



HAL
open science

Réforme du système de santé et place du pharmacien en tant qu'acteur médical et politique

Guillaume Icher

► **To cite this version:**

Guillaume Icher. Réforme du système de santé et place du pharmacien en tant qu'acteur médical et politique. Sciences du Vivant [q-bio]. 2019. dumas-02966984

HAL Id: dumas-02966984

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-02966984>

Submitted on 14 Oct 2020

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 CLERMONT AUVERGNE
UFR DE PHARMACIE

Année : 2019

N°

THÈSE D'EXERCICE
pour le
DIPLOME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Présentée et soutenue publiquement le 25 septembre 2019 par
Guillaume ICHER

**RÉFORME DU SYSTEME DE SANTÉ
RÔLE ET PLACE DU PHARMACIEN
EN TANT QU'ACTEUR MÉDICAL ET POLITIQUE**

Directrice de thèse : **Mme Brigitte VENNAT**

Jury

Président :

Mme Brigitte VENNAT

Professeur des Universités,
UFR Pharmacie de Clermont-Ferrand

Membres :

Mme Marie-Ange CIVIALE

Maître de Conférences,
UFR Pharmacie de Clermont-Ferrand

Mme Chantal SAVANOVITCH

Maître de Conférences,
UFR Pharmacie de Clermont-Ferrand

M. Mathias BERNARD

Professeur des Universités,
UFR Lettres Culture et Sciences Humaines de
Clermont-Ferrand

M. Maxime BELTIER

Pharmacien Conseil,
Caisse Nationale d'Assurance Maladie



UNIVERSITÉ CLERMONT AUVERGNE
UFR DE PHARMACIE

Année : 2019

N°

THÈSE D'EXERCICE
pour le
DIPLOME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Présentée et soutenue publiquement le 25 septembre 2019 par
Guillaume ICHER

**RÉFORME DU SYSTEME DE SANTÉ
RÔLE ET PLACE DU PHARMACIEN
EN TANT QU'ACTEUR MÉDICAL ET POLITIQUE**

Directrice de thèse : **Mme Brigitte VENNAT**

Jury

Président :

Mme Brigitte VENNAT

Professeur des Universités,
UFR Pharmacie de Clermont-Ferrand

Membres :

Mme Marie-Ange CIVIALE

Maître de Conférences,
UFR Pharmacie de Clermont-Ferrand

Mme Chantal SAVANOVITCH

Maître de Conférences,
UFR Pharmacie de Clermont-Ferrand

M. Mathias BERNARD

Professeur des Universités,
UFR Lettres Culture et Sciences Humaines de
Clermont-Ferrand

M. Maxime BELTIER

Pharmacien Conseil,
Caisse Nationale d'Assurance Maladie,

Remerciements

À Madame le Doyen, le Professeur Brigitte VENNAT,

Pour avoir accepté d'encadrer cette thèse et de présider ce jury. Durant 7 années, vous avez été d'un soutien sans faille, d'une bienveillance admirable et m'avez dispensé des conseils toujours pertinents. Pour moi, comme pour bien d'autres, vous resterez celle qui nous a donné l'envie de nous investir pour la Pharmacie. Votre énergie et votre motivation à l'écoute des besoins des étudiants afin de mieux transmettre l'Art resteront comme un exemple à suivre tout au long de ma vie professionnelle.

À Monsieur le Président de l'Université Clermont Auvergne, le Professeur Mathias BERNARD,

Pour avoir accepté de participer à ce jury. La transversalité est un enjeu clé pour le futur et à ce titre votre présence était importante. J'ai énormément appris à vos côtés durant toutes ces années à la gouvernance de notre université. Votre confiance, accordée à un « simple étudiant », m'a toujours honoré.

À Madame Marie-Ange CIVIALE, Maître de Conférences et Directrice des Etudes,

Pour avoir accepté de participer à mon jury. Votre sens de l'écoute et vos grandes qualités humaines sont d'une nature peu commune. Vos conseils m'ont toujours été précieux. Les étudiants en pharmacie de Clermont-Ferrand ont beaucoup de chance.

À Chantal SAVANOVITCH, Maître de Conférences,

Pour m'avoir accompagné, aidé et systématiquement soutenu durant tout mon cursus à la faculté. Vos paroles ont toujours été bienveillantes et vous avez su être juste et porter une écoute attentive aux remarques des étudiants pour co-construire avec eux une formation de qualité.

À Monsieur Maxime BELTIER, Pharmacien,

Pour avoir bien voulu faire partie de mon jury sans hésitation. Depuis notre rencontre, j'ai toujours considéré votre parcours comme un modèle d'engagement au service de ses pairs ; c'est un exemple que je m'efforce de suivre. Merci pour votre regard bienveillant et vos conseils avisés tout au long de ces années.

À mes parents,

Malgré les subtilités relatives à l'orientation d'un parcours pharmaceutique peu évident pour les non-initiés, vous avez su être toujours présents afin de me mettre dans les meilleures conditions pour réussir mes études et le début du reste de ma vie.

A mon frère,

Qui lira probablement ces lignes depuis les Etats Unis d'Amérique, sa nouvelle patrie d'adoption.

À ma famille,

Nombreuse, que j'ai probablement déçue par mes absences du Sud durant ces années d'études et d'engagement. Je ne vous ai pas oubliés, malgré la distance.

À mes grands-parents,

Vous êtes partis trop tôt, j'aurais aimé que vous soyez tous là pour ce moment. La vie continue, mais regarder en arrière pour ne pas oublier d'où l'on vient ramène souvent sur le droit chemin.

À tous les amis de de la faculté et du monde associatif,

Ceux qui m'ont soutenu, inspiré, aidé et avec qui j'ai partagé des moments inoubliables : Blaise, Aymeric, Audrey, Océane, Laura, Gaëtan, Khaled, Erwin, Clément (*2), Selma, Fifi, Nassim, Anthony, Younes, Sara, Jimmy, Ségolène, Maxime, Stéphanie, Pablo, et tous ceux, nombreux, que je ne peux mentionner ici mais que je n'oublierai jamais.

Au bureau national de l'ANEPF 2015-2016 et au bureau national de la FAGE 2017-2018,

Beaucoup (trop) d'heures passées à travailler au profit des autres auront parfois eu raison de mon moral, mais le bilan de toutes ces années a fortement contribué à tracer le chemin qui est aujourd'hui le mien.

À l'équipe organisatrice du congrès des 50 ans de l'ANEPF,

Le succès d'une entreprise est toujours une affaire collégiale.

À l'Ecole Nationale d'Administration,

Pour m'avoir accepté en son sein pour la conclusion de mes études.

À tous ces étudiants,

Qui, parfois dans des conditions de vie et d'études difficiles, trouvent les moyens et surtout la motivation d'aider leurs prochains de manière désintéressée.

Le désintérêt, valeur de ceux qui s'engagent, ô combien primordiale, mentionnée dans le Serment de Galien et qui n'aura probablement jamais eu autant d'importance qu'en ces jours.

Table des matières

Liste des figures	6
Liste des abréviations.....	7
Introduction.....	9
Partie I Etat des lieux du cadrage des nouvelles missions du pharmacien et description des acteurs et des différentes institutions impliquées dans le processus législatif d'une réforme du système de santé	11
Chapitre 1 : Le cadrage des missions du pharmacien, une mise en place longue et difficile depuis la loi HPST	12
I. Présentation : les enjeux professionnels de l'évolution du système de santé passent par un cadrage politique.....	12
II. Cadrage de la loi HPST concernant la place du pharmacien au sein d'une politique de santé.....	12
III. Décret d'application relatif aux nouvelles missions du pharmacien	12
Chapitre 2 : Entités étatiques jouant un rôle dans la construction d'une réforme de santé..	13
I. Ministère des solidarités et de la santé	13
II. Parlement.....	14
A. Assemblée nationale	14
B. Sénat.....	15
Chapitre 3 : Entités représentatives.....	16
I. Syndicats	16
A. Professionnels	16
B. Etudiants	17
II. Associations de patients	17
III. Ordres	18
A. Ordre national des pharmaciens.....	18
B. Conseil national de l'Ordre des médecins.....	19
C. Autres Ordres	19
Chapitre 4 : Processus législatif	20
I. Généralités	20
II. L'influence : un travail de tous les instants dans le processus législatif	22
A. Le but de l'action	22
B. La cible de l'action	23
III. PLFSS	24
A. Déroulé classique d'un PLFSS	24
B. PLFSS 2017	25
C. PLFSS 2019	30
IV. Projet de loi d'organisation et de transformation du système de santé	38

Partie II	<i>La place du pharmacien dans la sphère politique</i>	51
Chapitre 1 :	Etude comparative : pharmaciens et médecins, comment s’insèrent-ils dans la sphère politique ?	52
I.	Présentation de la méthode utilisée	52
II.	Résultats	52
A.	Résultats durant la XIII ^e législature	53
B.	Résultats durant la XIV ^e législature	54
C.	Résultats durant la XV ^e législature	55
III.	Discussion	56
Chapitre 2 :	Les enjeux de la communication sur les sujets de santé en matière législative	56
I.	Le pharmacien doit devenir un acteur politique incontournable de la mise en place d’une politique de santé	56
II.	Les enjeux de la communication sur les sujets de santé en matière législative	57
A.	Communication politique à destination du grand public	57
B.	Les dangers d’une communication mal maîtrisée	57
C.	Perte de crédibilité des acteurs	60
Partie III	<i>Le pharmacien en tant qu’acteur médical : des compétences au service du patient et du système de santé qui répondent aux enjeux des réformes politiques</i>	61
Chapitre 1 :	L’hôpital : un lieu d’expertise du pharmacien	62
I.	Rappel sur le fonctionnement financier du CHU	62
II.	Des compétences pharmaceutiques au plus près des besoins cliniques	62
III.	Un dispositif incitatif particulier : l’expérimentation	63
Chapitre 2 :	Les nouvelles missions : la compétence médicale fait ses preuves	63
I.	La vaccination	63
II.	La prescription : la preuve par l’exemple international	65
A.	La loi 41 au Québec	65
B.	Discussion	Erreur ! Signet non défini.
Chapitre 3 :	Perspectives européennes pour le monde de la pharmacie	69
I.	Contexte	69
II.	Enjeux	69
Conclusion		70
Bibliographie		72

Liste des figures

Figure 1: Composition de l'Assemblée nationale en date du 25 mai 2019 (6).....	14
Figure 2: Composition du Sénat en date du 25 mai 2019 (7).....	15
Figure 3: Tweet du président du groupe socialiste au Sénat, Patrick Kanner, recevant le 24 octobre 2018 le président du Conseil national de l'Ordre des médecins	19
Figure 4: Fiche récapitulative du fonctionnement du processus législatif en France	21
Figure 5: Identification des différents acteurs susceptibles d'être des interlocuteurs pertinents pour la défense d'intérêts	23
Figure 6 : Schéma illustrant le déroulé du PLFSS 2019	24
Figure 7: Prise de position d'Isabelle Adenot, Président du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens sur la vaccination par le pharmacien en amont du PLFSS 2017 (19)	26
Figure 8: Amendement de la députée Michèle Delaunay visant l'expérimentation de la vaccination par le pharmacien d'officine (23)	27
Figure 9: Arrêté du 10 mai 2017 fixant les modalités de l'expérimentation de vaccination (27)	30
Figure 10: Amendement déposé par la députée Delphine Bagarry en commission des affaires sociales visant à proposer une expérimentation de dispensation de médicaments à prescription médicale obligatoire par le pharmacien (29)	31
Figure 11: Communiqué de presse du syndicat de médecins généralistes MG France à l'issue du dépôt de l'amendement de la députée Delphine Bagarry instaurant la dispensation sous protocole de médicaments à PMO (30)	33
Figure 12: Communiqué de presse du syndicat de médecins généralistes MG France à l'issue de l'adoption par la commission des affaires sociales de l'Assemblée nationale de l'amendement de la députée Bagarry instaurant la dispensation sous protocole de médicaments à PMO.....	34
Figure 13: Article adopté par l'Assemblée nationale actant la dispensation sous protocole de médicaments par le pharmacien d'officine (33)	38
Figure 14: Amendement présenté en commission des affaires sociales par le député Thomas Mesnier visant à permettre la dispensation sous protocole de médicaments par le pharmacien (36).....	39
Figure 15: Communiqué MG France suite à l'amendement du député Thomas Mesnier (38).....	48
Figure 16: Communiqué de MG France suite à l'adoption de l'amendement du député Thomas Mesnier par la commission des affaires sociales (41)	49
Figure 17: Communiqué de MG France suite à l'adoption définitive de la proposition du député Thomas Mesnier (42).....	50
Figure 18 : Diagramme circulaire représentant la part des professions médicales et pharmaceutiques au sein de l'Assemblée nationale dans la XIII ^e législature (2007-2012)	53
Figure 19 : Diagramme circulaire représentant la part des professions médicales et pharmaceutiques au sein de l'Assemblée nationale dans la XIV ^e législature (2012-2017)	54
Figure 20 : Diagramme circulaire représentant la part des professions médicales et pharmaceutiques au sein de l'Assemblée nationale dans la XV ^e législature (2017-2022)	55
Figure 21: Tweet de la ministre Agnès Buzyn concernant les théories du complot relatives à la vaccination	58
Figure 22: Réponses à la ministre A.Buzyn sur le réseau social Twitter	59
Figure 23: Communication de l'Ordre national des Infirmiers sur la vaccination par le pharmacien (52)	64
Figure 24: Exemple de la diarrhée dans le cadre de la loi 41 (57).....	67
Figure 25: Exemple de l'infection urinaire dans le cadre de la loi 41(57)	68

Liste des abréviations

ANEMF :	Association Nationale des Etudiants en Médecine de France
ANEPF :	Association Nationale des Etudiants en Pharmacie de France
ARS :	Agence Régionale de Santé
CHU :	Centre Hospitalier Universitaire
CMP :	Commission Mixte Paritaire
CNOP :	Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens
CPTS :	Communautés Professionnelles Territoriales de Santé
DGOS :	Direction Générale de l'Offre de Soins
DGS :	Direction Générale de la Santé
DMP :	Dossier Médical Partagé
DP :	Dossier Pharmaceutique
EFPIA :	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
EPSA :	European Pharmaceutical Students Association
FSPF :	Fédération des Syndicats Pharmaceutiques de France
GDR :	Gauche Démocrate et Républicaine
HPST :	Hôpital Patient Santé Territoire
JO :	Journal Officiel
LAREM :	La République En Marche
LFI :	La France Insoumise
LFSS :	Loi de Financement de la Sécurité Sociale
LR :	Les Républicains
LT :	Libertés et Territoires
MERRI :	Mission d'Enseignement, de Recherche, de Référence et d'Innovation

MIG :	Mission d'Intérêt Général
MODEM :	Mouvement Démocrate
NC :	Nouveau Centre
NI :	Non-Inscrits
PLFSS :	Projet de Loi de Financement de la Sécurité Sociale
PMO :	Prescription Médicale Obligatoire
PS :	Parti Socialiste
PUI :	Pharmacie à Usage Intérieur
RRDP :	Radical Républicain Démocrate Progressiste
SRC :	Socialiste Républicain Citoyen
UAI :	UDI, Agir, Indépendants
UDI :	Union des Démocrates Indépendants
UMP :	Union pour un Mouvement Populaire
USPO :	Union des Syndicats de Pharmaciens d'Officine

Introduction

Le système de santé français est aujourd'hui l'objet d'une réforme profonde. Cette dernière souhaite apporter la réponse la plus efficiente possible à une problématique bien identifiée depuis des années, mais dont les mesures jusqu'alors adoptées n'ont pas su trouver leur place dans l'arsenal des réformes applicables, ni recueillir l'adhésion unanime des usagers, des personnels soignants et même, parfois, de l'administration. Comme toute réforme, celle en cours vient perturber les habitudes, remettant en cause un certain confort vis-à-vis de l'offre de soins, majoritairement perçue dans l'opinion publique comme une évidence et un dû. Un des objectifs de la réforme en cours est d'abord de rappeler à chacun et à tous que si la santé n'a pas de prix, elle a un coût, reposant sur un budget que tout décideur avisé et éclairé doit anticiper et provisionner.

Dans une gouvernance politique de plus en plus fragilisée par des luttes partisans privilégiant parfois une communication à but électoraliste à la présentation objective des faits, la place accordée ou occupée par les experts et les syndicats représentatifs, de même que leurs propositions, éprouvent quelque difficulté à participer à la définition et à la mise en œuvre des grandes réformes de santé.

Cependant les enjeux récents mis en avant par l'examen des derniers projets de loi de financement de la sécurité sociale ont permis de repositionner les différents acteurs de santé au centre des débats, ouvrant dès-lors l'opportunité de développer un discours et des propositions novatrices en faveur d'une politique de santé publique adaptée aux contraintes de notre société. Mécaniquement, des luttes corporatistes concernant les nouvelles missions à attribuer aux différents professionnels de santé se sont greffées à ce débat où se fondent et se confondent intérêts particuliers et intérêt général, à l'aune d'un dialogue où public et privé s'entrecroisent et s'interpénètrent.

Dans ce contexte de réforme du système de santé, le pharmacien, professionnel particulièrement bien formé, capable de suivre et de protéger ses patients des dangers de la médication et/ou de l'informer des bénéfices de cette dernière, a incontestablement un rôle et une place en tant qu'acteur médical et politique. Tel est le postulat de cette thèse.

La représentation du pharmacien, image d'Épinal solidement ancrée le présentant comme un commerçant parmi d'autres, au statut certes particulier mais considéré par beaucoup comme un simple « vendeur de boîtes de médicaments », a souvent desservi la corporation. Ce cliché contribue encore à relativiser le statut du pharmacien au moment où se pose la question de l'extension de ses missions. Parfois considéré par certains comme illégitime à assumer un rôle de professionnel de santé aux compétences élargies, le pharmacien doit, sinon se justifier, du moins expliquer pourquoi il est capable de s'adapter, montrant ainsi la plus-value de cette réforme.

En effet, les études pharmaceutiques en France sont encadrées par une réglementation nationale à laquelle les différentes facultés de pharmacie ne peuvent déroger. Ces arrêtés et règlements

conditionnent les différents cycles du cursus pharmaceutique et précisent les connaissances devant être acquises à l'issue d'un parcours universitaire riche de plusieurs années de formation, de 6 à 10 ans. Dans ce contexte, depuis 2015, la faculté de pharmacie de Clermont-Ferrand a souhaité expérimenter le développement de connaissances et de pratiques dans le cadre de situations de pédagogie inversée afin d'allier connaissance, savoir-faire et savoir-être dans le but de former des professionnels de santé aux compétences multiples.

Dans le cadre de la mise en place de ces nouvelles missions dévolues aux pharmaciens, ce travail de thèse met en valeur, dans un contexte politique profondément renouvelé, les nouveaux enjeux liés à cette réforme, soulignant la place des acteurs et décideurs de ces évolutions, avec une attention particulière accordée au pharmacien, dans ses dimensions médicale et politique.

Ce travail a également pour but, de mieux comprendre la complexité du processus législatif, de mesurer le rôle de l'influence dans la mise en application des réformes ayant pour objectif de pérenniser notre système de santé dont le pharmacien est un des maillons essentiels.

Partie I État des lieux du cadrage des nouvelles missions du pharmacien et description des acteurs et des différentes institutions impliquées dans le processus législatif d'une réforme du système de santé.

Chapitre 1 : Le cadrage des missions du pharmacien, une mise en place longue et difficile depuis la loi HPST

I. Présentation : les enjeux professionnels de l'évolution du système de santé passent par un cadrage politique

La construction législative en France fait appel à de très nombreux acteurs. L'organisation type d'une réforme du système de santé, en dehors du cadre des textes généraux récurrents comme le PLFSS (Projet de Loi de Financement de la Sécurité Sociale) fait appel à un nombre important d'étapes officielles et non officielles en amont, pendant et en aval du processus législatif. Dans le cadre de ce travail de thèse, ces processus seront examinés à l'aune du contexte de ces dernières années relatives à l'extension des missions du pharmacien.

