLOGIE		
Protopic® (tacrolimus)	Immunosuppresseur (dermatite atopique en 2ème intention)	PRS + REN SPE : dermatologue, pédiatre SP
Stelara® (ustékinumab)	Psoriasis en plaque chronique grave	PIH (validité 6 mois) PRS + REN SPE : dermatologue, médecin interne
ENDOCRINOLOGIE		
Andactrim® (androstanolone)	Androgène percutané	PRS : endocrinologue, urologue, gynécologue, dermatologue
Genotonorm® (somatropine)	Hormone de croissance	PIH (validité 1 an) PRS : pédiatre, endocrinologue
Increlex® (mécasermine)		PH + PRS : médecin hospitalier pédiatre ou endocrinologue SP
Norditropine®, Nutropinaq®, Omnitrope®, Saizen®, Umatrope®, Zomacton® (somatropine)		PIH (validité 1 an) PRS : pédiatre, endocrinologue
HEMOSTASE – HEMATOPOIESE - HEMOGLOBINOPATHIES		
Aranesp® (darbepoiétine α)	EPO humaine recombinante	PIH (validité 1 an)
Binocrit®, Eprex® (epoiétine α)		
Eporatio® (epoiétine theta)		
Néorecormon® (epoiétine β)		
Mircera® (méthoxypolyéthylèneglycol-époiétine β)	Facteur de croissance érythrocytaire	PIH (validité 1 an) PRS : néphrologue, hématologue, médecine interne
Retacrit® (epoiétine zéta)	EPO humaine recombiante	PIH (validité 1 an) PRS : médecins des services dialyse à domicile
IMMUNOLOGIE ET TRANSPLANTATION		
Ilaris® (canakinumab)	Syndrome périodique associé à la cryopirine	PH + PRS : dermatologue, médecine interne, rhumatologue

NEUROLOGIE			
Avonex®, Rebif (interféron β 1 a)	Sclérose en plaque	PRS + REN SPE : neurologue SP	
Betaferon®, Extavia (interféron β 1 b)			
Copaxone (glatiramère)			
Gilenya® (chlorhydrate de fingolimod)		PIH (validité 6 mois) PRS + REN SPE : neurologue SP	
Imiject® (sumatriptan)	Algie de la face		
Modiodal® (modafinil)	Narcolepsie	PRS : neurologue, pneumologue SP	
Xenazine® (tétrabénazine)	Maladie de Huntington		
OPHTALMOLOGIE			
Eylea® (aflibercept)	Dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA)	PRS + REN SPE : ophtalmologue	
Lucentis® (ranibizumab)			
Macugen® (pegaptanib)			
Visudyne® (verteporfine)		PRS : ophtalmologue	
Ozurdex® (dexamethasone)	Œdème maculaire	PRS + REN SPE : ophtalmologue	
PNEUMOLOGIE			
Xolair® (amalizumab)	Anticorps monoclonal	PIH (validité 1 an) PRS + REN SPE : pneumologue, pédiatre	
Esbriet® (pirfénidone)	Immunosuppresseur (fibrose pulmonaire)	PH PRS : pneumologue SP	
RHUMATOLOGIE			
Kineret® (aninkara)	Immunosuppresseur (polyarthrite rhumatoïde)	PIH (validité 6 mois)	PRS + REN SPE : médecine interne, rhumatologue
Cimzia® (certolizumab)		PIH (validité 1 an)	
Orencia® (abatacept)			
Enbrel® (etanercept)			+ pédiatre, dermatologue
Humira® (adalimumad)			+ pédiatrie
Simponi® (golimumab)			+ gastro-entérologue
Forsteo® (teriparatide)	Ostéoporose avérée		
UROLOGIE – NEPHROLOGIE			
Caverject®, Caverjectdual® (alprostadil)	Dysfonctionnement érectile		
Edex® (alprostadil)			

Annexe 12 : Fiche d'aide à la prescription – Médicaments à durée de prescription limitée

(Arrêté du 1er février 2001 modifiant l'arrêté du 7 octobre 1991 fixant la liste des substances de la liste I des substances vénéneuses à propriétés hypnotique et/ou anxiolytique dont la durée de prescription est réduite)

Quelles sont les classes de médicaments à durée de prescription limitée ?

La plupart des médicaments à durée de prescription limitée font partie des classes suivantes :

- Anxiolytiques
- Hypnotiques
- Stupéfiants et assimilés stupéfiants → cf *Fiche d'aide à la prescription - Stupéfiants*

Anxiolytiques

La durée maximale de prescription pour les anxiolytiques est limitée à **douze semaines** :

- Alprazolam (Xanax®)
- Bromazépam (Lexomil®, Quiétiline®)
- Buspirone
- Chlordiazépoxide (Librax®)
- Clobazam (Urbanyl®)
- Clorazépate dipotassique (Tranxène®)
- Clotiazépam (Vératran®)
- Diazépam (Valium®)
- Ethyl loflazépate (Victan®)
- Etifoxine (Stresam®)
- Hydroxyzine (Atarax®)
- Lorazépam (Témesta®)
- Nordazépam (Nordaz®)
- Oxazépam (Séresta®)
- Prazépam (Lysanxia®)

Sauf pour le clorazépate dipotassique (Tranxène®) 20mg, limité à quatre semaines car apparenté aux stupéfiants.