Il est donc important de pouvoir jalonner le cadre légal et réglementaire de l'exercice des missions du pharmacien. Les éléments abordés ci-dessous sont donc de premier plan quant à l'exercice de la profession, mais leur genèse et leur application constituent un sujet d'étude intéressant, dans la mesure où leur mise en place reste à ce jour incomplète en grande partie à cause du fait parlementaire qui sera abordé ultérieurement dans ce travail.

II. Cadrage de la loi HPST concernant la place du pharmacien au sein d'une politique de santé

La loi Hôpital Patient Santé Territoire, dite loi HPST, instaure de nouvelles perspectives aux pharmacies d'officine à l'aube des années 2010 (1). Elle a pour objectif de faire évoluer la pratique officinale vers la participation effective aux soins, à l'éducation thérapeutique et à l'accompagnement du patient. Les missions du pharmacien d'officine sont définies de sorte à le légitimer en tant qu'acteur de soins de premier recours pouvant exercer des responsabilités de coordination et de prise en charge à différentes échelles. Ces soins sont définis au niveau régional par l'ARS (Agence Régionale de Santé) dans le respect des contraintes géographiques et temporelles et comprennent notamment la dispensation et l'administration des médicaments, des produits de santé et dispositifs médicaux ainsi que le conseil pharmaceutique. Les professionnels de santé concernés par ces soins, que l'on peut qualifier de soins de proximité, concourent en collaboration à cette offre de premier recours et le cas échéant avec des établissements de santé, sociaux et médico-sociaux.

III. Décret d'application relatif aux nouvelles missions du pharmacien

Si la loi HPST offre potentiellement un nouveau champ d'action aux pharmaciens, le cadrage légal et réglementaire tarde à paraître. Il faut attendre le 3 octobre 2018 pour voir la publication du décret d'application cadrant les différentes missions du pharmacien (2).

Ces nouvelles dispositions élargissent le rôle du pharmacien en matière de prévention, de dépistage, de coordination des soins et reconnaissent ainsi les missions du pharmacien d'officine, tout en en créant de nouvelles comme l'évaluation en vie réelle des médicaments, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique, le dépistage des maladies infectieuses et non transmissibles ou encore la participation à la coordination des soins.

La déclinaison opérationnelle d'une mesure est donc bien sous la responsabilité de l'Etat sur un plan national et de ses émanations en région comme les ARS. Ces dernières jouent un réel rôle de connexion entre les dimensions territoriale et nationale des politiques de santé.

Chapitre 2 : Entités étatiques jouant un rôle dans la construction d'une réforme de santé

Le cadrage des missions du pharmacien implique donc la reconnaissance institutionnelle de ces dernières. Cette reconnaissance amène elle-même *de facto* une volonté de mise en pratique et de valorisation des compétences qu'elle instaure. Pour comprendre tous les enjeux qui sous-tendent les discussions, négociations et autres luttes d'influence dans la mise en place de ces missions, il est nécessaire d'avoir une bonne vision d'ensemble du processus décisionnel relatif aux politiques de santé.

En matière décisionnelle, le monopole de la prise d'initiative revient donc au ministère des solidarités et de la santé qui peut également être secondé par d'autres ministères le cas échéant.

I. Ministère des solidarités et de la santé

Le ministère des solidarités et de la santé est chargé de la mise en œuvre de la politique du Gouvernement dans les domaines des affaires sociales, de la solidarité, de la santé publique et de la protection sociale. Il est aujourd'hui placé sous l'autorité de la ministre Agnès Buzyn avec l'aide de deux secrétaires d'État, Adrien Taché et Christelle Dubos (3).

Les ministres assistés de leurs cabinets respectifs et de deux des grandes directions sous tutelle de la ministre, la DGS (Direction Générale de la Santé) et la DGOS (Direction Générale de l'Offre de Soins), impulsent et structurent les grandes politiques de santé. Les priorités actuelles fixées par Agnès Buzyn couvrent des domaines médicaux comme la vaccination et l'antibiorésistance, mais aussi des domaines politiques comme la restructuration du système de santé (Plan « Ma Santé 2022 », prochain PLFSS) (4). La déclinaison opérationnelle de ces volontés de mener à bien ces politiques se matérialise dans les différents projets de loi, comme le PLFSS et le projet de loi santé soumis au Parlement dans le cadre du dialogue démocratique législatif. Le ministère dispose également de tout un arsenal d'application des lois votées par le

Parlement en signant des décrets d'application et des arrêtés visant à mettre en œuvre ces dernières.

II. Parlement

A. Assemblée nationale

L'Assemblée nationale est l'institution française qui compose, avec le Sénat, le Parlement de la V^e République. Elle est constituée de 577 députés élus au suffrage universel direct à deux tours. Son rôle est de débattre, de proposer, d'amender et de voter les lois ainsi que de contrôler l'action du Gouvernement (5).

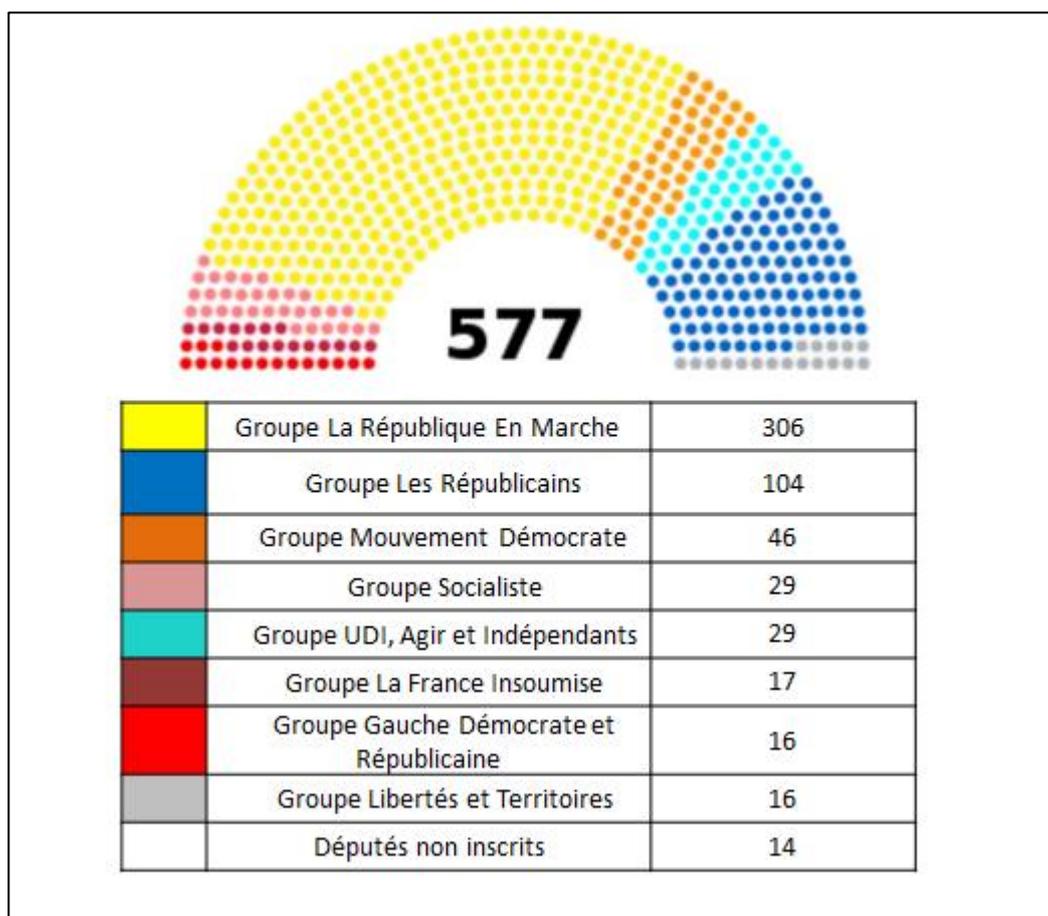


Figure 1: Composition de l'Assemblée nationale en date du 25 mai 2019 (6)

Les députés peuvent intégrer plusieurs commissions qui sont saisies des différents dossiers sur lesquels l'Assemblée nationale doit se prononcer en session plénière. Ce processus permet donc un travail de fabrication et de débat de la loi très précis avec des députés pouvant suivre sur cinq ans les différents projets et propositions de lois relatifs au domaine des commissions qu'ils intègrent. Certaines commissions sont permanentes et d'autres temporaires, lorsqu'elles sont en charge d'un sujet d'actualité. La commission des affaires sociales examine tous les projets

de lois relatifs au monde de la santé comme les PLFSS et les lois de programmation des politiques de santé. Son activité est donc extrêmement importante lorsque les textes de lois sont présentés par le Gouvernement et discutés, amendés puis votés par les députés.

B. Sénat

Le Sénat est composé de 348 sénateurs et assume une fonction comparable et complémentaire à celle de l'Assemblée nationale. Les sénateurs sont élus au suffrage universel indirect pour une durée de 6 ans par des grands électeurs. Ils sont ainsi les représentants des collectivités territoriales. Ayant subi plusieurs réformes de son mode d'élection, le Sénat présente une architecture similaire à l'Assemblée nationale pour ce qui est du fonctionnement des commissions. En cas de désaccord avec l'Assemblée nationale, il cède le dernier mot aux représentants élus au suffrage universel direct, les députés.

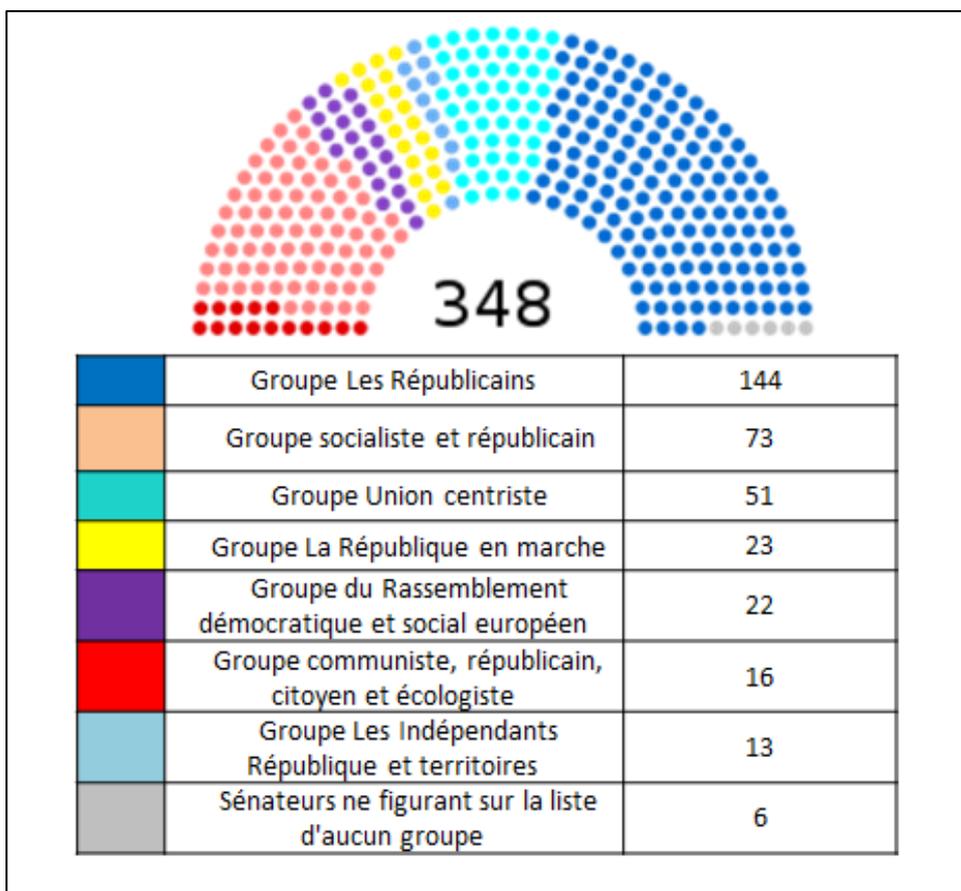


Figure 2: Composition du Sénat en date du 25 mai 2019 (7)

Le Président du Sénat est susceptible d'assurer l'intérim du Président de la République en cas de défaillance ou de décès de ce dernier. Comme les députés à l'Assemblée nationale, les sénateurs ont un pouvoir de contrôle de l'action du Gouvernement ainsi que celui d'amender et de proposer des lois. À ce stade, il est important de noter que si les deux chambres sont différentes de par la nature de leurs élus, ces différences d'approche des problématiques ou de fonctionnement peuvent être intéressantes à prendre en compte dans le cadre de négociations et d'action d'influence ou de représentation.

Chapitre 3 : Entités représentatives

La collaboration entre État et entités représentatives est nécessaire à la bonne marche d'une initiative de réforme. Les acteurs représentatifs peuvent être nombreux et aussi légitimes les uns que les autres pour prendre part à la bonne marche du système de santé de demain. A ce titre, plusieurs types d'intervenants peuvent être identifiés, sans toutefois en faire une liste totalement exhaustive.

I. Syndicats

A. Professionnels

Les syndicats professionnels pharmaceutiques sont nombreux dans la mesure où les différentes filières de la profession nécessitent d'être présentes sur de nombreux sujets qui les concernent.

Dans le cadre des nouvelles missions du pharmacien d'officine, les acteurs représentatifs principaux sont les syndicats officinaux. Ces derniers ont été au centre des discussions formelles, informelles et conventionnelles durant ces dernières années qui ont marqué la révolution de l'exercice du pharmacien ainsi que de son mode de rémunération.

Deux de ces syndicats sont représentatifs de la profession (8), c'est-à-dire qu'une seule de leur signature apposée sur les conclusions d'une négociation conventionnelle amène à signer au nom de la profession entière. La responsabilité et la nécessité d'entente entre ces deux syndicats est donc primordiale afin de ne pas créer de tensions quant à la double représentativité dont chacun peut se prévaloir.

Ces deux syndicats sont l'Union des Syndicats des Pharmaciens d'Officine (USPO) et la Fédération des Syndicats Pharmaceutiques de France (FSPF).

L'USPO a été créée en 2001. Elle se veut un jeune syndicat déterminé à défendre la profession et à moderniser le syndicalisme. Présidé par Gilles Bonnefond, ce syndicat est implanté dans l'ensemble des régions et son audience s'établit à 43% suite aux dernières élections professionnelles de décembre 2015. Forte de ce résultat, l'USPO se veut porte-parole des pharmacies d'officine pour améliorer la prise en charge des patients sur l'ensemble du territoire. De nombreuses actions ont été menées par l'USPO, comme l'amélioration de la marge sur les conditionnements trimestriels, la simplification des remises génériques, le maintien du monopole pharmaceutique mais aussi le développement des nouvelles missions du pharmacien dans l'accompagnement des patients (9).

La FSPF, présidée par Philippe Besset, se présente également comme syndicat réformiste qui met en adéquation les intérêts de sa profession avec ceux de la collectivité et des patients (10). La FSPF est structurée pour relayer efficacement les messages et faire remonter dans la même optique représentative, qu'il s'agisse de défendre la profession ou d'appliquer réformes et

accords. Son organisation départementale et régionale lui permet d'être au plus près de ses adhérents et de leurs revendications quant à l'organisation du système de santé et de la pharmacie.

B. Etudiants

La seule structure représentative des étudiants en pharmacie en France est l'ANEPF (Association Nationale des Etudiants en Pharmacie de France). Cette fédération regroupe toutes les associations locales représentatives des étudiants en Pharmacie des 24 facultés de Pharmacie de France (11).

L'ANEPF est pilotée par un bureau national composé de membres pouvant être permanents à Paris durant la totalité de leur mandat d'un an. Les membres de ce bureau national exercent des responsabilités leur permettant d'avoir une capacité de projection quant aux perspectives d'évolution professionnelle auprès des syndicats et de la gouvernance politique ministérielle et parlementaire.

Ce syndicat étudiant a joué un rôle déterminant dans la promotion et la communication institutionnelle, politique et grand public ces dernières années, tout particulièrement en ce qui concerne les nouvelles missions attribuées au pharmacien, assumant une vision résolument progressiste et tournée vers l'intérêt supérieur du patient.

L'ANEPF a ainsi développé un maillage national et territorial de connexion avec députés et sénateurs et entretient aujourd'hui des relations étroites avec les ministères de tutelle du monde de la pharmacie (ministère des solidarités et de la santé, ministère de l'enseignement supérieur de la recherche et de l'innovation, ministère de l'économie et des finances). L'ANEPF assure aujourd'hui le statut de partenaire important dans l'écriture des grandes réformes de la pharmacie et plus largement du système de santé (12).

II. Associations de patients

Les associations de patients sont aujourd'hui des acteurs incontournables du monde de la santé. L'avis du patient est devenu un facteur de pharmacovigilance au fur et à mesure de l'implication des associations de patients dans la gouvernance et le circuit du médicament. En effet, aujourd'hui, il n'est pas rare qu'une association soit consultée ou intègre des groupes d'experts au sein de l'industrie pharmaceutique sur une thématique précise.

La tendance est désormais à l'inclusion si l'on s'en réfère au rapport Kierzek-Léo (13) commandé par la ministre Agnès Buzyn et qui prône un système de santé centré autour du patient et plus particulièrement de son rôle dans la compréhension, l'action et la réaction lors de sa propre prise en charge thérapeutique.

Les scandales sanitaires successifs comme ceux du Médiateur ou de la Dépakine ont mis en avant le travail de ces associations de patients qu'il convient de ne pas confondre avec de

simples associations de consommateurs. Ces associations peuvent ainsi participer au débat institutionnel, *a fortiori* lorsqu'elles sont agréées et reconnues d'utilité publique. Certaines sont même incluses *de facto* dans la prise en charge des patients durant leur séjour à l'hôpital et également durant la période péri-hospitalière, en particulier dans les pathologies cancéreuses. Cette prise en charge admirable montre l'acceptation par le corps médical de la place que le patient expert doit jouer dans la structuration de l'offre de soins.

III. Ordres

Les Ordres nationaux sont des acteurs connus du milieu professionnel qu'ils représentent. Bien que s'adressant majoritairement aux professions, la communication ordinale peut également s'adresser au grand public ainsi qu'au monde politique.

A. Ordre national des pharmaciens

L'Ordre national des pharmaciens est une institution de droit privé chargée par la République d'une mission de service public (14). Il possède à ce titre un pouvoir administratif et disciplinaire vis-à-vis de la profession dont il assure la régulation. Parmi les missions qui lui sont attribuées, il a la charge d'assurer le respect des devoirs professionnels, la défense et l'indépendance de la profession, la compétence des pharmaciens, la promotion de la santé publique et la qualité des soins.

Son architecture interne permet la représentation au sein de différentes sections et d'un conseil national des divers corps de la profession pharmaceutique : pharmaciens officinaux, industriels, biologistes, hospitaliers et grossistes répartiteurs.

L'Ordre est donc le représentant officiel de la pharmacie dans son ensemble auprès des différentes institutions politiques et des juridictions.

B. Conseil national de l'Ordre des médecins

De la même manière que l'Ordre national des pharmaciens, le Conseil national de l'Ordre des médecins a en charge la représentation de la profession médicale dans son ensemble. Il a pour rôle de faire respecter la déontologie médicale et d'assurer les intérêts de la profession auprès



Figure 3: Tweet du président du groupe socialiste au Sénat, Patrick Kanner, recevant le 24 octobre 2018 le président du Conseil national de l'Ordre des médecins en marge des débats au Parlement sur le conventionnement sélectif des médecins et de la dispensation protocolisée de médicaments par le pharmacien d'officine (15)

des différents acteurs en charge du système de santé (16). Il a particulièrement été sollicité dans le cadre des dernières réflexions sur le projet de transformation du système de santé.

C. Autres Ordres

D'autres entités ordinales prennent également une part importante dans l'élaboration du système de santé. L'Ordre national des infirmiers, l'Ordre national des chirurgiens-dentistes, l'Ordre national des sages-femmes ainsi que l'Ordre des masseurs-kinésithérapeutes sont les autres acteurs également consultés dans leurs domaines régaliens et, à ce titre, font partie intégrante des consultations pour des projets ayant trait au système de santé.

Chapitre 4 : Processus législatif

I. Généralités

La compréhension de l'articulation du processus législatif est indispensable pour qui souhaite contribuer ou participer à la rédaction des textes à chacune de ses étapes. Nous proposons en figure 4 un schéma récapitulatif des éléments nécessaires à l'appropriation de ce processus.

Tout d'abord, la phase la plus précoce dans le cadre d'un projet de loi (proposition du texte par le Gouvernement) est la préparation du projet en lui-même. En effet la construction législative implique de cerner une problématique et d'y apporter des solutions d'ordre légal et réglementaire dans un contexte politique, professionnel et syndical particulier.

Si les parlementaires sont les seuls représentants pouvant amender et voter la loi, des corps intermédiaires peuvent être consultés. Ces corps peuvent être des syndicats, des associations de patients, des représentants des Ordres, des responsables d'entreprises...

La consultation de ces acteurs permet d'avancer dans la construction d'un projet qui se veut le plus crédible et le plus accepté possible par ces derniers. De plus un éventuel consensus sur les textes permet un passage plus facile devant le Parlement.

Les premières consultations peuvent donc avoir lieu avant toute présentation du texte devant le processus bicamériste. Elles permettent de pouvoir identifier des points de blocage et des points éventuels de consensus. Elles offrent également la possibilité aux cabinets des ministres en charge du projet de pouvoir diffuser certaines informations du projet de loi afin de permettre aux différents acteurs de proposer de nouvelles suggestions d'amélioration avant la présentation devant le Parlement. Cette période permet ainsi d'identifier les points de tensions dans les discussions qui vont entourer les échanges futurs.

Une fois le dépôt du texte effectué par le Gouvernement auprès du cabinet du président de l'Assemblée nationale, arrive la phase de discussion qui débute généralement par l'audition des représentants (ministres, syndicats, associations, experts...) de la part de la commission compétente.

Le processus législatif

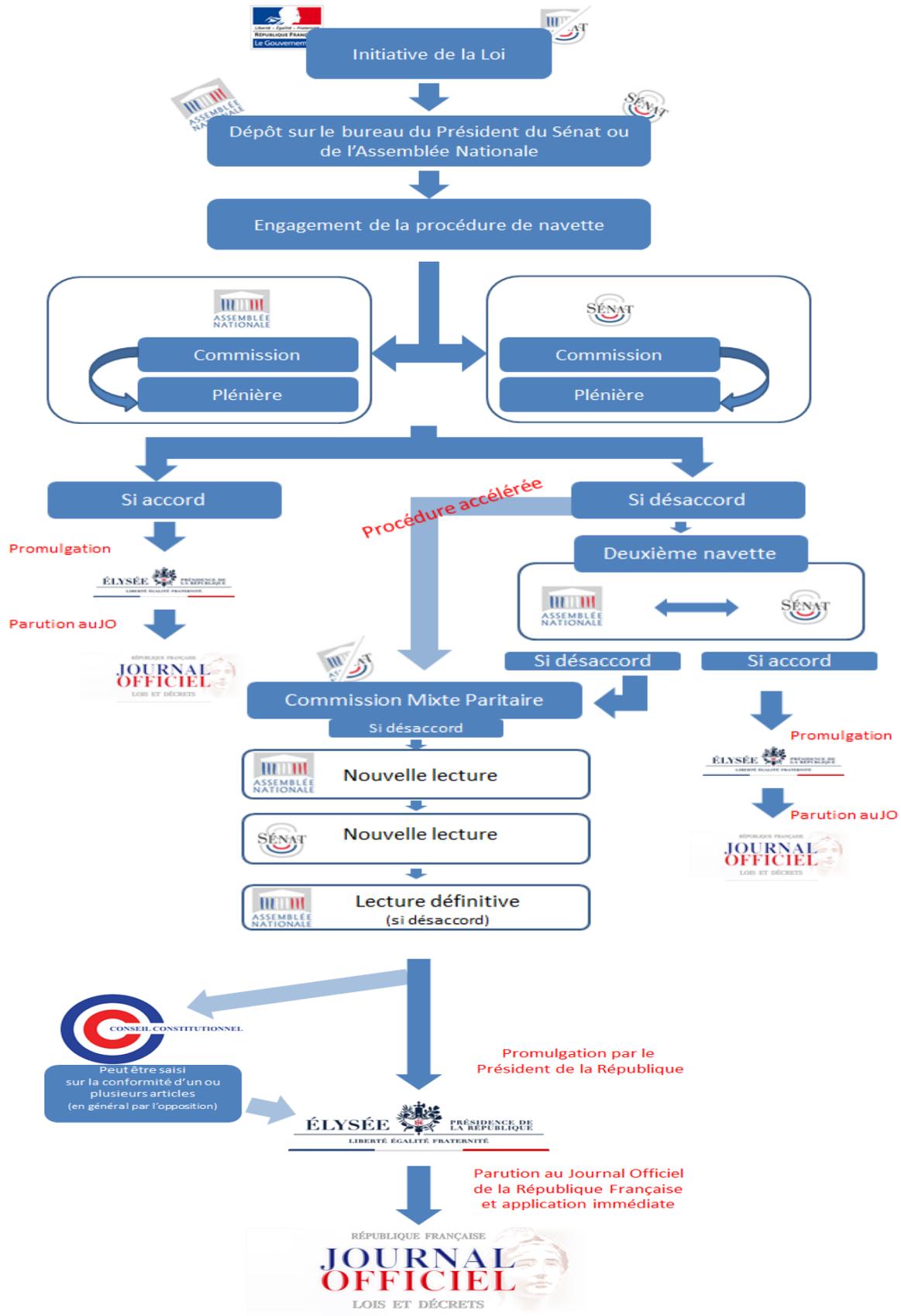


Figure 4: Fiche récapitulative du fonctionnement du processus législatif en France

Le texte est ensuite examiné par la commission compétente de l'Assemblée nationale. L'examen en commission se déroule de la manière suivante : après une discussion générale en présence du Gouvernement, les députés membres de la commission procèdent à un examen des amendements déposés article par article. Une fois tous les amendements discutés (adoptés ou rejetés), l'article ainsi modifié est mis au vote. La procédure est la même pour tous les articles du texte, ce qui explique l'éventuelle longueur des débats en commission. Une fois tous les articles adoptés, la commission procède à un vote définitif sur l'ensemble du texte. C'est cette version adoptée par la commission qui sera ensuite examinée en séance plénière, selon la même procédure dans l'hémicycle. Le texte ainsi voté est alors transmis au Sénat où il suit le même processus, c'est la navette parlementaire.

Le processus de navette parlementaire est prépondérant dans l'activité de représentation d'intérêts puisqu'il est à chaque fois synonyme de capacité d'action et d'influence sur les textes discutés via des échanges avec les députés et sénateurs qui ont le pouvoir d'amender le texte.

C'est ainsi que les différents acteurs concernés par le texte ont de multiples opportunités durant le processus législatif de faire entendre leur voix et leurs souhaits qui peuvent être de nature à abonder ou s'opposer en fonction de l'impact que le texte pourra avoir sur telle ou telle profession.

II. L'influence : un travail de tous les instants dans le processus législatif

Si le rôle des acteurs représentatifs est bien d'influer sur un texte, la possibilité d'intervention doit tenir compte du rythme législatif et du contexte de présentation d'un texte. Il est très important de noter que la notion d'influence ne doit pas être considérée comme péjorative, mais bien comme une action de représentation de la part d'entités légitimes à émettre un avis sur telle ou telle question.

Ainsi, nous pouvons catégoriser plusieurs modes d'action qui ne sont pas exclusifs les uns des autres ; d'une part en fonction de leur but et, d'autre part, en fonction de leur cible.

A. Le but de l'action

Il peut paraître évident qu'une action soit motivée par un but. Mais la nature de l'objectif d'action est facilement catégorisable dans une vision manichéenne « construction/destruction » d'un projet.

Pour prendre un exemple qui sera abordé durant ce travail, la dispensation sous protocole de médicaments par le pharmacien d'officine est l'exemple type d'un projet à construire. Il part d'une idée qui n'est initialement pas présente dans le projet de loi et qui est soutenue par une frange de la population civile et/ou professionnelle.

De même, ce projet de dispensation peut s'apparenter à un projet à détruire pour et par ceux qui ne souhaitent pas le développement des nouvelles missions du pharmacien.

Ainsi, nous sortons d'une situation d'influence vis-à-vis d'un texte pour aboutir à une situation de lutte d'influences à propos d'une idée, avec ses défenseurs et ses détracteurs, possédant chacun leurs arguments et leurs cibles, différentes ou similaires, complémentaires ou rivales.

B. La cible de l'action

Le but de l'action étant clairement identifié (soutenir ou combattre une mesure), il reste désormais à choisir une cible pour la stratégie d'influence. Cette cible est à définir en fonction du but de l'action, en amont ou en aval de la transmission du texte aux parlementaires. Nous proposons avec la figure 5 un schéma récapitulatif des différents moments et lieux décisionnels pouvant avoir une influence sur une loi.

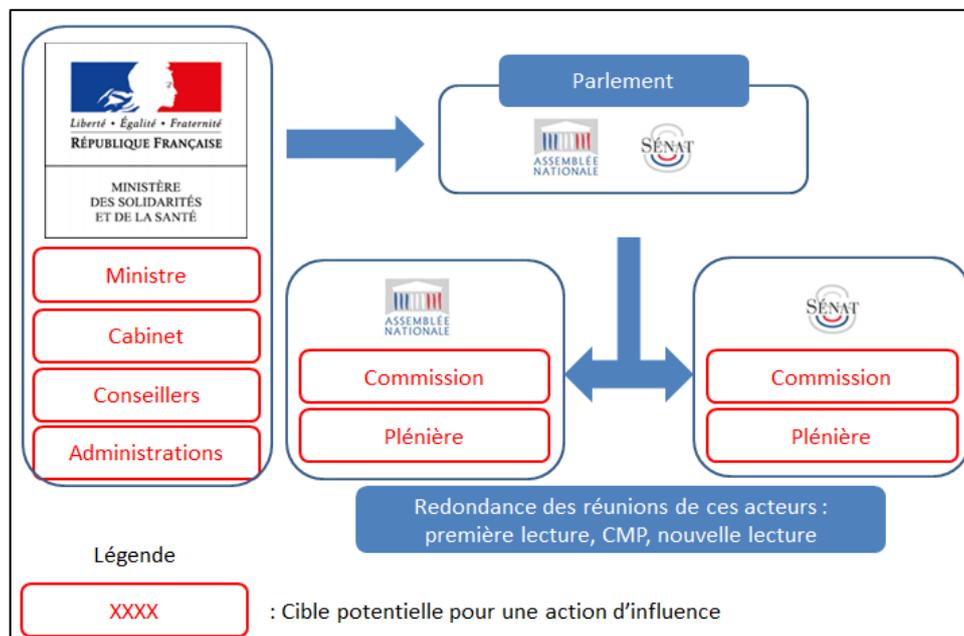


Figure 5: Identification des différents acteurs susceptibles d'être des interlocuteurs pertinents pour la défense d'intérêts

Pour une action génératrice d'une mesure, les initiateurs du projet de loi pourront être ciblés avant même la transmission dudit projet aux assemblées parlementaires. Le but est de pouvoir ici insérer une mesure en amont des débats et de faire en sorte qu'elle s'impose d'elle-même au débat sans avoir à susciter son apparition par un amendement provenant du Parlement. Le Gouvernement via le ministère de tutelle du projet, sera donc un interlocuteur à privilégier en amont de l'étude du dossier par le Parlement.

En aval de la présentation du texte au pouvoir législatif, le ciblage du Parlement n'est toutefois pas à écarter car il est tout à fait possible de faire apparaître une mesure par un amendement comme ce fut le cas de nombreuses fois concernant les nouvelles missions des pharmaciens. Il convient cependant de considérer le pouvoir du Gouvernement qui a la capacité de donner un avis favorable ou défavorable sur chaque amendement déposé, influant ainsi sur le vote, *a*

minima, de la majorité de l'Assemblée nationale. Le vecteur parlementaire n'est donc pas exclusif du vecteur gouvernemental.

Pour une action de suppression d'une mesure, la démarche est identique, que la mesure soit initialement présente dans le texte ou ajoutée par un amendement déposé en commission ou en séance plénière.

Le choix du discours utilisé dans le ciblage et l'argumentation est également fonction des acteurs concernés. Ainsi députés et sénateurs seront probablement tous sensibles à un sujet donné, mais pourront avoir une approche différenciée de la problématique au regard de leur mode d'élection et des électeurs qu'ils représentent.

Ces éléments doivent être appréciés à l'aune d'une situation de défense d'intérêts lorsque justement, l'intérêt est divergent en fonction des acteurs ; un savant mélange entre considérations politiques, territoriales, rapports de force intra-parti et intra-alliance est donc à prendre en compte dans un contexte où certains défendront une mesure avec leurs arguments tandis que d'autres la critiqueront avec d'autres justifications.

III. PLFSS

A. Déroulé classique d'un PLFSS

L'examen et l'adoption d'un PLFSS se déroulent la plupart du temps dans un processus législatif dit « procédure accélérée » (17). Cette procédure est justifiée par l'urgence du texte censé cadrer le financement de la sécurité sociale pour l'année civile suivant le dépôt du dossier législatif alors que ce dernier est déposé courant octobre de l'année N-1. Il doit donc être promulgué par le Président de la République en moins de trois mois.

La procédure accélérée, dont nous présentons ici un schéma récapitulatif adapté au profil du PLFSS (figure 6), permet un dialogue sur la base d'un seul échange de texte entre Assemblée nationale et Sénat.

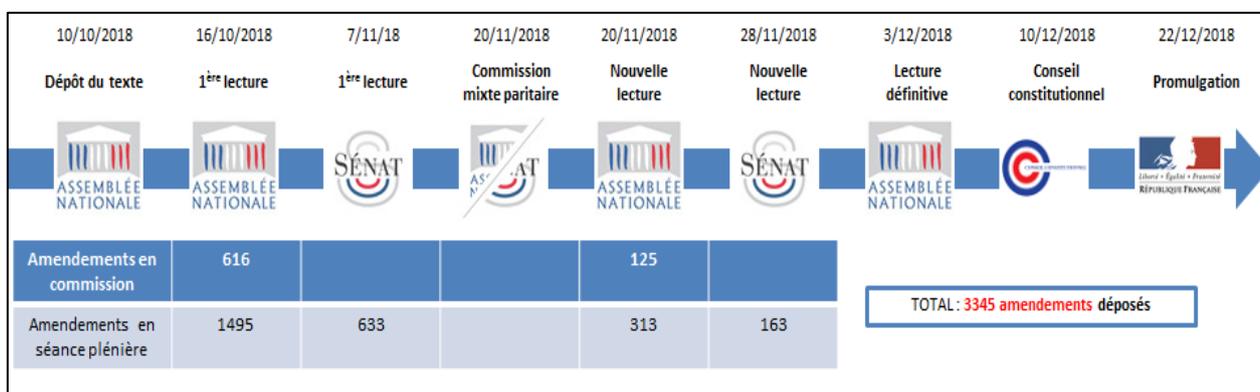


Figure 6 : Schéma illustrant le déroulé du PLFSS 2019, le nombre d'amendements présentés à chaque étape est indiqué dans le tableau

La procédure débute par le dépôt du projet de loi à l'Assemblée nationale. A l'issue du dépôt du projet, l'Assemblée nationale est officiellement saisie du texte et le processus législatif est engagé.

Arrive alors l'étape de la saisie de la commission des affaires sociales de l'Assemblée nationale qui a, au préalable, nommé un député rapporteur du texte. Ce député est en charge de coordonner les échanges durant le processus législatif ; il est très souvent issu de la majorité parlementaire.

Les travaux de la commission débutent par l'audition du ministre des solidarités et de la santé qui a vocation à expliquer les objectifs et l'ambition de son projet de loi devant les députés membres de la commission issus de bords politiques différents. Les députés peuvent aussi procéder aux auditions des corps intermédiaires concernés par la mise en place du texte. Ce n'est qu'après cette phase d'audition que les discussions sur le texte sont finalement engagées.

Les députés proposent des amendements sur le texte en commission mais également en séance plénière dans la continuité de l'examen préalable en commission.

B. PLFSS 2017

Le PLFSS 2017 aura été celui de la mise en place de la vaccination par le pharmacien d'officine. Ce PLFSS 2017 a été engagé durant la mandature du Président de la République François Hollande, Marisol Touraine étant alors ministre de la santé.

Contexte

Comme précisé dans la partie précédente, cette position d'extension des missions était fortement portée par la profession en amont du travail législatif dans un travail d'influence médiatique, à la fois destiné à l'opinion publique mais aussi et surtout au niveau du législateur.

L'Ordre national des pharmaciens publie ainsi avant l'examen du texte de loi, un communiqué (18) reprenant les grands arguments de santé publique favorables à l'expérimentation de la vaccination par le pharmacien.

Pour une meilleure couverture vaccinale des Français



C'est en France, patrie de Pasteur, que l'on trouve le plus grand nombre de sceptiques sur les vaccins (41 % estiment que les vaccins ne sont pas sûrs quand la moyenne européenne est à 12 % [1] !). La communauté scientifique a du mal à se faire entendre.

La couverture vaccinale devient insuffisante chez l'adolescent et l'adulte, loin des objectifs de santé publique de 95 %, ramenés à 75 % pour la grippe [2]. Cette insuffisante immunisation de la population n'assure plus la protection, ce qui conduit à l'extension des maladies infectieuses. Pire, des maladies réapparaissent.

Aujourd'hui, les pharmaciens expliquent les bénéfices et les risques de la vaccination, relayent les recommandations vaccinales et promeuvent le suivi des vaccinations. Demain, ils souhaitent faire plus (80 % des pharmaciens d'officine souhaitent s'investir dans la prévention et notamment être inclus dans les politiques de vaccination [3]).

6 Français sur 10 ne savent pas précisément où ils en sont avec leurs vaccinations [4]. Avec le DP-vaccins maintenant opérationnel, les pharmaciens vont aider les Français à mieux suivre l'état de leurs vaccinations.

Au-delà, l'efficacité de la vaccination par les pharmaciens d'officine observée au plan international [5] (les pharmaciens atteignent des populations complémentaires de celles déjà prises en charge par les médecins, infirmiers, sages-femmes) conduit l'Ordre national des pharmaciens, ainsi que les autres représentants de la profession, à proposer une expérimentation de trois ans permettant aux pharmaciens d'administrer le vaccin contre la grippe aux adultes et d'en informer leur médecin traitant.

Les Français sont prêts à faire confiance aux pharmaciens pour un tel acte vaccinal : 6 Français sur 10 (59 %) sont favorables à une telle évolution et une personne sur quatre qui ne s'est jamais fait vacciner est prête à ce que son pharmacien la vaccine [4] !

Pour faire progresser la couverture vaccinale, tous les professionnels de santé doivent s'unir.