Hypnotiques

La durée maximale de prescription pour les hypnotiques est limitée à **quatre semaines** de traitement, sauf exceptions limitées à deux semaines (non commercialisé en France) :

- Diazépam (Valium®)
- Estazolam (Nuctalon®)
- Loprazolam (Havlane®)
- Lorazépam (Temesta®)
- Lormétazépam (Noctamide®)
- Nitrazépam (Mogadon®)
- Témazépam (Normison®)
- Zolpidem (Stilnox®)
- Zopiclone (Imovane®)

NB : Lorsqu'un médicament contient un ou plusieurs hypnotiques et anxiolytiques et qu'il comporte l'indication « insomnie » sur son AMM, il est soumis à la réglementation la plus stricte.

Sources :

- **Site internet de l'Assurance Maladie** [Internet].
  Disponible sur : http://www.ameli.fr/ (dernière consultation le 29.09.2014)
- Ordre national des pharmaciens. **Meddispar** - Site de référence des médicaments règlementés [Internet].
  Disponible sur : http://www.meddispar.fr/ (dernière consultation le 29.09.2014)
- **Legifrance**. Code de la santé publique [Internet].
  Disponible sur : http://legifrance.gouv.fr/ (dernière consultation le 29.09.2014)
- **Vidal** [Internet]. 2014.
  Disponible sur : http://www.univadis.fr/ (dernière consultation le 29.09.2014)
- **ANSM** (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé) [Internet].
  Disponible sur : http://www.ansm.sante.fr/ (dernière consultation le 29.09.2014)

Annexe 13 : Fiche d'aide à la prescription – Stupéfiants et assimilés

Qui a le droit de prescrire ?

Tous les médecins, sauf pour les médicaments à prescription restreinte ou à prescription initiale hospitalière (identifiés par une *)

Quels médicaments sont concernés ?

Stupéfiants :

- **Fentanyl** (Abstral®, Actiq®, Breakyl®, Durogésic®, Effentora®, Instanyl®, Matrifen®, Pecfent®)
- **Hydromorphone** (Sophidone®)
- **Méthadone***
- **Méthylphénidate*** (Concerta®, Quasym®, Ritaline®)
- **Morphine** (Actiskenan®, Moscontin®, Oramorph®, Sevredol®, Skenan®)
- **Oxycodone** (Oxycontin®, Oxynorm®, Oxynormoro®)
- **Pethidine**

Assimilés stupéfiants :

- **Buprénorphine** (Subutex®, Temgésic®)
- **Buprénorphine** + **Naloxone** (Suboxone®)
- **Clonazépam*** (Rivotril®)
- **Clorazépate dipotassique** (Tranxène®)
- **Flunitrazépam** (Rohypnol®)
- **Midazolam*** (Buccolam®)
- **Tianeptine** (Stablon®)

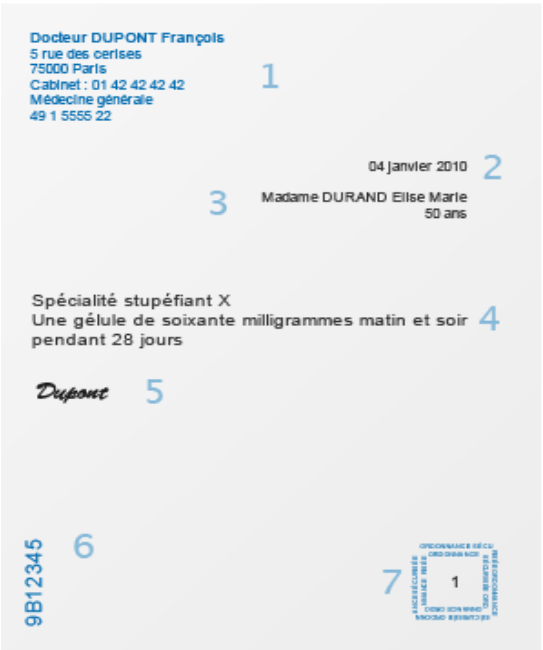
Quel est le support de prescription ?

Ordonnance sécurisée, ayant les caractéristiques suivantes :

- mentions pré-imprimées en bleu (identification du prescripteur, double carré en bas à droite dont le contour est en microlettre)
- papier filigrané blanc naturel sans azurant optique avec un grammage spécifique

Comment rédiger une prescription ?

D'après les articles R5132-5 et R5132-29 du code de la santé publique (CSP) :



1. **Informations prescripteur**
   Nom - prénom - Qualité
   Qualification, titre ou spécialité
   Adresse
   Si ordonnance hospitalière, le nom de l'établissement ou du service de santé
   Numéro RPPS ou par défaut numéro Adeli
2. **Date de rédaction de l'ordonnance**
3. **Informations patient**
   Nom - Prénoms - Sexe - Age
   Taille et poids si nécessaire
4. **Informations prescription**
   • Dénomination du médicament
   • En toutes lettres :
   - nombre d'unités thérapeutiques de prise,
   - nombre de prises,
   - dosage
   • Durée du traitement ou nombre d'unité de conditionnement.
5. **Signature du prescripteur**
   immédiatement sous la dernière ligne de la prescription
6. **Numéro d'identification du lot d'ordonnances**
7. **Nombre de spécialités prescrites**

Qu'en est-il des médicaments susceptibles de faire l'objet d'un détournement ou mésusage ?

Le médecin doit mentionner le **nom du pharmacien chargé de la délivrance** pour les médicaments suivants : **buprénorphine** (> 0,2mg par prise), **flunitrazépam**, **méthadone** et **méthylphénidate**.
Un **protocole de soins** est de plus obligatoire pour la prescription de méthadone sous forme de gélules (arrêté du 1er avril 2008).