Isabelle ADENOT, Présidente du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens

Figure 7: Prise de position d'Isabelle Adenot, Présidente du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, sur la vaccination par le pharmacien en amont du PLFSS 2017 (19)

Dans la dynamique de cette stratégie, les différents acteurs syndicaux et représentatifs communiquent à leur tour sur cette mesure. Ainsi l'ANEFP (20), la FSPF (21) mettent en avant le point de vue des futurs professionnels et professionnels qu'ils représentent. De son côté l'USPO incite à participer massivement à une concertation citoyenne sur la vaccination par le pharmacien (22) tout en reprenant les éléments communs à l'ensemble des acteurs de la profession.

Le temps législatif débutant dans la première partie du mois d'octobre, le texte est donc examiné en premier par l'Assemblée nationale.

L'amendement visant à permettre au pharmacien de procéder à une vaccination ciblée de la population contre le virus de la grippe est déposé par la députée Michèle Delaunay, rapporteure du PLFSS 2017, pour l'examen en commission des affaires sociales de l'Assemblée nationale.

AMENDEMENT N°AS255

présenté par

Mme Michèle Delaunay, rapporteure

ARTICLE ADDITIONNEL

APRÈS L'ARTICLE 39, insérer l'article suivant:

L'État peut autoriser, à titre expérimental et pour une durée de trois ans, le financement par le fonds d'intervention régional mentionné à l'article L. 1435-8 du code de la santé publique, de l'administration par les pharmaciens du vaccin contre la grippe saisonnière aux personnes adultes. Un décret fixe les conditions d'application de cette expérimentation.

EXPOSÉ SOMMAIRE

Toutes les études récentes ont révélé la défiance des français pour les vaccins et par voie de conséquence l'insuffisance de la couverture vaccinale en France chez les adolescents et les adultes. Ce déficit d'immunisation de la population n'assure plus la protection des plus fragiles, ce qui conduit à l'extension des maladies infectieuses.

A titre d'exemple, en ce qui concerne la grippe, seulement 48 % des assurés à risque se sont fait vacciner en 2015-2016, soit un recul de plus de 14 points depuis 2009. Le coût de l'épidémie de grippe 2014-2015 a été évalué par l'InVS et la CNAM-TS à 180 millions d'euros. Selon les mêmes sources, plus d'un millier de cas graves de grippe ont été signalés en 2015-2016 à l'InVS. Parmi ces cas graves admis en réanimation, 16 % sont décédés. Si la couverture vaccinale était de 75 % (objectif fixé par l'OMS) 3 000 décès seraient évités chez les personnes de 65 ans et plus.

L'objet de la mesure proposée est donc d'améliorer la couverture vaccinale contre la grippe. Il s'agit de faire accéder davantage de personnes adultes à la vaccination en permettant aux pharmaciens, à titre expérimental, en complément des autres professionnels de santé habilités et non à leur détriment, d'administrer le vaccin contre la grippe saisonnière. En effet, les exemples internationaux donnent tous des résultats très concluants (États-Unis, Canada, Australie, Royaume Uni, Portugal, Irlande, Suisse, où 13 à 30 % des personnes ainsi vaccinées ne l'avaient jamais été).

Il est proposé d'éprouver le dispositif dans le cadre d'une expérimentation de trois années. Les conditions d'application de cette mesure, notamment les modalités de formation des pharmaciens, les conditions techniques dans lesquelles ces vaccinations seront réalisées, celles d'information du médecin traitant, et les modalités d'évaluation de l'expérimentation seront définies par décret.

Figure 8: Amendement de la députée Michèle Delaunay visant l'expérimentation de la vaccination par le pharmacien d'officine (23)

Débat en commission

Cet amendement est adopté et validé en séance plénière à la suite d'un débat le jeudi 27 octobre 2016 à partir de 21h30 (24), retranscrit ci-dessous :

M. le président. « Je suis saisi de deux amendements identiques, n°s 146 et 245. La parole est à Mme Michèle Delaunay, rapporteure, pour soutenir l'amendement n° 146. »

Mme Michèle Delaunay, rapporteure. « Cet amendement propose de donner aux pharmaciens, à titre expérimental, le droit d'administrer aux adultes le vaccin contre la grippe saisonnière.

Des études récentes montrent en effet une véritable défiance des Français à l'égard des vaccins. S'agissant du vaccin contre la grippe, seuls 48 % des assurés à risque se sont fait vacciner ces deux dernières années, soit un recul de plus de quatorze points.

Je pense particulièrement aux personnes fragiles, aux personnes âgées ou très âgées qui vont chez le Pharmacien avec leur bon de vaccination avant de ranger prudemment leur vaccin dans le réfrigérateur où ils le retrouvent l'année suivante. Je crois que la possibilité d'être vacciné en officine est susceptible d'améliorer significativement la couverture vaccinale, ce qui est notre but. On connaît en effet les dégâts causés par l'absence de vaccination et le nombre de morts dues à la grippe. »

M. le président. « La parole est à M. Jean-Pierre Door, pour soutenir l'amendement n° 245. »

M. Jean-Pierre Door. « Tout le monde reconnaît qu'il y a en France une défiance à l'égard de la vaccination, en particulier la vaccination antigrippale – on sait que les chiffres sont remarquablement bas. Ayant rédigé un rapport sur le risque épidémique et étant en relation avec le professeur Brückner, je peux vous dire qu'il faut être réellement offensif. Cela veut dire qu'il faut parvenir à une couverture vaccinale beaucoup plus étendue qu'aujourd'hui.

D'où l'intérêt d'étendre les prérogatives en matière de vaccination des infirmiers, s'agissant des amendements

précédents, ou des pharmaciens s'agissant de ceux-ci. Ces professionnels de la santé sont en effet tout à fait capables d'administrer des vaccins. Les pharmaciens ont en outre l'avantage d'être présents en milieu rural, où ils peuvent suppléer les médecins quand les cabinets médicaux sont pleins. Nous soutenons donc le principe de donner à titre expérimental la possibilité aux pharmaciens d'administrer le vaccin contre la grippe, en particulier en milieu rural, à condition qu'il y ait eu une primo-vaccination. »

M. le président. « *Quel est l'avis du Gouvernement ?* »

Mme Marisol Touraine, ministre. « *Je donne un avis favorable à ces amendements qui proposent d'autoriser à titre expérimental, pour une durée de trois ans, les pharmaciens à administrer aux adultes le vaccin contre la grippe saisonnière, un décret devant préciser les conditions d'application de cette disposition. Je veux dire ma satisfaction de voir combien les esprits ont évolué ! En effet, la première fois que j'avais évoqué cette possibilité, j'avais suscité une levée de boucliers sous prétexte qu'il s'agissait d'une remise en cause des prérogatives des médecins. Contrairement à ce que j'ai pu lire dans la presse spécialisée, si je suis favorable à une telle solution, ce n'est pas du tout pour assurer la situation financière des officines et leur présence sur l'ensemble du territoire, mais parce qu'il faut tout faire pour augmenter la couverture vaccinale de nos concitoyens. C'est cela l'objectif. »*

M. Jean-Louis Costes. « *Nous sommes bien d'accord !* »

Mme Marisol Touraine, ministre. « *Je n'en doute pas, mais j'ai lu des choses assez étonnantes : on prétendait ainsi que cette expérimentation n'avait pas beaucoup d'intérêt pour la situation financière des pharmaciens. Ce n'est pas l'objectif : le sujet de l'économie des officines est traité ailleurs. Il s'agit ici de trouver le système le plus simple possible pour qu'on puisse se faire vacciner chaque année contre la grippe dans les meilleures conditions, en particulier quand on est âgé de plus de soixante-cinq ans.*

Je précise d'emblée que je vais vous présenter dans un instant un amendement symétrique, qui doit permettre à titre expérimental aux médecins de disposer de petits stocks de vaccins leur permettant de vacciner dans leur cabinet dans des conditions particulières. Je suis à ce stade favorable à une expérimentation qui me semble marquer une avancée importante en matière de simplification de la vie des patients. »

M. le président. « *La parole est à M. Francis Vercamer.* »

M. Francis Vercamer. « *L'article 40 ayant frappé un amendement que j'avais présenté et qui était pourtant semblable à ceux-ci, je vais bien sûr voter en leur faveur. Le taux de vaccination en France est un des plus faibles, et il faut le faire augmenter. Sur ce point, je suis tout à fait d'accord avec les propos de Mme la ministre. »*

M. le président. « *La parole est à M. Gérard Sebaoun.* »

M. Gérard Sebaoun. « *Je suis moi aussi évidemment favorable à tout ce qui peut augmenter le taux de vaccination, notamment contre la grippe, qui n'est pas une maladie neutre. J'ai cependant deux questions.*

L'interrogatoire par les pharmaciens des patients sous anticoagulants, ce qui est souvent le cas des personnes âgées, ou sous d'autres traitements favorisant un risque hémorragique, sera-t-il suffisant pour éviter ce risque ? Deuxièmement, la responsabilité civile des pharmaciens sera-t-elle engagée en cas d'accident ? »

Analyse : les clés du débat

Les éléments de langage présentés ci-dessus renvoient à des arguments de santé publique faisant consensus auprès des professionnels de santé et des députés. Ainsi le seul argument présenté en inhibition de la totale liberté de vaccination serait une nécessaire primo vaccination par un médecin, réduisant considérablement le champ des possibilités vaccinales.

Outre l'analyse sur le fond de ces prises de parole, il convient de noter tout d'abord le « vice caché » que peut contenir un tel amendement. En effet le principe de la hiérarchie des normes (25) en matière législative implique souvent qu'une loi soit traduite par un décret d'application, lui-même décliné par des arrêtés, eux-mêmes applicables via des circulaires au sein des différentes institutions où la loi est applicable. Le fait qu'il soit mentionné qu'un décret fixe les modalités d'application de la loi, peut être en soit un élément à conséquence variable pour la déclinaison opérationnelle de la loi. Sans la parution de ce décret, la loi ne s'applique pas. Le décret en lui-même peut donc faire l'objet de tractation en amont ou en aval du projet de loi. La crainte de voir ce décret être enterré et ne pas paraître rapidement, comme ce fut le cas pour le décret de la loi HSPT mentionnant les nouvelles missions du pharmacien (2), est donc présente dans le milieu professionnel.

Le décret d'application est publié le 10 mai 2017 (26) et renvoie directement à un arrêté fixant les conditions de l'expérimentation (27).

Cet arrêté présenté figure 9 officialise la mise en place de l'expérimentation.

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 10 mai 2017 Pris en application de l'article 66 de la loi n° 2016-1827
du 23 décembre 2016 de financement de la sécurité sociale pour 2017

NOR : AFSS1713194A

Le ministre de l'économie et des finances et la ministre des affaires sociales et de la santé,
Vu l'article 66 de la loi n° 2016-1827 du 23 décembre 2016 de financement de la sécurité sociale pour 2017 ;
Vu le décret n° 2017-985 du 10 mai 2017 relatif à l'expérimentation de l'administration par les pharmaciens du vaccin contre la grippe saisonnière aux personnes adultes,

Arrête :

Art. 1^{er}. – L'expérimentation prévue à l'article 66 de la loi susvisée est conduite dans les deux régions suivantes :

- Auvergne Rhône Alpes ;
- Nouvelle Aquitaine.

Art. 2. – Le cahier des charges à respecter pour être autorisé par le directeur général de l'ARS à administrer le vaccin contre la grippe comporte les conditions suivantes :

- attester d'une formation validée délivrée par un organisme ou structure de formation respectant les objectifs pédagogiques de la formation figurant en annexe ;
- disposer de locaux adaptés pour assurer l'acte de vaccination comprenant un espace de confidentialité clos pour mener l'entretien préalable, accessible depuis l'espace client, sans accès possible aux médicaments ;
- disposer d'équipements adaptés comportant une table ou un bureau, des chaises et /ou un fauteuil pour installer la personne pour l'injection, un point d'eau pour le lavage des mains ; une enceinte réfrigérée pour le stockage des vaccins, un poste informatique pour l'accès à la plateforme de l'ordre national des pharmaciens ;
- disposer de matériel nécessaire pour l'injection du vaccin et d'une trousse de première urgence

Figure 9: Arrêté du 10 mai 2017 fixant les modalités de l'expérimentation de vaccination (27)

Il est intéressant de noter que cet arrêté aura d'abord été modifié le 8 juin 2018 afin de rajouter deux nouvelles régions expérimentatrices de la vaccination : les Hauts de France et l'Occitanie. (28). Ces arrêtés seront abrogés le 26 avril 2019 grâce au succès de l'expérimentation ayant fait l'objet d'une généralisation lors du PLFSS 2019 .

C. PLFSS 2019

Le PLFSS 2019 aura été un exemple très représentatif de travail de lobbying et d'influence opposant plusieurs acteurs représentant les professions impliquées dans le système de santé français. Bien que notre étude s'attarde sur le fait législatif concernant le pharmacien, il convient de ne pas oublier le contexte d'extension des missions pour les professions de sage-femme et d'infirmier.

Contexte

Ce PLFSS aura vu de nombreuses mesures débattues et adoptées. *In fine* il n'aura pas particulièrement privilégié les pharmaciens mais il est intéressant de retenir son article 39 permettant aux pharmaciens d'officine d'être désignés comme correspondants au sein d'une équipe de soins par le patient, à la demande ou avec l'accord du médecin traitant et ainsi de renouveler des traitements chroniques ou d'ajuster leur posologie. Il convient également de mentionner l'article 59 qui met fin aux expérimentations de la vaccination antigrippale pour rendre enfin cette mesure définitive. Ces éléments font partie des nombreux sujets relatifs à l'extension des missions du pharmacien.

Cependant notre étude accordera une attention particulière sur la dispensation sous protocole de médicaments à prescription médicale obligatoire par le pharmacien, cette mesure étant envisagée dans ce PLFSS ainsi que dans la loi de modernisation du système de santé, suscitant ainsi de nombreux débats.

Comme expliqué précédemment, la profession de pharmacien, via ses corps intermédiaires, a fortement milité en amont de la présentation du PLFSS 2019 pour un ancrage législatif de l'extension des missions via la dispensation sous protocole de médicaments à prescription médicale obligatoire.

Si cette mesure ne s'est pas retrouvée dans le texte initial, elle a vu son apparition dans les débats lors du premier examen du texte en commission des affaires sociales dès la présentation du texte début octobre 2018.

ADOPTÉ

AMENDEMENT N°AS502

présenté par

*Mme Bagarry, Mme Cazarian, Mme Bureau-Bonnard, Mme Krimi,
Mme Vanceunbrock-Mialon, Mme Dupont, Mme Robert, Mme Tuffnell,
M. Pont, Mme Vidal, Mme Khattabi, M. Maillard, M. Daniel, M. Sommer,
Mme Khedher et M. Fiévet*

ARTICLE ADDITIONNEL

APRÈS L'ARTICLE 43, insérer l'article suivant:

I. - À compter du 1^{er} janvier 2019 et pour une durée de 3 ans, à titre expérimental, l'État peut autoriser dans les deux régions déterminées par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale la dispensation, par les pharmacies d'officine, de certains médicaments à prescription médicale obligatoire dans le cadre d'un protocole médical et de coopération conclu avec le médecin traitant et les communautés de santé des structures d'exercice coordonnées.

II. - Un décret fixe le champ et les modalités de mise en œuvre des expérimentations prévues au I. Il précise les modalités de mise en œuvre de ces expérimentations, notamment les caractéristiques du projet à présenter dans chaque région, ainsi que les conditions d'évaluation des expérimentations.

Le contenu de chaque projet d'expérimentation régional est défini par rapport à un cahier des charges arrêté par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

Les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale arrêtent la liste des agences régionales de santé pour participer à l'expérimentation et après avis des agences régionales de santé concernées.

Un rapport d'évaluation est réalisé par le Gouvernement et, au terme de l'expérimentation, remis au Parlement.

Figure 10: Amendement déposé par la députée Delphine Bagarry en commission des affaires sociales visant à proposer une expérimentation de dispensation de médicaments à prescription médicale obligatoire par le pharmacien

Dès lors, il est important de noter qu'à partir de cet instant -et ce jusqu'au vote final du PLFSS par les deux chambres- ce sujet fera l'objet d'un fait politique assez peu commun dans la mesure où les débats qui vont s'installer deviennent apertisans. En effet, les groupes politiques constitués à l'Assemblée nationale, normalement censés pouvoir coordonner la nature des votes, peinent à donner une consigne de vote aux députés pouvant être suivie dans la mesure où une prise de position sur ce sujet est extrêmement clivante au sein même des partis.

De même il est primordial d'avoir à l'esprit que cette mesure s'inscrit dans un contexte difficile : urgences saturées, répartition inégale de l'offre de soins, impuissance des élus locaux face à la situation et nécessité pour l'élu national d'avoir des solutions concrètes à mettre en place afin de rendre compte à ses électeurs.

Nous sommes donc dans une situation appréciable à travers un prisme rural ou urbain, qui ancre définitivement cette problématique sur un plan territorial bien plus que sur un plan purement politique. La situation devient par essence idéale pour la représentation d'intérêts avec des institutions et des groupes en faveur de la mesure et d'autres tentant de s'y opposer.

Des débats houleux

Les débats commencent le 16 octobre 2018 en commission des affaires sociales de l'Assemblée nationale. Dès lors, les différents amendements sont déposés et consultables en ligne sur le site de l'Assemblée nationale. L'amendement présenté figure 10 suscite, avant même son examen, de nombreuses réactions en particulier de la part du principal syndicat de médecins généralistes MG France. Ce syndicat publie un communiqué dès le dépôt de l'amendement, officialisant une lutte d'influence qui courra tout au long de ce texte et du projet de loi de modernisation du système de santé. Dans le même temps, l'Ordre des médecins rencontre les différents groupes politiques du Sénat en prévision de l'examen futur du PLFSS 2019 par cette assemblée (figure 3).

Communiqués 2018

Prescription et délivrance de médicaments : MG France refuse la confusion des rôles

Création : 22 Octobre 2018



MG France découvre avec stupeur un amendement destiné à élargir les conditions de délivrance des médicaments remboursables par les pharmaciens.

MG France qui a toujours été pionnier, et même promoteur de la coopération interprofessionnelle, refuse la confusion des rôles, née d'une incompréhension grave, voire d'une négation, de ce qu'est l'exercice médical et en particulier de celui du généraliste.

La prescription s'appuie sur les conclusions d'un acte médical incluant un interrogatoire, un examen clinique et la confrontation de ces données à l'ensemble de l'historique du patient. La prescription médicamenteuse n'est d'ailleurs qu'une des décisions possibles à l'issue d'une consultation.

MG France est opposé à la délivrance par un pharmacien de médicaments sur ordonnance sans prescription initiale. La prescription définit l'action du médecin, la délivrance définit le rôle du pharmacien.

MG France reste favorable à la coopération entre médecin et pharmacien. Cette coopération commence par l'élaboration conjointe de protocoles de soins en équipe. Prétendre la démarrer au forceps par une démarche faite en catimini par un des acteurs est un très mauvais symbole.

Au delà, MG France confirme que l'exercice de la médecine générale doit être facilité, compte tenu de la demande de soins croissante confrontée à une diminution du temps médical. La vente à la découpe de la profession que certains souhaitent ou promeuvent ne servira pas la qualité des soins dus aux patients.

Figure 11: Communiqué de presse du syndicat de médecins généralistes MG France à l'issue du dépôt de l'amendement de la députée Delphine Bagarry instaurant la dispensation sous protocole de médicaments à PMO (30)

Au terme d'un débat de plusieurs jours, la dispensation sous protocole est actée dans le cadre des travaux de la commission à la suite d'un vote à main levée très serré. A partir de cette décision, l'amendement est désormais intégré dans le projet de loi qui sera présenté en lecture en séance plénière de l'Assemblée nationale.

La communication au centre de la période charnière, entre examen en commission et séance plénière

Dès lors, le temps de latence entre le travail en commission et en séance plénière est l'objet d'une campagne de communication très agressive, notamment sur les réseaux sociaux vis-à-vis de cette réforme et de cet amendement. La députée Delphine Bagarry, médecin de formation, est attaquée de manière violente, notamment via les réseaux sociaux. Il est en effet reproché aux différents élus soutenant l'amendement, sous couvert de l'anonymat des réseaux sociaux, d'inciter à l'exercice illégal de la médecine. Les arguments utilisés dans ce contexte sont souvent des arguments d'autorité, généralement représentés par une opposition entre les missions du pharmacien et celles du médecin, comme en témoignent les deux communiqués ci-après.

Communiqués 2018

Amendements au PLFSS 2019 : MG France s'oppose aux tentatives de démantèlement du métier de médecin généraliste

Création : 26 Octobre 2018



Au prétexte de soulager les médecins généralistes qui subissent une baisse démographique malgré nos alertes qu'aucun politique n'a écouté, certains se proposent de démanteler notre métier en confiant aux uns les vaccinations et aux autres le renouvellement des traitements chroniques, voire la modification de ces traitements.

MG France rappelle que la prescription est du ressort exclusif du médecin. Le médecin généraliste ne renouvelle pas les traitements mais réévalue leur efficacité et leur tolérance, par l'examen clinique du patient. Il décide du rythme de renouvellement des traitements chroniques en fonction de leur surveillance.

Dans notre système de soins, le médecin prescrit et le pharmacien délivre.

Si les parlementaires devaient confirmer ces expérimentations dangereuses, pour soulager les pharmaciens, MG France serait fondé à réclamer la possibilité pour les généralistes de délivrer les médicaments, à commencer par les vaccins dont la mise à disposition dans leurs cabinets améliorerait considérablement les taux de couverture.

Toute confusion dans les rôles respectifs des acteurs de santé met en danger la qualité des soins due aux patients. Leur sécurité sanitaire n'a rien à gagner de dispositifs de distribution qui confondraient les rôles de vendeur et de prescripteur. Dans un contexte économique tendu pour l'assurance maladie, il faut protéger les professionnels qui délivrent les médicaments du risque de conflit d'intérêt qui serait la conséquence de cette confusion des rôles.

MG France s'opposera fermement et sans concession à tout amendement qui porterait atteinte à l'intégrité du métier de médecin généraliste.

MG France refusera de s'engager dans toute négociation dont le point d'arrivée serait décidé par d'autres.

MG France demande aux médecins généralistes de mettre en garde leurs patients contre les dérives liées à des initiatives locales hasardeuses et périlleuses pour leur santé.

Figure 12: Communiqué de presse du syndicat de médecins généralistes MG France à l'issue de l'adoption par la commission des affaires sociales de l'Assemblée nationale de l'amendement de la députée Bagarry instaurant la dispensation sous protocole de médicaments à PMO

Les deux communiqués présentés en figures 11 et 12 sont publiés en amont et en aval de la décision de la commission des affaires sociales. Afin de comprendre le ton employé dans ces communiqués de presse, il est important de resituer leur parution dans un contexte où de nombreux amendements concernant le conventionnement sélectif des médecins et la liberté d'installation sont également présentés lors de ce projet de loi.

Par définition nous sommes ici dans le cas où un représentant d'intérêts tente, par une communication agressive, d'influer en aval de la présentation d'un texte via le fonctionnement interne de l'Assemblée nationale (figure 5), pour obtenir la suppression d'un amendement.

Une première action en amont de l'étude de l'amendement est menée de manière officielle avec la parution du communiqué de presse présenté figure 11. Cette action n'empêche pas l'adoption par la commission de l'amendement mais cette dernière se fait avec une courte majorité. Au vu

du processus législatif classique d'un PLFSS (figures 4 et 6), la cible suivante devient à la fois une cible prioritaire et privilégiée : le passage du texte en séance plénière. Un deuxième communiqué est donc rédigé afin de cibler cette étape de la discussion. Ce deuxième communiqué, présenté en figure 12, reprend les éléments du précédent en ajoutant un raisonnement inversé : si l'extension des missions du pharmacien couvre la vaccination et la prescription il serait alors légitime, selon MGFrance, de pouvoir délivrer directement les médicaments en cabinet médical.

Examen en séance plénière

L'examen en séance plénière se déroule donc dans un contexte de tension assez palpable au cours duquel les représentants des organismes favorables à la dispensation sous protocole semblent en total retrait.

De la même manière que pour le PLFSS 2017, le débat relatif à cette mesure a donc lieu à l'Assemblée nationale en séance plénière le vendredi 26 octobre 2018 dont voici la retranscription des échanges :

M. le président. *« Je suis saisi de deux amendements identiques, n^{os} 401 et 1182.*

La parole est à Mme Delphine Bagarry, pour soutenir l'amendement n^o 401. »

Mme Delphine Bagarry. *« Cet excellent amendement, adopté la semaine dernière en commission des affaires sociales, vise à permettre aux Français d'accéder plus facilement aux soins dont ils ont besoin en s'appuyant sur les compétences de chacun. Dans le cadre de protocoles conclus entre médecins et pharmaciens, ces derniers pourraient délivrer certains médicaments à prescription médicale obligatoire pour certaines pathologies.*

Cet amendement est raisonnable, car, dans un premier temps, il est prévu de procéder de manière expérimentale. Il est raisonné parce qu'il s'appuie sur des expériences réussies chez nos voisins, notamment en Suisse, et qu'il propose d'agir en faveur de la coopération entre les acteurs de santé dans le cadre du plan « ma santé 2022 ». Il est raisonnable, car, contrairement à ce qui a pu être dit, il ne transforme pas le pharmacien en médecin mais il permet, dans l'intérêt des patients, de faciliter la délivrance de certains médicaments.

Certains professionnels de santé ont manifesté des inquiétudes à ce sujet mais, je le dis comme je le pense, si l'on veut libérer du temps médical, faciliter l'accès aux soins, il faut être capable de s'appuyer sur les compétences de tous les soignants.

J'espère donc que nous saurons dépasser les frilosités en adoptant cet amendement dans l'intérêt de tous : médecins, pharmaciens et, surtout, patients. »

M. le président. *« La parole est à M. Francis Vercamer, pour soutenir l'amendement n^o 1182. »*

M. Francis Vercamer. *« J'avais déposé cet amendement dans le PLFSS de l'année dernière, malheureusement sans succès. Cette fois, il a été adopté en commission alors que je ne l'avais pas déposé et j'en ai donc profité pour le redéposer en séance, pour mémoire.*

Nous progressons puisque, l'an dernier, il avait recueilli un avis défavorable de la commission, qui y est maintenant favorable, même si j'ai cru comprendre que le Gouvernement, lui, ne le sera pas. Peut-être y arriverons-nous définitivement l'année prochaine, en recueillant l'avis favorable de tout le monde ! «

M. le président. *« Quel est l'avis de la commission ? »*

M. Olivier Véran, rapporteur général. « Favorable, donc défavorable : nous avons adopté une disposition à l'article 29 permettant aux pharmaciens, dans un cadre expérimental, de travailler en équipe et d'avoir de nouvelles missions. À titre personnel et à la différence de la commission, je donne donc un avis défavorable à ces amendements désormais redondants. »

M. le président. « Quel est l'avis du Gouvernement ? »

Mme Agnès Buzyn, ministre. « Je vous invite à retirer ces amendements compte tenu de l'adoption de l'amendement n° 1491 à l'article 29. »

M. le président. « La parole est à Mme Delphine Bagarry. »

Mme Delphine Bagarry. « Cet amendement ne vise pas du tout à la même expérimentation. En l'occurrence, les pharmaciens doivent pouvoir traiter certaines pathologies sans que le patient passe par le médecin.

Nous avons fait preuve d'un peu d'audace dans ce PLFSS, nous avons essayé de faire bouger les lignes. Ce n'est pas un amendement « contre » – les médecins se positionnent souvent ainsi – mais un amendement « pour », qui est fondé sur une expérimentation, sur le mode du volontariat, dans le cadre de protocoles très précis entre médecins et pharmaciens. Ce serait une erreur de ne pas saisir l'opportunité qu'il offre ! »

M. le président. « La parole est à M. Pierre Dharréville. »

M. Pierre Dharréville. « J'ai été troublé par l'adoption de cet amendement à l'article 29 qui me semble soulever quelques problèmes quant au respect des métiers – celui de pharmacien, celui de médecin.

L'amendement n° 401 adopté par la commission, d'une certaine façon, va encore plus loin puisqu'il propose une expérimentation. En ce qui nous concerne, nous n'y sommes pas favorables. Un certain nombre de réactions nous sont parvenues de la part de médecins et, argument massue pour s'y opposer : il n'y a eu aucune discussion sur le sujet. »

M. le président. « La parole est à M. le rapporteur général. »

M. Olivier Véran, rapporteur général. « Trop de vitesse peut entraîner de la confusion. Un amendement a été adopté à l'article 29 permettant d'expérimenter de nouvelles relations de travail interprofessionnelles entre les pharmaciens et les médecins. L'amendement n° 401 adopté en commission propose d'aller probablement plus loin, mais la partie nouvelle par rapport à l'amendement à l'article 29 s'intègre parfaitement à l'article 51 expérimental permettant d'avoir des parcours et des financements aux parcours ou aux épisodes de soins interprofessionnels.

J'ajoute que, en toute logique, des négociations conventionnelles interprofessionnelles entre les médecins et les pharmaciens, mais aussi avec d'autres professionnels de santé, devraient permettre d'aborder toutes les questions relatives à la coopération entre les différents acteurs de santé. »

M. le président. « La parole est à Mme la ministre. »

Mme Agnès Buzyn, ministre. « Il est important que les choses soient claires, parce que ces articles suscitent de nombreuses réactions sur les réseaux sociaux. En réalité, nous sommes très respectueux des métiers, mais il nous semble que, dans certaines situations très normées, et dans des zones où il est difficile d'avoir un rendez-vous chez le médecin en urgence, il pourrait y avoir, dans le cadre d'une expérimentation bien cadrée, une forme, non pas de délégation de tâche, mais disons de coopération entre médecins et pharmaciens.

Je donnerai un exemple très simple, celui des infections urinaires, qui sont très fréquentes, notamment chez les jeunes filles. Il existe aujourd'hui un test tout simple, une bandelette, qui permet de détecter une infection urinaire bactérienne. Or, dans certaines zones de France, il faut deux ou trois jours pour obtenir un rendez-vous chez le médecin en urgence : une jeune fille atteinte d'une infection urinaire va donc souffrir atrocement pendant deux ou trois jours, alors que son infection pourrait être traitée par un comprimé d'antibiotique, un traitement minute.

Voilà une disposition qui peut faciliter la vie de nos concitoyens, et nous vous proposons de l'expérimenter, dans un cadre très normé. Nous ne sommes pas en train de changer les métiers, mais de changer la vie quotidienne de nos concitoyens, par des gestes très simples. (Applaudissements sur plusieurs bancs du groupe LaREM.) »

M. le président. « La parole est à Mme Agnès Firmin Le Bodo. »

Mme Agnès Firmin Le Bodo. « Je voudrais faire remarquer qu'il s'agit là de l'une des recommandations du rapport de notre collègue Thomas Mesnier.

Madame la ministre, vous m'avez retiré les mots de la bouche : je voulais prendre l'exemple de la cystite du samedi après-midi. Tout à l'heure, nous avons eu un débat sur la manière de désengorger les urgences. Le samedi après-midi, on a beaucoup de mal à trouver un médecin généraliste. Quelles sont les options ? Le test de la bandelette ou les urgences. Comme vous l'avez très bien dit, madame la ministre, nous pourrions commencer par une expérimentation sur deux ou trois pathologies bien normées. La cystite est vraiment un bon exemple. Je peux vous assurer que toute femme qui a déjà eu une cystite un samedi après-midi en serait ravie. »

Analyse : les clés du débat

Il est important de noter que le débat, comme nous l'avons expliqué en introduction de ce travail, est fondamentalement transpartisan : au sein de la majorité, comme au sein de l'opposition, des argumentaires en faveur et contre cette mesure ont été entendus.

De ces échanges, il faut retenir que plusieurs interlocuteurs, comme le député Pierre Dharréville ou la ministre Agnes Buzyn, mentionnent la communication des syndicats de médecins sans les nommer explicitement, insistant sur le fait que l'amendement avait fait vivement réagir ces derniers et qu'il convenait de prendre cette réaction en compte.

La confusion s'installe lorsqu'est demandé l'avis du rapporteur Olivier Véran sur l'amendement de Delphine Bagarry. Ce dernier débute son propos par une introduction désormais célèbre dans le microcosme des structures d'affaires publiques ayant suivi cette procédure : « favorable donc défavorable », justifiant cette tournure par le fait qu'il était favorable à la mesure faisant l'objet de l'amendement mais que cette dernière était déjà possible dans le cadre actuel d'un article du même projet de loi. Cette tournure laisse entrevoir un malaise quant au fait d'assumer la position de la commission. Le sentiment de confusion est accentué par l'argumentation de la ministre en faveur du principe de cet amendement pour ensuite donner un avis défavorable pour ce même amendement : le travail d'influence médiatique des opposants à cette réforme a porté ses fruits malgré l'intervention d'une députée pharmacienne, Agnès Firmin Le Bodo.

Cependant, les différentes institutions et syndicats soutenant cette mesure, souvent en lien avec la profession pharmaceutique mais aussi au niveau des associations professionnelles et associations de patients, continueront de militer en sa faveur. En cette période de fin d'étude du PLFSS 2019, ces derniers ont reçu des assurances parlementaires et ministérielles que le sujet sera réexaminé dans le cadre du futur projet de loi relatif à la transformation du système de santé.

IV. Projet de loi d'organisation et de transformation du système de santé

Le projet de loi d'organisation et de transformation du système de santé est directement inspiré du Plan Ma Santé 2022, annoncé en septembre 2018 (31). Les grands axes de ce projet sont donc centrés autour de la création des CPTS (Communautés Professionnelles Territoriales de Santé), du renforcement des actions de prévention et d'un accès favorisé pour tous à un médecin et aux soins non programmés sur tout le territoire.

Contexte

Le projet de loi est déposé en procédure accélérée le 13 février 2019, soit quelques semaines seulement après la fin des débats concernant le PLFSS 2019. L'examen du projet aura connu une particularité assez rare pour être soulignée dans ce travail : après examen par l'Assemblée nationale et le Sénat, la commission mixte paritaire présentée figure 4 est conclusive, c'est-à-dire qu'un accord est survenu entre les deux chambres sur une version convenant à ses membres. Il n'y aura donc pas de réexamen, la loi sera soumise à la ratification du Président de la République bien plus rapidement que prévu, libérant ainsi un temps précieux pour les parlementaires.

Dans ce contexte, il est important de rappeler que les mesures présentées dans le cadre de ce projet de loi ont été très nombreuses, une fois de plus de la part de tous bords politiques. De nombreux amendements visant la profession médicale ont suscité beaucoup de réactions (32) de toutes les parties prenantes.

Ce projet devenu loi, est désormais favorable au pharmacien : re-certification des professionnels de santé, exercice mixte ville-hôpital, redéfinition des missions du pharmacien, dispensation sous protocole, prescription de vaccins, substitution si rupture de stock, déploiement des espaces de télé soins... sont autant de mesures confortant le pharmacien en tant qu'acteur médical et professionnel de santé de tout premier recours travaillant en étroite collaboration avec le médecin.

Dans le cadre de notre travail, nous étudierons les âpres négociations qui ont amené à la validation de la dispensation sous protocole de médicaments par le pharmacien d'officine.

Article 7 quinquies (nouveau)
I. - L'article L. 5125-1-1 A du code de la santé publique est ainsi modifié :
1° Après le 9°, il est inséré un 10° ainsi rédigé :
« 10° Peuvent, dans le cadre de protocoles inscrits dans le cadre d'un exercice coordonné au sein des dispositifs mentionnés aux articles L. 1411-11-1, L. 1434-12, L. 6323-1-10, et L. 6323-3, délivrer des médicaments dont la liste est fixée par arrêté, pris après avis de la Haute Autorité de santé, et sur la base de protocoles définis par celle-ci. » ;
2° Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :
« Un décret fixe les conditions d'application du 10°, notamment les conditions de formation préalable des pharmaciens et les modalités d'information du médecin traitant. »
II. - Le I entre en vigueur le 1 ^{er} janvier 2020.

Figure 13: Article adopté par l'Assemblée nationale actant la dispensation sous protocole de médicaments par le pharmacien d'officine (33)

Le travail législatif sous-tendant ce projet de loi est consécutif au PLFSS 2019, lui-même ayant fait l'objet de nombreuses tractations et d'un premier refus de la dispensation sous protocole présenté par la députée Delphine Bagarry. Nous nous situons donc quelques mois seulement après la communication des représentants médicaux sur la possible dispensation de médicaments sous protocole par le pharmacien. Les milieux médiatiques spécialisés et territoriaux, qui démontrent un intérêt assez important pour cette mesure (34), sont donc sensibilisés au sujet comme à la technicité des débats.

Thomas Mesnier, un médecin urgentiste aux commandes d'un plan ambitieux pour la révolution officinale

Thomas Mesnier, député de Charente, est médecin urgentiste et rapporteur du projet de loi. Il a pour particularité d'avoir remis un rapport à la ministre concernant la réorganisation du système de soins (35) dans lequel il préconise fortement un meilleur recours aux compétences médicales du pharmacien. Il dépose ainsi l'amendement AS1487 présenté en figure 14 dès le début des débats, engageant sa responsabilité dans le contexte évoqué lors de notre étude du PLFSS 2019.

SYSTÈME DE SANTÉ - (N° 1681)

ADOPTÉ

AMENDEMENT N°AS1487

présenté par
M. Mesnier, rapporteur

ARTICLE ADDITIONNEL

APRÈS L'ARTICLE 7, insérer l'article suivant:

I. – L'article L. 5125-1-1 A du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Après le 9°, il est ajouté un 10° ainsi rédigé :

« 10° Peuvent, dans le cadre de protocoles inscrits dans le cadre d'un exercice coordonné au sein des dispositifs mentionnés aux articles L. 1411-11-1, L. 1434-12, L. 6323-1-10, et L. 6323-3, délivrer des médicaments dont la liste est fixée par arrêté, pris après avis de la Haute autorité de santé, et sur la base de protocoles définis par celle-ci. » ;

2° Il est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Un décret fixe les conditions d'application du 10°, notamment les conditions de formation préalable des pharmaciens et les modalités d'information du médecin traitant. »

II. – Le I entre en vigueur au 1^{er} janvier 2020.

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet amendement est inspiré du système suisse "Net Care", ainsi que d'expériences québécoises et écossaises, permettant aux pharmaciens de dispenser des produits de santé de premier recours pour des situations simples en suivant des arbres de décision bâtis entre pharmaciens et médecins.

Le dispositif proposé ici permettrait aux pharmaciens d'officine, dans le cadre de démarches inscrites dans le cadre d'un exercice coordonné, de délivrer certains médicaments, selon des protocoles établis par la HAS. Il s'agirait notamment du traitement des cystites aiguës ou de certaines angines.

Figure 14: Amendement présenté en commission des affaires sociales par le député Thomas Mesnier visant à permettre la dispensation sous protocole de médicaments par le pharmacien (36)

Débat houleux en commission et en séance plénière

La reprise et la défense de cette mesure entraînent des débats houleux : le refus du sujet de l'amendement lors du PLFSS 2019 ayant été considéré comme une victoire définitive des détracteurs de cette mesure, ces derniers n'apprécient pas le retour et le tout nouveau soutien du Gouvernement. Les débats en commissions sont engagés et annoncent des échanges passionnants en séance plénière dont les propos sont retranscrits ci-dessous (37). Cet épisode législatif aura été le plus long du projet de loi, se développant autour d'arguments politiques, universitaires et professionnels utilisés aussi bien par les détracteurs que les promoteurs de la mesure.