Pour quelle durée peut-on prescrire ces médicaments ?

La durée maximale de prescription est de **28 jours**, elle peut néanmoins être **réduite à 7 ou à 14 jours** pour certains médicaments (article R5132-30 du CSP), sauf pour certains médicaments assimilés stupéfiants. Le renouvellement sur une même ordonnance est donc impossible.

A savoir aussi pour une meilleure collaboration avec le pharmacien

Fractionnement des délivrances

Pour certaines spécialités, la délivrance est fractionnée :

- par périodes de sept jours
- par périodes de quatorze jours

Vous pouvez néanmoins décider d'une délivrance totale pour des raisons particulières tenant à la situation de votre patient → mentionner sur l'ordonnance **« Délivrance en une seule fois »** (article R5132-30 du CSP).

Chevauchement

Une nouvelle prescription de stupéfiants ne peut ni être établie ni être exécutée par les mêmes praticiens pendant la période déjà couverte par une précédente ordonnance prescrivant de tels médicaments, sauf si le prescripteur en décide autrement, par une mention expressément portée sur l'ordonnance : **« Chevauchement autorisé »** (article R5132-33 du code de la Santé publique).

A dire à vos patients

Présentation de l'ordonnance

L'ordonnance est exécutée dans sa totalité si elle est présentée au pharmacien dans les **3 jours** suivant sa date d'établissement. Au-delà de ce délai, la délivrance sera limitée à la durée restant à courir.
NB : Cette règle ne s'applique pas aux médicaments assimilés stupéfiants, inscrits sur la liste I → première présentation de l'ordonnance dans les 3 mois suivants son établissement.

Sources :

- **Site internet de l'Assurance Maladie** [Internet].
  Disponible sur : http://www.ameli.fr/ (dernière consultation le 29.09.2014)
- Ordre national des pharmaciens. **Meddispar** - Site de référence des médicaments règlementés [Internet].
  Disponible sur : http://www.meddispar.fr/ (dernière consultation le 29.09.2014)
- **Legifrance**. Code de la santé publique [Internet].
  Disponible sur : http://legifrance.gouv.fr/ (dernière consultation le 29.09.2014)
- **Vidal** [Internet]. 2014.
  Disponible sur : http://www.univadis.fr/ (dernière consultation le 29.09.2014)
- **ANSM** (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé) [Internet].
  Disponible sur : http://www.ansm.sante.fr/ (dernière consultation le 29.09.2014)

Légende pour le tableau suivant :

- En **vert** : primo-prescription autorisée par tout médecin
- En **orange** : prescription autorisée en renouvellement uniquement par tout médecin
- En **rouge** : prescription interdite par les médecins généralistes [autorisée à certains médecins uniquement (spécialistes, hospitaliers…)]

	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Durée maximale de prescription	Fractionnement	Remarques
STUPEFIANTS					
Fentanyl	Dispositif transdermique (Durogésic®, Fentanyl, Matrifen®)	Transdermique	28 jours	14 jours	
	Dispositif transmuqueux : - Comprimé sublingual (Abstral®, Recivit®) - Comprimé à application buccale (Actiq®) - Film orodispersible (Breakyl®) - Comprimé gingival (Effentora®) - Solution pour pulverisation nasale (Instanyl®, Pecfent®)	Transmuqueux	28 jours	7 jours	
Hydromorphone	Gélule LP (Sophidone®)	Orale	28 jours		
Méthadone	Gélule (Méthadone)	Orale	14 jours	7 jours	Mise en place du traitement : médecin exerçant dans les centres de soins d'accompagnement et de prévention en addictologie (CSAPA) ou par un médecin exerçant dans les services hospitaliers spécialisés dans les soins aux toxicomanes Renouvellement : médecin traitant après délégation du primo-prescripteur Nom de la pharmacie
	Sirop (Méthadone)				
Méthylphénidate	Comprimé (Ritaline®)	Orale	28 jours		Prescription initiale hospitalière annuelle Prescription réservée à certains médecins spécialistes : neurologie, pédiatrie, pédopsychiatrie, psychiatrie, centre du sommeil …
	Comprimé (Concerta®) et gélule LP (Quasym®, Ritaline®)				
Morphine	Gélule (Actiskenan®) Comprimé (Sevredol®) Solution buvable (Oramorph®)	Orale	28 jours		
	Gélule LP (Skenan®) Comprimé LP (Moscontin®)				
	Système actif pour perfusion (Morphine)	Injectable			

Morphine	Solution injectable en ampoule (Morphine)	Injectable	7 jours		
Oxycodone	Gélule (Oxynorm®) Comprimé orodispersible (Oxynormoro®) Solution buvable (Oxynorm®)	Orale	28 jours		
	Comprimé à libération prolongée (Oxycontin®)				
	Système actif pour perfusion (Oxynorm®)	Injectable			
	Solution injectable en ampoule (Oxynorm®)	Injectable	7 jours		
Pethidine	Solution injectable en ampoule (Pethidine)	Injectable	7 jours		
ASSIMILES STUPEFIANTS (Liste I)					
Buprénorphine	Dosage ≤ 0,2 mg : Comprimé sublingual (Temgesic®)	Orale	30 jours, à renouveler 1 an		
	Dosage > 0,2 mg : Comprimé sublingual (Subutex®, Buprénorphine)		28 jours	7 jours	
	+ Naloxone : Comprimé sublingual (Suboxone®)				
Clonazépam	Comprimé (Rivotril®) Goutte buvable (Rivotril®)	Orale	28 jours, à renouveler 2 fois		Prescription initiale (validité 1 an) réservée à certains médecins spécialistes : neurologie, pédiatrie
Clorazépate dipotassique	Dosage ≥ 20mg : Gélule (Tranxène®)	Orale	28 jours		
Flunitrazépam	Comprimé (Rohypnol®)	Orale	14 jours	7 jours	
Midazolam	Seringue préremplie de solution buccale (Buccolam®)	Orale	1 an		Prescription initiale (validité 1 an) réservée à certains médecins spécialistes : neurologie, pédiatrie
Tianeptine	Comprimé (Stablon®)	Orale	28 jours		

Annexe 14 : Fiche d'aide à la prescription – Médicaments à prescription restreinte

(Articles R-5121-77 à 81 du Code de la Santé Publique)

Quelles sont les différentes classes de médicaments à PRS ?

Cinq classes de médicaments à PRS :

- **Médicaments réservés à l'usage hospitalier** (RH)
- **Médicaments à prescription hospitalière** (PH)
- **Médicaments à prescription initiale hospitalière** (PIH)
- **Médicaments à prescription réservée à certains médecins spécialistes** (PRS)
- **Médicaments nécessitant une surveillance particulière** (SP)

	Prescription	Délivrance
RH	Par un médecin hospitalier d'un établissement public ou privé	Réservée aux pharmacies desdits établissements
PH		Pharmacie de ville Ou Rétrocession par les pharmacies hospitalières (si le médicament est inscrit sur la liste de rétrocession)
PIH	Prescription initiale : Par un médecin hospitalier d'un établissement public ou privé Renouvellement : tout médecin → ordonnance identique, sauf pour les posologies et la durée de traitement si nécessaire	
PRS	Réservée à certaines spécialités médicales désignées dans l'AMM 2 cas : - PRS pour toute prescription - PRS seulement pour la prescription initiale	
SP	Par tout médecin (sauf si autre condition de prescription restreinte) Subordonnée à la réalisation d'examen, de contrôle périodique en fonction de l'AMM	

Pour quelle durée peut-on prescrire ces médicaments ?

Les médicaments relevant des listes I et II sont limités à une durée de prescription de **douze mois**, (sauf cas particuliers). La prescription se fera par périodes de 28 jours par le pharmacien.

Exemple n°1 : Ribavirine (Copegus®, Rébétol®)

Particularités :

- Soumis à prescription initiale semestrielle réservée aux spécialistes et/ou services spécialisés en gastro-entérologie, hépatologie, médecine interne ou infectiologie
- Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement

Prescription : Le médecin devra mentionner sur l'ordonnance :

- qu'il a donné aux patients comme aux patientes toutes les informations concernant les risques liés à une éventuelle grossesse
- pour les femmes traitées : que les tests de grossesse tels que précisés dans le résumé des caractéristiques du produit ont été réalisés

Rmq : **Formulaire d'accord de soins et de contraception**

- Femme traitée : contraception efficace poursuivie 4 mois après l'arrêt, avec **test de grossesse chaque mois** pendant toute cette période
- Homme traité et ses partenaires féminines : contraception efficace poursuivie 7 mois après l'arrêt (préservatifs chez l'homme et contraception efficace chez ses partenaires féminines, avec test de grossesse chaque mois chez celles-ci pendant toute cette période)

Exemple n°2 : Isotrétinoïne (Contracné®, Curacné®, Procuta®)

Particularités :

- Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.

Prescription : Pour les femmes en âge de procréer :

- Recueil préalable de l'**accord de soins et de contraception** de la patiente puis remise d'un **carnet-patiente** complété
- Limitée à **quatre semaines** de traitement
- La poursuite du traitement au-delà de quatre semaines nécessite une nouvelle prescription ; elle est subordonnée à l'obtention d'un résultat négatif de test de grossesse, qui doit être réalisé tous les mois, dans les 3 jours précédant la prescription ; la date et le résultat du test de grossesse doivent être mentionnés dans le carnet-patiente

Délivrance :

- Effectuée au plus tard 7 jours après la prescription
- Après avoir vérifié que toutes les mentions obligatoires suivantes figurent dans le carnet-patiente :

Lors de la première prescription	Lors des prescriptions suivantes
- Signature de l'accord de soins et de contraception - Mise en place d'au moins une méthode de contraception efficace depuis au moins 1 mois - Evaluation du niveau de compréhension de la patiente - Date du test de grossesse (hCG plasmatiques)	- Poursuite d'une contraception efficace - Evaluation du niveau de compréhension de la patiente - Date du test de grossesse (hCG plasmatiques)

- La date de délivrance doit être mentionnée dans le carnet-patiente.

NB : Poursuite d'une contraception efficace jusqu'à 5 semaines après l'arrêt du traitement

Sources :

- **Site internet de l'Assurance Maladie** [Internet].
  Disponible sur : http://www.ameli.fr/ (dernière consultation le 29.09.2014)
- Ordre national des pharmaciens. **Meddispar** - Site de référence des médicaments règlementés [Internet].
  Disponible sur : http://www.meddispar.fr/ (dernière consultation le 29.09.2014)
- **Legifrance**. Code de la santé publique [Internet].
  Disponible sur : http://legifrance.gouv.fr/ (dernière consultation le 29.09.2014)
- **Vidal** [Internet]. 2014.
  Disponible sur : http://www.univadis.fr/ (dernière consultation le 29.09.2014)
- **ANSM** (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé) [Internet].
  Disponible sur : http://www.ansm.sante.fr/ (dernière consultation le 29.09.2014)