M. le président. « Je suis saisi de deux amendements de suppression, n^{os} 1358 et 1601. La parole est à M. Jean-Paul Lecoq, pour soutenir l'amendement n^o 1358. »

M. Jean-Paul Lecoq. « Introduit dans le projet de loi par l'adoption d'un amendement en commission des affaires sociales, l'article 7 quinquies donne un droit de prescription au pharmacien d'officine en rendant possible le renouvellement périodique des traitements chroniques ou l'adaptation des posologies.

Aujourd'hui, le médecin a l'apanage du diagnostic et de la prescription médicale : il a été formé pour cela au cours d'une dizaine d'années d'études longues et difficiles. Pour sa part, le pharmacien a l'apanage de l'analyse de l'ordonnance, de la délivrance du médicament et de l'accompagnement du patient pour l'observance. Ses études, également difficiles, l'ont préparé à ce métier, mais il n'est pas formé pour poser un diagnostic.

Le glissement de certaines tâches des médecins vers les pharmaciens fait courir le risque d'une médecine à deux vitesses, une médecine low cost. Les évolutions de la répartition des tâches entre les professionnels de santé doivent se faire après des réflexions avec les professionnels et leurs représentants.

Avec le système que vous proposez, nous craignons que la médecine de droit commun ne bénéficie qu'aux mieux lotis, à ceux qui habitent au bon endroit, tandis que l'on réserverait une médecine dérogatoire aux citoyens relégués.

Le monde entier nous envie notre système de santé, qui, par la qualité de l'enseignement et des soignants, constitue une richesse. C'est pourquoi il convient de respecter les métiers de chacun afin de garantir des soins de qualité pour tous nos concitoyens. Nous demandons en conséquence la suppression de l'article 7 quinquies. »

M. le président. « La parole est à M. Paul-André Colombani, pour soutenir l'amendement n^o 1601. »

M. Paul-André Colombani. « Il est défendu. »

M. le président. « Quel est l'avis de la commission sur les amendements de suppression ? »

M. Thomas Mesnier, rapporteur. « Avis défavorable. À l'article 7 quinquies, il n'est pas du tout question de donner un droit de prescription aux pharmaciens. L'article est issu d'un amendement que j'ai défendu en commission des affaires sociales, et qu'elle a adopté.

L'objectif est de permettre au pharmacien, dans le cadre d'un exercice coordonné avec d'autres professionnels de santé, de délivrer des médicaments, selon un protocole qui serait mis en place par la Haute Autorité de

santé, après une formation ad hoc des pharmaciens à ces protocoles, et une obligation relative au lien avec les médecins traitants et à leur information.

L'objectif est de donner aux Français un accès supplémentaire aux soins pour des pathologies du quotidien, avec la même qualité et la même sécurité. J'ai souvent cité les exemples de l'angine ou de la cystite, cette infection urinaire simple qui peut se traiter par antibiotique. En autorisant le pharmacien à délivrer de tels traitements sans prescription du médecin, mais dans le cadre de protocoles visés par la Haute Autorité de santé, nous permettrions aux Français d'avoir un accès supplémentaire aux soins. »

M. le président. « *Quel est l'avis du Gouvernement ?* »

Mme Agnès Buzyn, ministre. « *Monsieur Lecoq, en commission des affaires sociales, nous avons très longuement discuté de l'amendement de M. le rapporteur avant qu'il ne soit adopté et devienne l'article 7 quinquies. Je ne suis pas favorable à la suppression de cette disposition après qu'elle a franchi ces étapes.*

Pour autant, je vais m'employer à trouver un consensus sur ce sujet entre les pharmaciens et les médecins, car nous n'avons pas encore eu le temps de la concertation. Un travail avec les acteurs est encore nécessaire. Je m'emploierai à ce que ce qui a été adopté en commission des affaires sociales soit bien cadré, afin que tout le monde se sente à l'aise avec le nouveau dispositif qui permet la délivrance de médicaments pour des pathologies très fréquentes, sans gravité. Je m'engage donc à trouver une voie de passage sur ce sujet entre les professionnels. »

M. le président. « *La parole est à M. Gilles Lurton.* »

M. Gilles Lurton. « *L'article 7 quinquies, tel qu'il résulte de l'amendement de notre rapporteur adopté par la commission des affaires sociales, m'inquiète un peu. Derrière une maladie qui semble bénigne peut se cacher quelque chose de plus grave. L'angine ou la cystite que vous avez citées peuvent avoir une cause bactériologique et cacher un germe infectieux, par exemple, qui peut devenir dangereux. Nous savons que se développe une résistance aux antibiotiques : que se passera-t-il si un germe n'est pas bien soigné ? Je ne suis pas médecin, mais je sens qu'il peut y avoir là un problème. J'aimerais que le rapporteur et la ministre répondent à notre inquiétude. »*

M. le président. « *La parole est à M. Jean-Paul Lecoq.* »

M. Jean-Paul Lecoq. « *Je n'ai pas participé au débat de la commission des affaires sociales, car je n'en suis pas membre, mais j'ai bien suivi nos discussions depuis le début de l'après-midi. Alors que, à plusieurs reprises, il nous a été demandé de ne rien écrire dans la loi parce que des négociations étaient en cours et qu'il ne fallait pas les gêner, j'entends maintenant la ministre nous expliquer qu'il faut mettre le dispositif dans la loi, parce qu'il y aurait urgence, alors même qu'aucune concertation n'a encore eu lieu avec les professionnels. Il faut être un peu sérieux, tout de même !*

Le dispositif retenu par la commission pourrait n'être qu'une fausse bonne idée, et il serait peut-être bon de surseoir à son adoption en attendant que Mme la ministre parvienne à un consensus avec les professionnels, si cela est possible. Une fois votée, la loi s'appliquera à tous. Si l'on ne parvient pas au consensus, les textes obligeront des acteurs qui n'auront pas été formés en conséquence à un acte de soin en bout de la chaîne. Ce serait vraiment limite ! Il serait sage de surseoir et d'adopter les amendements. »

M. le président. « *La parole est à M. Alexis Corbière.* »

M. Alexis Corbière. « *Je ne suis pas médecin, mais je comprends l'enjeu de ces amendements. Madame la ministre, vous nous renvoyez à un éventuel consensus que vous dégagerez demain, ce qui signifie qu'aujourd'hui nous ne savons pas exactement ce que nous votons, pas plus que vous ne savez vous-même ce que sera ce compromis.*

La raison et la sagesse voudraient que nous supprimions l'article 7 quinquies pour prendre le temps de savoir ce qu'il signifie réellement. Il est surprenant d'inciter le législateur à voter en lui disant qu'on verra bien le résultat de tout cela ensuite. Sur un sujet qui a des conséquences en termes de santé publique, c'est un peu léger ! »

M. le président. « La parole est à Mme Sereine Mauborgne. »

Mme Sereine Mauborgne. « Je veux dire à nos collègues qu'il ne faut pas être plus royaliste que le roi. »

M. Jean-Paul Lecoq. « Faites confiance à des députés communistes pour ne pas être royalistes du tout ! (Sourires.) »

Mme Sereine Mauborgne. « Les pharmaciens obtiennent leur diplôme après une formation longue – les médecins ne sont pas les seuls à suivre de longues études. On ne peut pas réduire leur fonction à la simple distribution de médicaments, comme s'ils étaient des épiciers. »

M. Jean-Paul Lecoq. « Ce n'est vraiment pas ce que j'ai dit ! »

Mme Sereine Mauborgne. « La carte Vitale permet aux pharmaciens d'accéder au dossier pharmaceutique du patient – il s'agit de la première étape du dossier médical partagé. Le pharmacien dispose donc d'antécédents de prescription pour le patient.

J'ajoute que, en cas d'angine ou de cystite, pour reprendre les exemples cités par le rapporteur, une trop longue attente sans aucun soin peut être extrêmement préjudiciable à la santé : l'état de santé du patient peut se détériorer si la consultation du médecin tarde trop.

Enfin, il me semble que, avec cette mesure, nous sommes au cœur du projet de loi, car elle permet non seulement d'économiser du temps médical, mais aussi d'assurer l'égal accès aux soins sur tout le territoire, ce à quoi nous sommes tous très attachés. En effet, le maillage territorial des pharmacies est particulièrement dense, ce qui est très précieux pour les patients. (Applaudissements sur plusieurs bancs du groupe LaREM.) »

M. le président. « La parole est à M. Didier Martin. »

M. Didier Martin. « On connaît le privilège de prescription des médecins dans toutes les situations, que ce soit en consultation réglée ou en consultation d'urgence. L'article 7 quinquies concerne les cas d'urgence dans lesquels des patients et des patientes qui souffrent ne parviennent pas à avoir accès en urgence à leur médecin. Il y a de multiples raisons à cela, en particulier le problème essentiel de la permanence des soins qui frappe tout le territoire, en zone urbaine comme en zone rurale.

Pour faire face à cette situation, il est proposé d'appliquer des protocoles préétablis par des professionnels, médecins et pharmaciens, afin de venir en aide ponctuellement au patient en situation d'urgence. Je ne vais pas discourir sur les précautions à prendre quand on utilise les bandelettes urinaires ou que l'on effectue un prélèvement de gorge. Ces contraintes concerneront aussi les pharmaciens si les protocoles le prévoient, mais il existe des garde-fous, et des situations d'urgence.

Comme nombre d'entre vous sans doute, j'ai organisé des ateliers législatifs dans ma circonscription en présence de représentants du Conseil de l'ordre des médecins et de celui des pharmaciens. Je les ai écoutés : les pharmaciens sont prêts à s'engager raisonnablement dans la délivrance d'urgence en officine. Il faut leur faire confiance, ce sont des professionnels qui savent ce qu'ils ont à faire.

Bien sûr, en dehors de l'urgence, les patients iront voir leur médecin à condition que la profession veuille bien se mobiliser pour assurer la permanence des soins, qui pose un vrai problème. Il ne faut pas faire semblant de ne pas voir la difficulté : la permanence des soins n'est pas assez assurée pour que l'on puisse se permettre de supprimer l'article 7 quinquies. Nous sommes face à une urgence véritable à laquelle il faut répondre. »

M. Jean-Paul Lecoq. « Je vais demander une suspension de séance ! »

M. le président. « La parole est à M. Paul Christophe. »

M. Paul Christophe. « Je l'ai déjà dit, nous sommes évidemment d'accord pour autoriser le pharmacien à délivrer certains médicaments sous conditions, dans le cas de pathologies mineures.

Les « conditions » en question méritent d'être approfondies. C'est ce que vous nous proposiez de faire, madame la ministre. Il faudra également éclairer la notion de pathologie mineure.

Je précise que le pharmacien demeure le professionnel de santé le plus accessible, puisque 99 % de la population habite à moins de cinq minutes d'une pharmacie.

J'ajoute que tout dispositif permettant de dégager du temps médical pour traiter des affections plus graves ne peut que recueillir notre assentiment. Or il s'agit bien de déléguer de la « bobologie ».

Je rappelle enfin que les pharmacies sont aussi accessibles le week-end et parfois même ouvertes la nuit. »

M. le président. « La parole est à M. Bertrand Bouyx ».

M. Jean-Paul Lecoq. « J'ai demandé une suspension de séance ! »

M. Bertrand Bouyx. « Il s'agit d'un amendement de bon sens. Tous les jours, les pharmaciens renouvellent des traitements ou modifient des posologies. »

M. Gilles Lurton. « Ce n'est pas la même chose ! »

M. Bertrand Bouyx. « Je pense à des cas concrets, tel ce patient dont le médecin, absent, ne peut renouveler l'ordonnance qui a établi le traitement pour un mois : si l'on applique strictement la loi, le malade ne pourra plus prendre ses médicaments, même s'il en a encore besoin, tant que son médecin ne sera pas revenu. Il ne s'agit en tout état de cause que de cas très anecdotiques. C'est, par exemple, une personne qui souffre d'une cystite chronique, comme en témoigne son dossier pharmaceutique, et qui, un soir, a besoin d'un antibiotique en urgence. Dans tous les cas, il s'agit de délivrer des médicaments dans un cadre très limité, en coordination avec le médecin et toujours dans le respect de sa prescription et de son intention, rien de plus. »

M. Gilles Lurton. « Mais ce n'est pas l'article ! »

M. le président. « La parole est à Mme Geneviève Levy. »

Mme Geneviève Levy. « Madame la ministre, ce qui fait débat pour certains d'entre nous, ce n'est pas de savoir si les pharmaciens ont ou non compétence pour considérer qu'une ordonnance qui n'a pas été renouvelée par le médecin est encore valable, mais que vous soyez favorable à cet article alors que le consensus que vous attendez sur ce point n'est pas encore advenu. Or, comme vient de dire M. Lecoq, vous nous demandez de légiférer tout de même. C'est ce qui fait problème. »

M. le président. « La parole est à M. Jean-Paul Lecoq, pour un rappel au règlement. »

M. Jean-Paul Lecoq. « Une remarque tout d'abord : quand on est en droit de demander une suspension de séance, monsieur le président, on doit l'obtenir. »

M. le président. « La demande de suspension ne reporte pas automatiquement les interventions de vos collègues que j'ai annoncées, car ils ont, eux aussi, le droit de défendre leur point de vue. »

M. Jean-Paul Lecoq. « Mon rappel au règlement se fonde sur l'article 58, alinéa 1, relatif à la tenue de nos débats. Je pense que le Gouvernement prend conscience du problème et je propose de surseoir à l'examen de

cet article, le temps de lui permettre de présenter une proposition, éventuellement par voie de sous-amendement, qui tienne compte de son objectif, c'est-à-dire la recherche d'un consensus au terme d'une concertation. Il faudrait en trouver un sur ce sujet très important, au moins dans cette assemblée. »

M. Gilles Lurton. *« C'est en effet un sujet très important ! »*

Mme Geneviève Levy. *« Et ce serait une sortie honorable, madame la ministre ! »*

M. le président. *« Il est pris bonne note de votre rappel au règlement, monsieur Lecoq, mais ce que vous demandez relève aussi de la navette parlementaire, dont il n'appartient pas à la présidence de préjuger du résultat. »*

M. le président. *« La parole est à M. Jean-Pierre Door. »*

M. Jean-Pierre Door. *« Les pharmaciens sont des acteurs de santé à part entière, très compétents, dont nous avons particulièrement besoin étant donné le maillage territorial. Il est donc en effet nécessaire qu'ils soient reconnus, d'autant plus qu'ils font partie intégrante des communautés professionnelles territoriales de santé, mais la prescription sans acte médical pose question. Il peut s'agir d'un patient en manque de médicaments pour une maladie chronique, que le pharmacien dépanne temporairement avant le retour de son médecin traitant, mais tous les membres du corps médical savent que les contacts téléphoniques entre pharmaciens et médecins sont fréquents et sont une manière très simple de résoudre la question, même en cas d'urgence. »*

M. Jean-Paul Lecoq. *« Exactement ! »*

M. Jean-Pierre Door. *« Par contre, il en va différemment pour certaines pathologies. J'ai entendu en commission un collègue qualifier d'urgente une cystite. Cela m'avait fait bondir, car je ne sais pas vraiment ce qu'est une cystite : cela peut être n'importe quoi, y compris une pathologie qui dissimule quelque chose de grave. Or le pharmacien n'en sait rien. Il ne s'agit pas seulement de donner au patient le produit qui peut calmer les symptômes, mais de savoir ce qu'il en est. Or, si l'on entre sans restrictions dans la logique de cet article, on ne sait pas jusqu'où cela conduit.*

Mme la ministre a raison : les pharmaciens et les médecins s'entendent parfaitement bien, ils travaillent fort logiquement ensemble, il faut leur faire confiance, les réunir pour trouver une solution d'avenir. Je vous fais confiance, madame la ministre. Je voterai les amendements de suppression. »

M. le président. *« La parole est à M. le rapporteur. »*

M. Thomas Mesnier, rapporteur. *« Cet article reprend une proposition qui me tient à cœur et que j'avais déjà formulée dans un rapport sur l'accès aux soins en mai 2018.*

Monsieur Lecoq, contrairement aux missions-socles des CPTS, à propos desquelles nous avons examiné tout à l'heure un amendement qui visait à obliger chacune d'entre elles à s'y conformer, il ne s'agit pas ici d'une obligation, mais d'une faculté. En l'occurrence, on donne aux pharmaciens d'officine la possibilité de délivrer des traitements, dans le cadre d'un exercice coordonné, c'est-à-dire sous réserve que les professionnels concernés – qu'il s'agisse d'une maison de santé, d'un centre de santé, d'une équipe de soins primaires ou d'une CPTS – soient d'accord pour appliquer les protocoles définis à cet effet par la Haute Autorité de santé. C'est une possibilité ouverte aux professionnels de santé, dans un cadre législatif sécurisant pour tout le monde.

Monsieur Lurton, la délivrance de médicaments sans ordonnance se pratique déjà. Mais nombre de professionnels le font en dehors de tout cadre légal ou scientifique, ce qui met en difficulté et les professionnels, et les patients. Nous avons un recul suffisant concernant cette pratique, car elle existe dans de nombreux pays, notamment au Canada ou en Écosse, ainsi qu'en Suisse, où elle est reconnue depuis 2013 et où une vingtaine de situations cliniques ont déjà été résolues par ce biais. En France, la Haute Autorité de santé, via les groupes d'experts qui regroupent déjà toutes les catégories de professionnels concernés, aura pour mission de définir,

outre les protocoles eux-mêmes, les situations cliniques applicables et la conduite à tenir, et donc les médicaments délivrables. Ce cadre législatif, qui doit permettre aux professionnels de s'approprier le dispositif, est aussi un cadre scientifique validé par la Haute Autorité de santé et ses groupes d'experts.

Et je répète, monsieur Door, qu'il ne s'agira en aucun cas d'une prescription pharmaceutique, mais d'une délivrance sous protocole, soit pour une pathologie aiguë, soit pour un renouvellement en cas de maladie chronique – mais, dans ce dernier cas, le dispositif relève, je le rappelle, de l'article 7 quater que nous venons de voter. J'en profite pour remercier mes collègues Mauborgne, Martin et Bouyx pour le soutien qu'ils m'ont encore témoigné, et je confirme évidemment mon avis défavorable. »

M. le président. « La parole est à M. Jean-Paul Lecoq. »

M. Jean-Paul Lecoq. « Je voudrais souligner les contradictions du rapporteur : comment est-il possible d'écrire dans la loi « peuvent » en affirmant qu'il s'agit d'un cadre sécurisant ? Vous dites que le pharmacien pourra refuser, mais que se passera-t-il s'il m'arrive quelque chose après son refus de me délivrer le médicament sans ordonnance valable ? Ma famille se retournera contre lui. Et vous prétendez que le dispositif est sécurisé ? Non, il ne l'est pas. »

M. Gilles Lurton. « M. Lecoq a raison ! »

M. Jean-Paul Lecoq. « Cela veut dire qu'il y a un important travail à mener sur la sécurisation en amont. Mme la ministre a raison de dire que les praticiens doivent discuter du dispositif, si tant est que la loi puisse apporter les précisions nécessaires. Il ne faut pas, pour le coup, inverser les choses. Y surseoir n'est pas abandonner une idée, monsieur le rapporteur, ce n'est pas estimer qu'on a tort, c'est dire : « Nous avons peut-être raison avant l'heure. » Cela nous est arrivé souvent à nous, les communistes. (Sourires.) Acceptez de vérifier que vous avez raison avant de présenter ce dispositif. Nous, cela fait longtemps que nous avons compris qu'il valait mieux vérifier avant. »

(Les amendements identiques n^{os} 1358 et 1601 ne sont pas adoptés.)