Liste des médicaments à prescription hospitalière (PH)

Spécialité (DCI)	Classe thérapeutique et/ou indication	Autres conditions de prescription
ANTI-INFLAMMATOIRES		
Medrol® 100mg cp, Solumedrol® 1g inj (méthylprednisolone)	Corticothérapie	
CANCEROLOGIE - HEMATOLOGIE		
Afinitor® (éverolimus)	Inhibiteur de protéine kinase	PRS - SP
Iressa® (gefitinid)		
Nexavar® (sorafénib)		
Tyverb® (lapatinib)		
Sutent® (sunitinib)	Inhibiteur de protéine tyrosine kinase	
Bléomycine® (bléomycine)	Antibiotique cytostatique	
Hycamtin® (topotécan)	Antinéoplasique	
Tarceva® (erlotinib)		
Zavedos® (idarubicine)		
Celltop® (étoposide)	Cytolytique	
Navelbine® (vinorelbine)	Cytotoxique	
Xeloda® (capécitabine)	Cytostatique	
Oncovin® (vincristine)	Agent de fuseau	
Caprelsa® (vandétanib)	Cancer médullaire de la thyroïde	PRS
ENDOCRINOLOGIE		
Increlex® (mécasermine)	Hormone de croissance	PRS – SP – EXC
HEMOSTASE – HEMATOPOIESE - HEMOGLOBINOPATHIES		
Nplate® (romiplostime)	Antihémorragique	PRS - SP
Revolade® (eltrombopag)	Facteur de croissance hématopoïétique	PRS - SP
IMMUNOLOGIE ET TRANSPLANTATION		
Ilaris® (canakinumab)	Syndrome périodique associé à la cryopirine	PRS - EXC
INFECTIOLOGIE - PARASITOLOGIE		
Axepim® (céfépime)	Céphalosporine 3ème génération	
Fortum®, Fortumset® (ceftazidime)		
Azactam® (aztréonam)	Monobactam	
Celsentri® (maraviroc)	VIH (inhibiteur CCR5)	

Ciflox® sol pour perfusion (ciprofloxacine)	Fluoroquinolone	
Peflacine® 400mg cp (péfloxacine)		
Claventin® (ticarcilline + acide clavulanique)	Association d'antibiotique par voie parentérale	
Ticarpen® (ticarcilline)	Carboxypénicilline	
Méronem® (méropénème)	Antiinfectieux	
Tiénam® (imipenem)		
Rifadine® 600mg perf (rifampicine)	Antituberculeux	
METABOLISME – DIABETE - NUTRITION		
Lévocarnil® (lévocarnitine)	Déficit en carnitine	
NEUROLOGIE		
Firdapse® (amifampridine)	Syndrome de Lambert-Eaton	PRS
Gilenya® gélules (chlorhydrate de fingolimod)	Sclérose en plaque	PRS – SP - EXC
Nimotop® (nimodipine)	Inhibiteur calcique sélectif	

Liste des médicaments à prescription initiale hospitalière (PIH)

Spécialité (DCI)	Classe thérapeutique et/ou indication	Validité / Autres conditions de prescription
CANCEROLOGIE - HEMATOLOGIE		
Amétycine® 10 et 20mg inj (mitomycine c)	Antibiotique cytostatique	6 mois
Amétycine® 40mg poudre pour sol, irrigation vésicale (mitomycine c)		6 mois - PRS
Fludara® (fludarabine)	Cytostatique	
Glivec® (imatinib)		
Litak® (cladribine)		PRS
Siroctid® (octréotide)		1 an
Granocyte® (lénograstim)	Immunostimulant	3 mois
Neulasta® (pegfilgrastim)		
Neupogen®, Zarzio® (filgrastim)		
Immucyst® (BCG atténué)		6 mois - PRS
Myleran® (busulfan)	Immunomodulateur	3 mois - SP
Miltex® (mitéfosine)	Antimitotique	3 mois – PRS - SP
Nilevar® (norethrandolone)	Androgène	1 an
Sprycel® (dasatinib)	Inhibiteur de protéine kinase	6 mois - PRS - SP
Tasigna® (nilotinib)		
Xagrid® (anagrelide)	Antinéoplasique	1 an - PRS
DERMATOLOGIE		
Stelara® (ustékinumab)	Psoriasis en plaque chronique grave	6 mois – PRS - EXC
ENDOCRINOLOGIE		
Alkonatrem® (déméclocycline)	Hormone antidiurétique : antagoniste	1 an
Genotonorm®, Norditropine®, Omnitrope®, Saizen®, Umatrope®, Zomacton® (somatropine)	Hormone de croissance	1 an – PRS – EXC
Nutropinaq® (somatropine recombinante)		
Somatuline® (lanréotide)	Hormone de croissance : inhibiteur	1 an
Sandostatine® (octréotide)	Hormone de croissance : antagoniste	
Somavert® (pegvisomant)		1 an - PRS
GASTRO-ENTERO-HEPATOLOGIE		
Introna® (interféron α 2b)	Hépatite virale chronique	1 an
Roferon A® (interféron α 2a)		