M. le président. « La parole est à M. Cyrille Isaac-Sibille, pour soutenir l'amendement n^o 271. »

M. Cyrille Isaac-Sibille. « Je suis un peu sur la même ligne que Mme la ministre : je considère moi aussi que cet article pose quelques problèmes. Il faut respecter la chaîne entre le patient, le médecin traitant et le pharmacien. Il est très fréquent, en effet, que le pharmacien téléphone au médecin pour lui demander son accord. L'ordonnance est alors rédigée a posteriori. Je ne vois pas où est le problème ; il ne se pose en fait que s'il n'y a pas de médecin traitant ou si celui-ci n'est pas joignable en cas d'urgence. La proposition du rapporteur est alors intéressante. Mais je demande, par cet amendement, que le médecin traitant soit respecté et ait toute la place qui lui revient dans le dispositif.

C'est en l'occurrence tout l'intérêt d'une CPTS que de servir de cadre aux relations entre le médecin et le pharmacien. Je fais confiance à Mme la ministre pour négocier. Mais je répète qu'il est important que le médecin traitant soit respecté, et qu'on ne puisse lui imposer la délivrance de médicaments à ses patients sans son accord, même s'il n'est pas membre d'une CPTS. »

M. le président. « Puis-je considérer, cher collègue, que vous avez aussi défendu l'amendement n^o 1782 ? »

M. Cyrille Isaac-Sibille. « Non ! J'en ai défendu un seul et je reprendrai la parole ! »

M. le président. « Vous savez bien que je donne la parole en fonction uniquement du règlement.

Quel est l'avis de la commission sur l'amendement ? »

M. Thomas Mesnier, rapporteur. « L'article 7 quinquies me paraît suffisamment clair et nous avons déjà eu l'occasion d'en parler : vous souhaitez que des médecins puissent déroger à l'exercice coordonné, mais c'est pour moi un préalable indispensable, même en zone sous-dense – dans le cadre d'une équipe de soins primaires ou d'une CPTS notamment.

C'est en effet la condition sine qua non pour bien mettre en place le système de délivrance sous protocole avec, j'insiste sur ce point, le maintien d'un lien systématique avec médecin traitant. L'avis est donc défavorable. »

(L'amendement n° 271, repoussé par le Gouvernement, n'est pas adopté.)

M. le président. « La parole est à M. Cyrille Isaac-Sibille, pour soutenir l'amendement n° 1782. »

M. Cyrille Isaac-Sibille. « Cet amendement vise à préciser que les protocoles doivent avoir été conclus avec l'accord du médecin traitant. Monsieur le rapporteur, vous venez de me dire que celui-ci sera bien évidemment respecté et que ce genre de précisions va de soi. Si c'est le cas, je ne comprends pas pourquoi vous donnez un avis défavorable ! »

M. le président. « Quel est l'avis de la commission ? »

M. Thomas Mesnier, rapporteur. « L'amendement est déjà satisfait puisqu'il est prévu, à l'alinéa 5, qu'« un décret fixe les conditions d'application [...] notamment les conditions de formation préalables des pharmaciens et les modalités d'information du médecin traitant .

Par conséquent, le médecin traitant est informé, et le dispositif s'applique dans le cadre d'un exercice coordonné où celui-ci est partie prenante, ce qui sécurise les choses d'un point de vue organisationnel, comme les protocoles mis en place par la Haute Autorité de santé les sécurisent d'un point de vue scientifique. L'avis est défavorable. »

M. le président. « Quel est l'avis du Gouvernement ? »

Mme Agnès Buzyn, ministre. « Même avis. »

M. le président. « La parole est à M. Cyrille Isaac-Sibille. »

M. Cyrille Isaac-Sibille. « Mon amendement ne porte pas sur l'information, qui se fait a posteriori, mais vise à conclure a priori un accord avec le médecin, dans le cadre d'un protocole ! Si vous n'acceptez pas le principe d'un tel accord avec le médecin traitant, c'est qu'il y a un loup !

Il faut un accord du médecin traitant a priori, et une information a posteriori : tel est, je le répète, le but de cet amendement. Je ne comprends pas pourquoi vous lui avez donné un avis défavorable. »

(L'amendement n° 1782, repoussé par le Gouvernement, n'est pas adopté.)

M. le président. « L'amendement n° 587 est défendu. »

(L'amendement n° 587, repoussé par la commission et le Gouvernement, n'est pas adopté.)

M. le président. « La parole est à M. Julien Borowczyk, pour soutenir l'amendement n° 839. »

M. Julien Borowczyk. « Il vise à ce que la délivrance par le pharmacien de médicaments pour soigner une cystite ou une angine puisse être considérée comme un soin de premier recours. S'il devait y avoir pour cette pathologie une consultation auprès d'un médecin, en cas de complication ou parce qu'il faudrait adapter le traitement, celle-ci serait considérée comme un soin de second recours. »

M. le président. « *Quel est l'avis de la commission ?* »

M. Thomas Mesnier, rapporteur. « *Cher collègue, je ne suis pas d'accord avec votre analyse. Le moindre souci de santé doit entraîner une consultation chez le médecin traitant – tel est du moins mon avis, la Haute autorité de santé devant décider ce qu'il en est. À mon sens, la consultation du médecin généraliste est toujours du premier recours. J'émet donc un avis défavorable* ».

(L'amendement n° 839, repoussé par le Gouvernement, n'est pas adopté.)

(L'article 7 quinquies est adopté.) »

Analyse : les clés du débat

Afin de mener une analyse concise de ce débat passionnant, il est très important de mesurer le degré des attaques sur cet amendement. Le débat commence par des amendements de suppression, qui comme leur nom l'indique, visent simplement à supprimer la mesure du projet de loi. La teneur des débats des amendements de suppression argumente sur une médecine à deux vitesses avec des professionnels de santé bien mieux formés que d'autres au diagnostic. Cet argument est également utilisé par la défense de l'amendement qui justifie l'extension des missions pour pallier la désertification médicale en cas de soins primaires.

Il est ensuite rappelé à la ministre que des négociations conventionnelles impliquant les représentants professionnels des communautés médicales sont en cours. Dans ce contexte, il est précisé que les éventuelles prises de positions dans l'hémicycle concernant des éléments de discordance pourraient susciter un échec des négociations conventionnelles. Certains députés utilisent d'ailleurs l'argumentation des parties prenantes de ces négociations ne soutenant pas la dispensation sous protocole. Ces éléments qui seront présentés dans le chapitre suivant, motivent pour ces députés le fait de demander le retrait de l'amendement. Ensuite, la tournure de l'amendement est également attaquée selon le principe de primauté de l'avis du médecin.

Au terme d'un débat ayant tenu en haleine l'Assemblée nationale durant une bonne partie de l'après-midi du 21 mars 2019, l'amendement est adopté. Il sera également validé par le Sénat et donc définitivement adopté.

Communication agressive du milieu médical

En parallèle des débats parlementaires, une situation de guerre de communiqués entre acteurs syndicaux, médicaux et pharmaceutiques, entre en scène pour essayer d'influer sur la tenue des débats parlementaires. Ainsi le syndicat majoritaire de médecins généralistes MG France, dès qu'il prend connaissance de l'amendement de Thomas Mesnier concernant la dispensation sous protocole, publie un communiqué en date du 28 février 2019 présenté figure 15.

Pour MG France, le pharmacien n'est pas le "remplaçant" du médecin traitant

Création : 28 Février 2019



MG France apprend qu'un amendement autorisant la primoprescription par le pharmacien va être à nouveau présenté malgré le rejet de l'amendement antérieur identique.

L'argument une fois de plus mis en avant par les porteurs de cette proposition serait la difficulté des patients à rencontrer un médecin traitant. MG France rappelle qu' [une étude de la DREES](#) parue en octobre 2018 démontre que le délai de rendez-vous moyen chez le médecin généraliste est de deux jours. En cas d'urgence, le rendez-vous est obtenu dans la journée. Pour les traitements chroniques, le médecin prescrit le traitement pour une durée variable et en lien avec l'état clinique du patient. Le médecin est le seul

décideur du rythme de surveillance de son patient, et le pharmacien est d'ores et déjà en capacité de dépanner le patient en rupture de traitement. Prétendre ainsi rendre service au patient n'est donc pas recevable.

Au delà, dans notre système de soins, le médecin examine son patient, établit le diagnostic et prescrit en fonction des antécédents du patient. Le pharmacien vérifie la prescription et la délivre.

Qui peut imaginer que le pharmacien va distinguer au simple regard la cystite aigue de la pyélonéphrite, l'angine bactérienne de la mononucléose ?

Qui peut croire que sans diagnostic les prescriptions seront moins nombreuses et mieux adaptées ?

Qui peut prétendre que le pharmacien sera mieux armé que le médecin traitant pour refuser une demande de prescription injustifiée ?

Prétendre ainsi rendre service à la santé publique est donc fallacieux et surtout, dangereux.

Enfin, le choix d'une molécule, de son dosage et de la durée du traitement relève d'un acte médical.

Quel sera le critère de choix du produit par le pharmacien ?

Comment fera t-il pour choisir entre un des nombreux produits "en vente libre" ornant ses rayons et une des molécules dont le prix, les effets indésirables et les risques ont jusque là interdit la délivrance sans ordonnance et la publicité ?

MG France s'oppose fermement et sans concession à cet amendement comme à tout texte qui porterait atteinte à l'intégrité du métier de médecin généraliste, et surtout à la santé de ses patients.

Figure 15: Communiqué MG France suite à l'amendement du député Thomas Mesnier (38)

Dans la foulée de ce communiqué s'effectue l'examen du texte en commission des affaires sociales de l'Assemblée nationale qui aboutit à l'intégration de l'amendement dans le projet de loi. A la suite de ces travaux et en marge de nombreuses consultations entre les différents acteurs politiques et représentatifs, l'Ordre national des pharmaciens (39) et l'association nationale des étudiants en pharmacie de France (40) procèdent à leur tour à une campagne de communication à destination du grand public et du monde politique sur les différents éléments en faveur du soutien de la mesure, ceci avant l'examen en séance plénière. Dans la continuité

de ces communiqués, les syndicats médicaux menacent de quitter la table des négociations conventionnelles si l'amendement venait à être maintenu dans le projet de loi final.

Communiqués 2019

MG France défend la médecine générale et la sécurité des soins

Création : 8 Mars 2019  

Lettre ouverte à nos parlementaires, à tous les médecins généralistes et à la population

Le député Thomas Mesnier propose d'autoriser les pharmaciens à prescrire des médicaments dans de "petites maladies". Il s'agit pour lui de "favoriser l'accès aux soins" compromis par le manque de médecins généralistes. Si nous sommes tous d'accord sur le diagnostic, nous sommes tout à fait opposés au traitement proposé par Mr Mesnier.

- Qui peut définir une "petite maladie" en dehors du médecin après interrogatoire et examen du patient ?
- Qui peut évaluer s'il faut traiter et comment, avant l'indispensable étape du diagnostic ?
- Qui peut accepter d'être interrogé sur sa santé en public dans une officine par dessus le comptoir ?
- Qui peut risquer de supprimer la double sécurité, " le médecin prescrit, le pharmacien vérifie" ?

Aujourd'hui la médecine générale a d'abord besoin de se fédérer et de s'organiser avec les autres acteurs de soins primaires. Les négociations en cours entre la CNAM et les professionnels de santé ont pour but de coordonner les soins ambulatoires.

Si cet amendement qui désorganiserait un peu plus le système de soins est maintenu, nous quitterons la table des négociations.

Jacques Battistoni
Président de MGFrance

Figure 16: Communiqué de MG France suite à l'adoption de l'amendement du député Thomas Mesnier par la commission des affaires sociales (41)

A l'issue de l'examen en séance plénière dont les débats sont retranscrits plus haut, l'amendement est adopté à la majorité après un vif débat, transpartisan, entre les députés, le rapporteur et le Gouvernement.

Le vote amène directement la parution d'un ultime communiqué du syndicat MG France, présenté en figure 17, qui annonce mettre à exécution les menaces du communiqué mentionné figure 16, à savoir quitter la table des négociations conventionnelles.

Communiqués 2019

Délivrance des médicaments : MG France met en garde les patients

Création : 14 Mars 2019



Un amendement voté assez largement cet après-midi en commission des affaires sociales prévoit la prescription de médicaments par les pharmaciens dans le cadre de "protocoles inscrits dans le cadre d'un exercice coordonné".

Ainsi les pouvoirs publics, après avoir mis en danger la population en sous-estimant depuis des années les effets démographiques du manque d'attractivité de la profession généraliste, proposent de remplacer les médecins généralistes par les pharmaciens.

En effet, si les pharmaciens ont le monopole de la délivrance des médicaments, les médecins, dont les généralistes, ont le monopole du diagnostic médical qui doit précéder la prescription.

MG France refuse qu'au prétexte d'aider les patients, ceux-ci se voient prescrire des médicaments sans examen clinique, sans diagnostic et sans connaissance des éléments médicaux de leur dossier. MG France s'opposera donc à la rédaction des protocoles en question.

Un autre amendement vient d'être voté par la commission des affaires sociales pour fixer les missions des Communautés Professionnelles Territoriales de Santé. Alors que la négociation entre syndicats des professions de santé et assurance maladie doit définir le cadre de la coordination entre nos professions, c'est un autre mauvais signal envoyé par les députés de la commission.

Comme il l'avait annoncé, et parce que l'exercice coordonné ne peut être imposé par la loi, MG France ne se rendra pas à la négociation sur l'exercice coordonné qui doit avoir lieu demain jeudi à la CNAM.

Figure 17: Communiqué de MG France suite à l'adoption définitive de la proposition du député Thomas Mesnier (42)

Une conclusion inattendue

En parallèle à cette communication, le texte est transmis au Sénat pour l'examen en première lecture et est directement attaqué sur la dispensation sous protocole par le sénateur et médecin Alain Milon, rapporteur de la commission des affaires sociales du Sénat. Cette tentative de suppression entraîne une réaction immédiate des étudiants et de la profession pharmaceutique via un communiqué de l'ANEPF largement diffusé par les différentes entités représentatives (43). A l'issue de nombreuses tractations en marge de cette communication, l'amendement de suppression de l'ex-amendement (désormais article) permettant la dispensation sous protocole de médicaments par le pharmacien est retiré avant même l'examen en commission par le Sénat.

Le texte de loi définitif sera quant à lui adopté en commission mixte paritaire conclusive le 20 juin 2019 (44).

Partie II La place du pharmacien dans la sphère politique.

Chapitre 1 : Etude comparative : pharmaciens et médecins, comment s'insèrent-ils dans la sphère politique ?

I. Présentation de la méthode utilisée

Afin de comprendre la capacité de projection que peuvent avoir les organisations médicales et pharmaceutiques au sein des sphères politiques concernant la mise en application, ou non, de certaines mesures, nous avons fait le choix de nous intéresser à leurs représentations à l'Assemblée nationale.

Il est reconnu que le corps médical est fortement représenté au sein de l'Assemblée nationale. Comme nous avons pu l'aborder lors de l'étude du déroulé des différents textes législatifs relatifs au système de santé, les actions d'influence de la corporation médicale ont souvent eu pour objectif de défendre cette dernière dans ses attributions et ses prérogatives jusqu'à présent régaliennes.

L'objectif de ce travail est donc de pouvoir établir la force représentative dont peut disposer une corporation au sein de l'Assemblée nationale, sans se focaliser sur la composition interne des partis politiques (les débats étudiés dans ce travail ayant une composante transpartisane très marquée). Les données relatives aux professions des députés sont disponibles par catégories socio-professionnelles sur le site de l'Assemblée nationale, mais ne permettent pas d'établir avec précision la profession exercée par l'élu (classification peu claire entre fonction de cadre, fonction libérale et profession de santé). Les données sont donc collectées au cas par cas par recherche sur moteur internet classique pour les trois dernières législatures : XIII^e (2007-2012), XIV^e (2012-2017) et XV^e (depuis 2017) (6).

II. Résultats

Nous présentons les données ainsi récoltées ci-dessous sous forme de diagramme circulaire. Il est important de noter que ces diagrammes ont pour but de visualiser le poids que peuvent constituer les corporations par rapport aux différents partis et unions de partis politiques au sein d'une assemblée parlementaire. A ce titre, il convient bien évidemment de considérer ces diagrammes circulaires comme un simple outil de visualisation d'un éventuel rapport de force, et donc de la capacité d'action qui peut en découler et non pas comme une cartographie politique d'acteurs agissant selon la logique partisane classique.

A. Résultats durant la XIII^e législature

La recherche effectuée pour estimer la part dont peut disposer la représentation professionnelle des milieux médicaux au sein de l'Assemblée nationale de 2007 à 2012 est présentée en figure 18.

Nous y observons que durant cette mandature, de nombreux députés appartiennent au corps médical (environ 7%) tandis que les députés pharmaciens représentent environ 1% des parlementaires siégeant à l'Assemblée nationale.

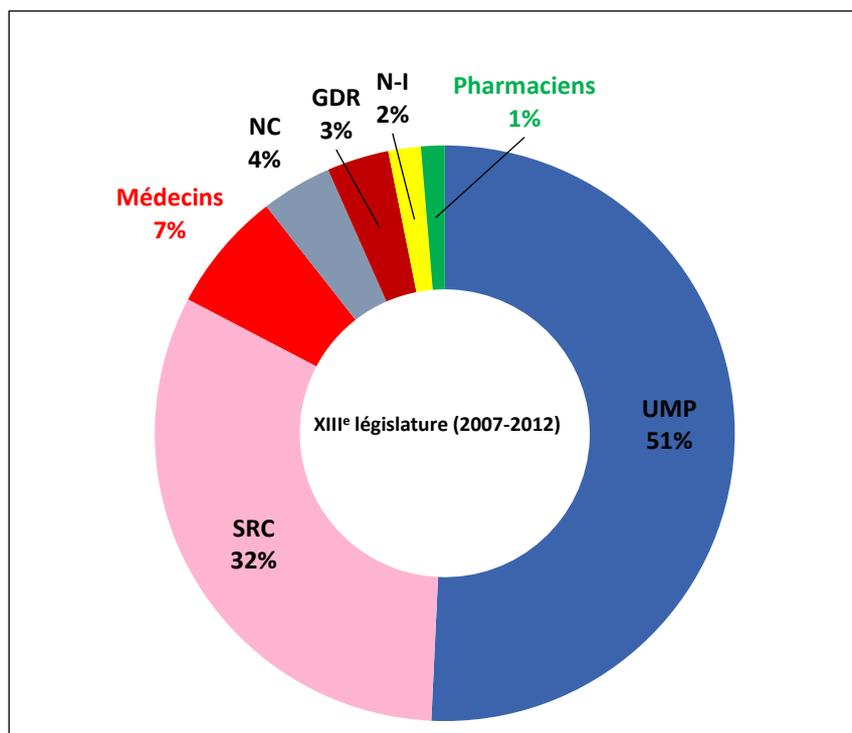


Figure 18 : Diagramme circulaire représentant la part des professions médicales et pharmaceutiques au sein de l'Assemblée nationale dans la XIII^e législature (2007-2012) ; UMP : Union pour un Mouvement Populaire ; SRC : Socialistes Républicains Citoyens ; NC : Nouveau centre ; GDR : Gauche Démocrate et Républicaine ; NI : Non Inscrits.

B. Résultats durant la XIV^e législature

La recherche effectuée pour estimer la part dont peut disposer la représentation professionnelle des milieux médicaux au sein de l'Assemblée nationale de 2012 à 2017 est présentée en figure 19.