HEMOSTASE – HEMATOPOIESE - HEMOGLOBINOPATHIES		
Aranesp® (darbepoiétine)	EPO humaine recombinante	1 an - EXC
Binocrit®, Eporatio®, Eprex®, Néorecormon® (époiétine)		
Retacrit® (époiétine)		1 an – PRS - EXC
Mircera® (métoxypolyéthylèneglycol-époiétine)	Facteur de croissance érythrocytaire	
Octim® (desmopressine)	Antihémorragique	1 an
IMMUNOLOGIE ET TRANSPLANTATION		
Advagraf®, Modigraf®, Prograf® (tacrolimus)	Inhibiteur de cytokines	6 mois
Certican® (évérolius)		
Rapamune® (sirolimus)		
Sandimmum® (ciclosporine)	Immunosuppresseur	
Cellcept® (mycophénolate)	Inhibiteur de la synthèse d'ADN	
Myfortic® (acide mycophénolique)		
INFECTIOLOGIE - PARASITOLOGIE		
Aptivus® (tipranavir)	VIH (IP)	1 an
Crixivan® (indinavir)		
Invirase® (saquinavir)		
Kaletra® (lopinavir + ritonavir)		
Norvir® (ritonavir)		
Prezista® (darunavir)		
Reyataz® (atazanavir)		
Telzir® (fosamprenavir)		
Combivir® (lamivudine + zidovudine)	VIH (INTI)	
Emtriva® (emtricitabine)		
Epivir® (lamivudine)		
Kivexa® (abacavir + lamivudine)		
Retrovir® (zidovudine)		
Trizivir® (zidovudine + lamivudine + abacavir)		
Truvada® (emtricitabine + ténofovir)		
Videx® (didanosine)		
Viread® (ténofovir)		
Zerit® (stavudine)		
Ziagen® (abacavir)		

Atripla® (efavirenz + emtricitabine + ténofovir)	VIH (INNTI)	1 an
Intelence® (etravirine)		
Sustiva® (efavirenz)		
Viramune® (névirapine)		
Fuzeon® (enfuvirtide)	VIH (IF)	
Isentress® (raltégravir)	VIH (II)	
Colymicyne® inj (colisitiméthate)	Polymyxine E voie parentérale	6 mois
Sporanox® (itraconaole)	Antimycosique systémique	1 an
Wellvone® (atovaquone)	Pneumocystose	
NEUROLOGIE		
Concerta®, Quasym®, Ritaline® (méthylphénidate)	Troubles déficitaires de l'attention avec hyperactivité	1 an - PRS
Diacomit® (stiripentol)	Convulsions tonicocloniques	6 mois – PRS - SP
PNEUMOLOGIE		
Pulmozyme® (dornase α)	Mucoviscidose	6 mois
Tobi® pour nébuliseur (tobramycine)		
Xolair® (amalizumab)	Anticorps monoclonal	1 an – PRS - EXC
PSYCHIATRIE		
Leponex® (clozapine)	Antipsychotique	1 an – PRS - SP
RHUMATOLOGIE		
Cimzia® (certolizumab)	Immunosuppresseur (polyarthrite rhumatoïde)	1 an – PRS - EXC
Enbrel® (etanercept)		
Humira® (adalimumab)		
TOXICOLOGIE		
Exjade® (déférasirox)	Surcharge en fer	6 mois - SP

Liste des médicaments à prescription réservée à certains spécialistes (PRS)

Spécialité (DCI)	Classe thérapeutique et/ou indication	Autres conditions de prescription
CANCEROLOGIE - HEMATOLOGIE		
Afinitor® (éverolimus)	Inhibiteur de protéine kinase	PH - SP
Iressa® (gefitinid)		
Nexavar® (sorafénib)		
Tyverb® (lapatinib)		
Sprycel® (dasatinib)		PIH 6 mois - SP
Tasigna® (nilotinib)		
Sutent® (sunitinib)	Inhibiteur de protéine tyrosine kinase	PH - SP
Amétycine® 40mg poudre pour sol, irrigation vésicale (mitomycine c)	Antibiotique cytostatique	PIH 6 mois
Bléomycine® (bléomycine)		PH - SP
Hycamtin® (topotécan)	Antinéoplasique	
Tarceva® (erlotinib)		
Zavedos® (idarubicine)		
Xagrid® (anagrelide)		PIH 1 an
Celltop® (étoposide)	Cytolytique	
Navelbine® (vinorelbine)	Cytotoxique	PH - SP
Fludara® (fludarabine)	Cytostatique	PIH 6 mois
Glivec® (imatinib)		
Litak® (cladribine)		
Xeloda® (capécitabine)		PH - SP
Oncovin® (vincristine)	Agent de fuseau	PH - SP
Caprelsa® (vandétanib)	Cancer médullaire de la thyroïde	PH
Immucyst® (BCG atténué)	Immunostimulant	PIH 6 mois
Miltex® (mitéfosine)	Antimitotique	PIH 3 mois – SP
CARDIOLOGIE - ANGEIOLOGIE		
Bisoce®, Cardensiel®, Cardiocor® (bisoprolol)	β-bloquant (insuffisance cardiaque)	SP
Kredex® (carvédilol)		
Selozok LP® (métoprolol)		
Multaq® (chlorhydrate de dromédarone)	Fibrillation auriculaire	

DERMATOLOGIE		
Protopic® (tacrolimus)	Immunosuppreseur (dermatite atopique)	SP - EXC
Stelara® (ustékinumab)	Psoriasis en plaque chronique grave	PIH 6 mois - EXC
ENDOCRINOLOGIE		
Andractim® (androstanolone)	Androgène percutané	EXC
Androgel®, Androtardyl®, Fortigel®, Nebido®, Pantestone®, Testopatch® (testostérone)	Hypogonadisme masculin	
Genotonorm®, Norditropine®, Nutropinaq®, Omnitrope®, Saizen®, Umatrope®, Zomacton® (somatropine)	Hormone de croissance	PIH 1 an - EXC
Increlex® (mécasermine)		PH – SP – EXC
Somavert® (pegvisomant)		PIH 1 an
Gonadotrophine chorionique® (gonadotrophine)	Stérilité féminine et masculine	SP
Salvacyl LP® (triptoréline)	Agoniste LH-RH (déviances sexuelles)	
GASTRO-ENTERO-HEPATOLOGIE		
Baraclude® (entécavir)	Hépatite virale chronique	
Hepsera® (adefovir)		
Incivo® (télaprévir)		
Pegasys® (peginterféron α2a)		
Sebivo® (telbivudine)		
Viraferonpeg® (peginterferon α2b)		
Zeffix® (lamivudine)		
Copegus®, Rebetol® (ribavirine)		SP
GYNECOLOGIE - OBSTETRIQUE		
Cetrotide® (cetorelix)	Analogue de la GNRH	SP
Orgalutran® (ganirelix)		
Fostimonkit® (urofollitropine)	Gonadotrophine FSH	
Gonal F® (follitropine α)		
Puregon® (follitropine β)		
Luveris® (ludotropine)	Gonadotrophine LH	
Menopur® (menotropine)	Gonadotrophine FSH-LH	
Pergoveris® (follitropine + lutropine)		
Ovitrelle® (choriogonadotrophine)	Fécondation in vitro	

HEMOSTASE – HEMATOPOIESE - HEMOGLOBINOPATHIES		
Mircera® (méthoxypolyéthylèneglycol-époiétine β)	Facteur de croissance érythrocytaire	PIH 1 an – EXC
Retacrit® (époiétine zéta)	EPO humaine recombinante	
Revolade® (eltrombopag)	Facteur de croissance hématopoïétique	PH – SP
Nplate® (romiplostime)	Antihémorragique	
IMMUNOLOGIE ET TRANSPLANTATION		
Ilaris® (canakinumab)	Syndrome périodique associé à la cryopirine	PH – EXC
NEUROLOGIE		
Aricept® (donépézil)	Alzheimer	SP
Ebixa® (mémantine)		
Exelon® (rivastigmine)		
Reminyl® (galantamine)		
Avonex®, Rebif® (interféron β1a)	Sclérose en plaque	SP – EXC
Betaferon® (interféron β1b)		
Copaxone® (glatiramère)		
Gilenya® gélules (chlorhydrate de fingolimod)		PH – SP – EXC
Rilutek® (riluzole)	Sclérose latérale amyotrophique	SP
Concerta®, Quasym®, Ritaline® (méthylphénidate)	Troubles déficitaires de l'attention avec hyperréactivité	PIH 1 an
Modiodal® (modafinil)	Narcolepsie	SP – EXC
Diacomit® (stiripentol)	Convulsions tonicocloniques	PIH 6 mois – SP
Inovelon® (rufinamide)	Antiépileptique	
Sabril® (vigabatrine)		SP
Firdapse® (amifampridine)	Syndrome de Lambert-Eaton	PH
Tasmar® (tolcapone)	Parkinson	SP
OPHTALMOLOGIE		
Lucentis® (ranibizumab)	Dégénérescence rétinienne	EXC
Macugen® (pegaptanib)		
Visudyne® (verteporfine)		
Ozurdex® (dexamethasone)	Œdème maculaire	
PNEUMOLOGIE		
Atrovent® pour nébuliseur (ipratropium)	Bronchodilatateur	
Bricanyl® pour nébuliseur (terbutaline)		
Ventoline® pour nébuliseur (salbutamol)		
Xolair® (amalizumabà	Anticorps monoclonal	PIH 1 ans – EXC

PRODUITS DE DIAGNOSTIC		
Sonovue® (ubulleshexafluorure de soufre)	Echographie	SP
PSYCHIATRIE		
Leponex® (clozapine)	Antipsychotique	PIH 1 an – SP
RHUMATOLOGIE		
Arava® (leflunomide)	Immunosuppresseur (polyarthite rhumatoïde)	SP
Cimzia® (certolizumab)		PIH 1 an – EXC
Enbrel® (etanercept)		
Humira® (adalimumab)		

Médicaments nécessitant une surveillance particulière (SP)

Spécialité (DCI)	Classe thérapeutique et/ou indication	Autres conditions de prescription
CANCEROLOGIE - HEMATOLOGIE		
Afinitor® (éverolimus)	Inhibiteur de protéine kinase	PH - PRS
Iressa® (gefitinid)		
Nexavar® (sorafénib)		
Tyverb® (lapatinib)		
Sprycel® (dasatinib)		PIH 6 mois - PRS
Tasigna® (nilotinib)		
Sutent® (sunitinib)	Inhibiteur de protéine tyrosine kinase	PH - PRS
Bléomycine® (bléomycine)	Antibiotique cytostatique	
Celltop® (etoposide)	Cytolytique	
Navelbine® (vinorelbine)	Cytotoxique	
Xeloda® (anagrelide)	Cytostatique	
Hycamtin® (topotécan)	Antinéoplasique	
Tarceva® (erlotinib)	Antinéoplasique	
Zavedos® (idarubicine)		
Myleran® (busulfan)	Immunomodulateur	PIH 3 mois
Oncovin® (vincristine)	Agent du fuseau	PH - PRS
Miltex® (mitéfosine)	Antimitotique	PIH 3 mois - PRS
Bondronat® (acide ilandronique)	Prévention des complications osseuses	
Zometa® (acide zolédronique)	Inhibiteur de la résorption osseuse	
Ostepam® (pamidronate)	Hypercalcémie sévère d'origine maligne	
CARDIOLOGIE - ANGEIOLOGIE		
Bisoce®, Cardensiel®, Cardiocor® (bisoprolol)	β-bloquant (insuffisance cardiaque)	PRS
Kredex® (carvédilol)		
Selozok LP® (métoprolol)		
Multaq® (chlorhydrate de dromédarone)	Fibrillation auriculaire	
DERMATOLOGIE		
Contracné®, Curacné®, Procuta® (isotrétinoïne)	Antiacnéique	
Protopic® (tacrolimus)	Immunosuppreseur (dermatite atopique)	PRS - EXC
Toctino® (alitrétinoïne)	Eczéma chronique des mains	

ENDOCRINOLOGIE		
Gonadotrophine chorionique® (gonadotrophine)	Stérilité féminine et masculine	PRS
Increlex® (mécasermine)	Hormone de croissance	PH – PRS - EXC
GASTRO-ENTERO-HEPATOLOGIE		
Copegus®, Rebetol® (ribavirine)	Hépatite virale chronique	PRS
GYNECOLOGIE - OBSTETRIQUE		
Cetrotide® (cetorelix)	Analogue de la GNRH	PRS
Orgalutran® (ganirelix)		
Fostimonkit® (urofollitropine)	Gonadotrophine FSH	
Gonal F® (follitropine α)		
Puregon® (follitropine β)		
Luveris® (ludotropine)	Gonadotrophine LH	
Menopur® (menotropine)	Gonadotrophine FSH-LH	
Pergoveris® (follitropine + lutropine)		
Ovitrelle® (choriogonadotrophine)	Fecondation in vitro	
HEMOSTASE – HEMATOPOIESE - HEMOGLOBINOPATHIES		
Nplate® (romiplostime)	Antihémorragique	PH - PRS
Revolade® (eltrombopag)	Facteur de croissance hématopoïétique	
NEUROLOGIE		
Aricept® (donépézil)	Alzheimer	PRS
Ebixa® (mémantine)		
Exelon® (rivastigmine)		
Reminyl® (galantamine)		
Avonex®, Rebif® (interféron β1a)	Sclérose en plaque	PRS – EXC
Betaferon® (interféron β1b)		
Copaxone® (glatiramère)		
Gilenya® gélules (chlorhydrate de fingolimod)		PH – PRS – EXC
Rilutek® (riluzole)	Sclérose latérale amyotrophique	PRS
Modiodal® (modafinil)	Narcolepsie	PRS – EXC
Diacomit® (stiripentol)	Convulsions tonicocloniques	PIH 6 mois – PRS
Sabril® (vigabatrine)		PRS
Tasmar® (tolcapone)	Parkinson	
PRODUITS DE DIAGNOSTIC		
Sonovue® (ubulleshexafluorure de soufre)	Echographie	PRS

PSYCHIATRIE		
Leponex® (clozapine)	Antipsychotique	PIH 1 an – PRS
RHUMATOLOGIE		
Aclasta® (acide zolédronique)	Biphosphonate (ostéoporose)	
Arava® (leflunomide)	Immunosuppresseur (polyarthite rhumatoïde)	PRS
TOXICOLOGIE		
Exjade® (déférasirox)	Surcharge en fer	PIH 6 mois

Serment de Galien

Faculté de Pharmacie,
Université Joseph Fourier Grenoble I.



Serment de Galien

« Je jure en présence des Maîtres de la Faculté, des Conseillers de l'Ordre des Pharmaciens et de mes condisciples :

D'honorer ceux qui m'ont instruit(e) 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 ; en aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.

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

Lucile BEAUME

DE LA PRESCRIPTION A LA DISPENSATION : ETAT DES CONNAISSANCES DES PRESCRIPTEURS, INTERET DE LA RELATION MEDECIN-PHARMACIEN, IMPACT POUR LE PATIENT ET METHODES D'AMELIORATION

RESUME :

Les médicaments occupent une place prépondérante parmi les produits de santé. Leur dispensation comprend des étapes clés dont l'analyse juridique et pharmaceutique de la prescription par le pharmacien afin de délivrer ce qui est prescrit avec les conseils appropriés. Parfois ce dernier est amené à réaliser une intervention pharmaceutique afin de convenir avec le prescripteur de la meilleure thérapeutique à offrir au patient. Prescripteurs et dispensateurs travaillent ainsi en collaboration pour garantir une prise en charge optimale du patient.

Les enquêtes menées auprès des prescripteurs et des patients se sont révélées très intéressantes puisqu'ils partagent le même avis : ils sont peu à connaître les interventions pharmaceutiques à première vue mais les considèrent comme nécessaires, notamment pour le bon usage des médicaments. Cette mission est attribuée aux pharmaciens plutôt qu'aux autres personnes habilitées à délivrer. Néanmoins, les prescripteurs abordent la notion de coopération médecin/pharmacien alors que les patients n'y prêtent que très peu attention. Le pharmacien est donc considéré comme un réel dispensateur et non plus comme un simple vendeur.

Concernant leurs connaissances en matière de droit de prescription, les prescripteurs les considèrent comme insuffisantes par défaut de formation initiale. La création d'une formation initiale interdisciplinaire prescripteur-dispensateur au cours des études est alors justifiée. Enfin, des fiches d'aide à la prescription permettent aux prescripteurs intéressés d'améliorer leurs connaissances en la matière.

LES MOTS CLES : Droit de prescription – Intervention pharmaceutique – Perception – Fiches d'aide à la prescription – Formation initiale interdisciplinaire