Nous observons durant cette mandature une baisse de la représentation de la communauté médicale au sein de députés de l'Assemblée nationale et un maintien de la représentativité de la profession pharmaceutique.

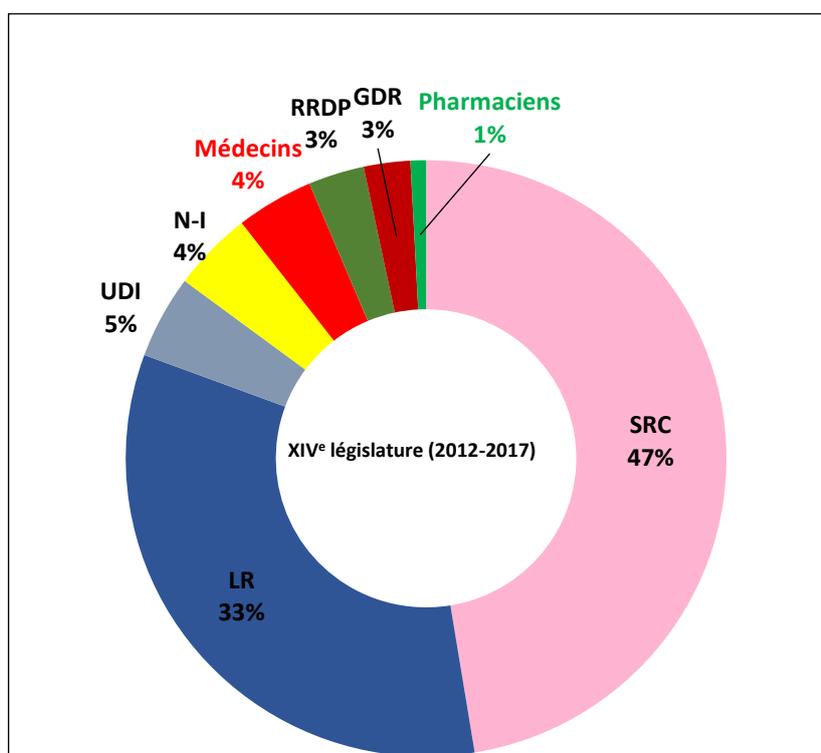


Figure 19 : Diagramme circulaire représentant la part des professions médicales et pharmaceutiques au sein de l'Assemblée nationale dans la XIV^e législature (2012-2017) ; SRC : Socialiste Républicains Citoyens ; LR : Les Républicains ; UDI : Union des Démocrates et Indépendants ; NI : Non Inscrits ; RRDP : Radical Républicains Démocrates Progressistes ; GDR : Gauche Démocrate et Républicaine.

C. Résultats durant la XV^e législature

La recherche effectuée pour estimer la part que peut représenter la représentation professionnelle des milieux médicaux au sein de l'Assemblée nationale depuis les élections législatives de 2017 en figure 20.

La représentativité des professions médicales et pharmaceutiques ne varie pas par rapport à la précédente mandature.

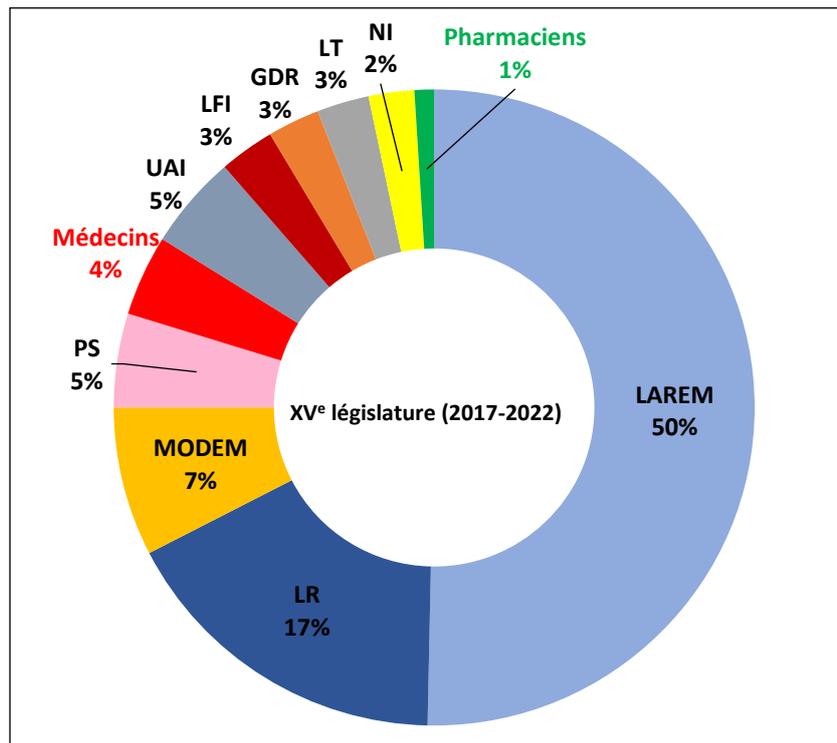


Figure 20 : Diagramme circulaire représentant la part des professions médicales et pharmaceutiques au sein de l'Assemblée nationale dans la XV^e législature (2017-2022) ;

LAREM : La République En Marche ; LR : Les Républicains ; MODEM : Mouvement Démocrate ; PS : Parti Socialiste ; UAI : UDI Agir et Indépendant ; LFI : La France Insoumise ; GDR : Gauche Démocrate et Républicaine ; LT : Libertés et Territoires ; NI : Non-Inscrits.

III. Discussion

L'un des premiers constats que l'on peut effectuer à la lecture de ces diagrammes est la forte proportion de professionnels de santé dans l'hémicycle. Parmi ces derniers, les médecins représentent la très grande majorité.

Une analyse de « l'échec » du PLFSS 2019 concernant les nouvelles missions du pharmacien pourrait attribuer cet « échec » à une capacité de projection très faible de la corporation pharmaceutique *a contrario* de son homologue médicale.

Cependant s'en tenir au simple constat que l'avènement des nouvelles missions du pharmacien a été largement freiné par des députés médecins serait une réflexion erronée sur le rôle d'ouverture qu'a joué la représentation médicale au sein de l'Assemblée nationale en ce qui concerne l'extension des missions. Il convient de rappeler, pour ne pas se figer dans un corporatisme fourvoyé, le rôle absolument primordial joué par certains médecins députés (à l'image de Thomas Mesnier ou de Delphine Bagarry) pour l'extension des missions du pharmacien. En effet, les derniers PLFSS et la dernière loi de modernisation du système de santé ayant conforté ces nouvelles missions ont systématiquement été portés par des rapporteurs et une ministre médecins.

La justification par l'unique argument corporatiste des prises de position des décideurs gouvernementaux est donc fautive ou *a minima* lacunaire. En revanche, il est important de noter que les prises de parole durant ces débats ont été, en quasi-exclusivité, menées par des professionnels de santé. La place de l'expertise au sein de la sphère politique semble donc être un critère de légitimité.

Chapitre 2 : Les enjeux de la communication sur les sujets de santé en matière législative

I. Le pharmacien doit devenir un acteur politique incontournable de la mise en place d'une politique de santé

Lors de ce travail de recherche, nous avons pu remarquer que la parole donnée à un professionnel de santé possède une forte valeur symbolique, en particulier au niveau des patients. Aujourd'hui, plus de 4 millions de patients franchissent chaque jour les portes de plus de 20 000 officines maillant le territoire national (45). La parole du pharmacien possède donc une indéniable valeur auprès de ses patients, et les premiers chiffres de la vaccination antigrippale par le pharmacien d'officine confirment la confiance que les patients accordent à leur pharmacien (46).

La profession pharmaceutique a donc toute légitimité à participer activement au débat parlementaire et aux périodes de consultation et de concertation qui l'accompagnent. Pour ce faire, de nombreux systèmes de portage de démocratie professionnelle sont à disposition de la profession : l'Académie de Pharmacie, les syndicats professionnels, les ordres régionaux et l'ordre national, les ARS, l'Assurance Maladie, les facultés et les lieux d'enseignement, les URPS (Unions Régionales des Professionnels de Santé) sont autant d'instances où le pharmacien se doit de participer proactivement à la construction des réformes.

II. Les enjeux de la communication sur les sujets de santé en matière législative

La partie précédente a pu mettre en exergue l'importance capitale des stratégies d'influence. Mais dans un contexte de réforme et de représentation d'intérêts, une question ne doit pas être éludée, celle de l'influence de l'opinion publique et des potentiels dangers de cette dernière. Car s'il est bien un moyen de pression et d'influence qui surpasse le pouvoir d'une négociation conventionnelle ou d'une stratégie mise en place par un cabinet privé, c'est l'opinion des électeurs sur une mesure plus ou moins populaire. L'opinion publique, à l'heure de la culture de l'information immédiate, permanente, systématique et sensationnelle, devient ainsi un acteur incontournable à prendre en compte dans l'élaboration d'une stratégie.

A. Communication politique à destination du grand public

Les textes présentés dans le cadre de ce travail ont tous pour point commun d'avoir été l'objet d'une forte communication, autant sur le plan politique que professionnel. Un des éléments les plus pernicioseux de la communication publique est de faire intervenir à des fins politiques les personnalités expertes. En effet, qui mieux qu'un médecin ou qu'un pharmacien pour être crédible auprès du grand public pour argumenter une vision d'un meilleur système de santé dans un contexte de réforme ?

Or comme nous avons pu le montrer lors de notre travail, ces professionnels sont présents dans les hémicycles, mais les avis sont partagés. Ainsi nous nous sommes plusieurs fois confrontés à une situation où des professionnels de santé, députés ou sénateurs, ont tenté de justifier l'apparition ou la suppression d'une mesure au regard de leur expérience de professionnel de santé.

La situation était donc bien confuse pour tout interlocuteur extérieur cherchant à comprendre les enjeux de fonds des débats. Nous sommes donc ici dans le cas où une communication d'influence peut avoir des effets néfastes.

B. Les dangers d'une communication mal maîtrisée

Facebook, Twitter, Snapchat... la communication en matière de politique de santé n'a pas manqué le virage numérique avec ses avantages mais aussi tous les vices qui lui sont associés. En effet, les réseaux sociaux laissent place à tous les modes d'expression (les pires comme les meilleurs), parfois même les plus virulents et les plus sceptiques vis-à-vis du fait scientifique.

Le scepticisme est peut-être ici une traduction de pensée mal choisie qu'il conviendrait de nommer complotisme. Si le scepticisme fait la base de toute progression scientifique, du doute naissant le progrès, il peut être dans un contexte précis le catalyseur d'une défiance pouvant virer au complotisme.

En réalisant une simple recherche sur le réseau social Twitter concernant la vaccination, nous trouvons un élément de communication de la ministre Agnès Buzyn (47) présenté figure 21.

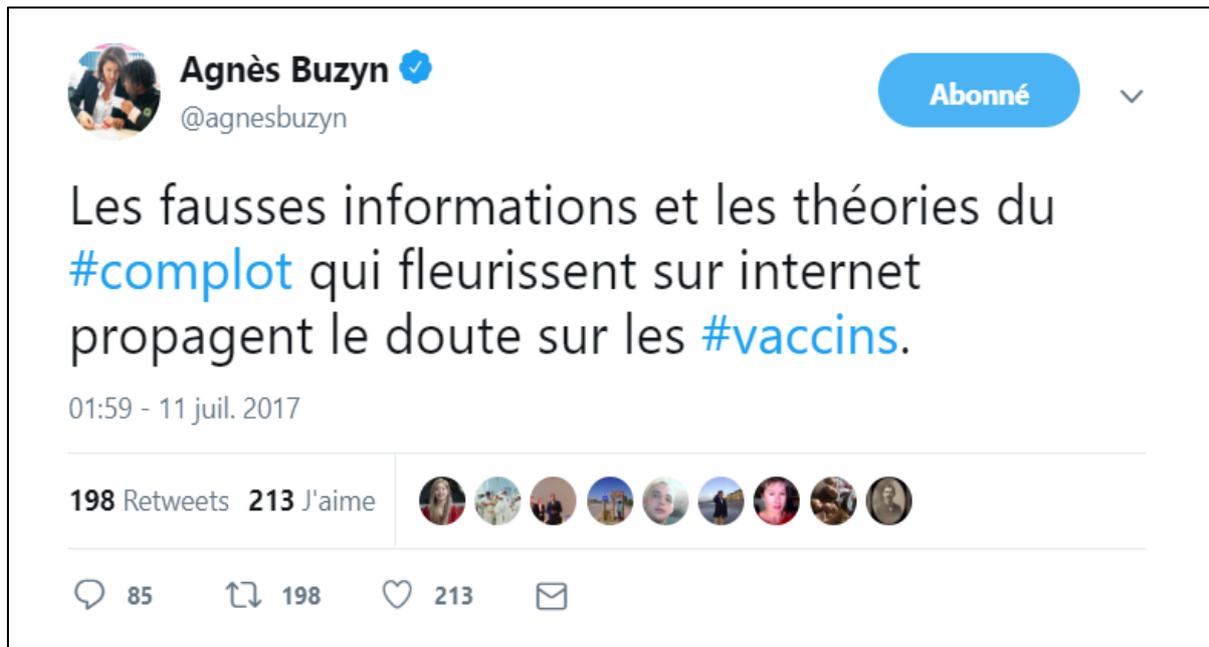


Figure 21: Tweet de la ministre Agnès Buzyn concernant les théories du complot relatives à la vaccination

L'analyse primaire de cet élément de communication laisse voir un tweet très partagé et probablement vu par plusieurs dizaines de milliers d'internautes. Cependant le nombre d'interactions en réponse est très élevé (plus de 80) comparé à un tweet classique sur un autre sujet moins polémique. C'est en déroulant ce fil de réponses que nous trouvons les réactions présentées dans la figure 22. Ces réactions ont été sélectionnées parmi un large échantillon.

Ces publications doivent ainsi alerter sur le danger que véhiculent les réseaux sociaux : une bulle souvent déconnectée de la réalité où la sphère complotiste abonde sans contrôle, avec le plus souvent des arguments d'autorité et sans fondement scientifique. Malheureusement, la situation que l'on constate aujourd'hui est accablante : nous observons une capacité d'auto-entretien dans une fausse vérité numérique que se confère une communauté grandissante réfutant toute argumentation pour le seul motif de ne pas aller dans le sens de son courant de pensée. Le serpent du scepticisme se mord ainsi la queue.



En réponse à @agnesbuzyn
Non madame ce sont des témoignages de parents dont les enfants ont eu des effets secondaires graves vous les insultez en disant cela!!!:(

En réponse à @agnesbuzyn @Ammoniemie
C'est plus du ressort de la perte totale de confiance dans nos représentants politiques. Voilà où ça mène.

En réponse à @agnesbuzyn @RobinKivaton
Sans me prononcer sur le fond, pitié, stop avec le coup de la théorie du complot chaque fois que la parole officielle est mise en doute.

En réponse à @agnesbuzyn
Ce ne sont pas des théories, mais la réalité. Ou se situe dans ce cas l'autorité parentale ??

En réponse à @agnesbuzyn
Plutôt que que d'en mettre un peu plus dans la poche des pharmaceutiques et de creuser un peu (beaucoup) plus le trou de la sécu ?? 2/2

Figure 22: Réponses à la ministre A.Buzyn sur le réseau social Twitter

Une opinion ne fait pas un fait et malheureusement l'adage « nul n'est plus aveugle que celui qui se nourrit de ses propres illusions » décrit parfaitement une situation alarmante concernant la crédibilité de tous les acteurs avec une fois de plus, des professionnels de santé en première ligne.

C. Perte de crédibilité des acteurs

De cet environnement de constante défiance se crée ainsi une perte de crédibilité des différents acteurs du monde de la santé. Les premiers visés sont les laboratoires pharmaceutiques, que le contexte décrit dans le rapport Kierzek-Leo favorise fortement.

Le cercle vicieux est également entretenu de manière inquiétante par des mesures comme l'obligation vaccinale (48) pour les enfants qui vient conforter le complotisme ambiant en renforçant les convictions des sceptiques appliquant le schéma de pensée « si on nous y oblige, c'est que notre discours dérange, c'est donc que nous avons raison ».

Cette situation pourrait s'arrêter à ce constat, mais elle se prolonge de manière dramatique dans le comportement sanitaire des Français, l'épidémie de rougeole en est le parfait exemple (49). Les patients peuvent même aller jusqu'à ignorer ou refuser certains traitements où certaines thérapies par pure conviction.

Les enjeux de la communication dépassent ainsi largement le contexte politique et deviennent un enjeu primordial de santé publique, d'éthique mais aussi d'adhésion aux soins.

Partie III Le pharmacien en tant qu'acteur médical :
des compétences au service du patient et du
système de santé qui répondent aux enjeux
des réformes politiques.

Chapitre 1 : L'hôpital : un lieu d'expertise du pharmacien

I. Rappel sur le fonctionnement financier du CHU

Comme tout établissement, la gouvernance financière du CHU s'articule autour du binôme recettes/dépenses. Chaque service possède sa balance financière propre, aboutissant à des services présentant un déficit d'exploitation, cas typique des urgences, tandis que d'autres présentent une recette positive, comme les services de gériatrie. Ces déficits ne sont pas synonymes d'une mauvaise gestion, mais d'un système de tarification bas souvent couplé à un coût très élevé en médicaments, dispositifs médicaux et ressources humaines.

Concernant les recettes, une grande partie provient des remboursements effectués par l'assurance maladie. Cependant d'autres recettes comme les MIG (Missions d'intérêt Général) ou les MERRI (Missions d'Enseignement, de Recherche, de Référence et d'Innovation) sont susceptibles d'abonder la soutenabilité financière d'un service. Ces missions sont d'intérêt de santé publique et sont contractualisées avec l'ARS et l'État. Le dialogue de gestion entre les services et la gouvernance d'un hôpital vise donc à jouer sur ces différents leviers en tenant compte des impératifs de soins et du contexte local.

A ces éléments de gouvernance que nous pourrions qualifier de « routine », se rajoutent des considérations financières ponctuelles pour lesquelles le pharmacien est au centre de leur mise en œuvre, souvent selon le régime de l'article 51 de la loi de financement de la sécurité sociale de 2018.

II. Des compétences pharmaceutiques au plus près des besoins cliniques

Que cela soit au sein de la pharmacie à usage interne (PUI), des laboratoires de biologie ou directement auprès des patients et des équipes médicales dans les services, le pharmacien hospitalier est au cœur de l'exercice de l'art. La reconnaissance officielle du travail de ce dernier est récente avec la parution du décret du 23 mai 2019 relatif à l'exercice de la pharmacie au sein des PUI. Ce document relate entre autres les activités cliniques du pharmacien, les bilans de médications, les plans pharmaceutiques, les entretiens pharmaceutiques... Ces éléments confortent l'insertion du pharmacien en tant qu'acteur incontournable de l'équipe médicale en charge de la stratégie thérapeutique (50).

Si le facteur clinique devient une branche impérative dans l'efficience, la pertinence et la qualité des soins dispensés en hôpital, la branche médico-économique de la stratégie pharmaceutique est un levier déterminant impactant les ressources thérapeutiques et financières de l'établissement. Ici encore les compétences du pharmacien sont sollicitées.

III. Un dispositif incitatif particulier : l'expérimentation

Le régime de l'article 51 a permis au Gouvernement d'inciter à la participation à des appels à projets nationaux concernant la prescription de certains médicaments. L'exemple retenu ici est celui de l'appel à projet datant d'octobre 2018 concernant la délivrance de biosimilaires.

Le but est d'inciter financièrement les prescripteurs à prescrire les biosimilaires des médicaments biologiques dans une logique d'économie des dépenses de l'assurance maladie, les biosimilaires étant nettement moins chers.

Pour permettre un switch efficace, il est nécessaire de pouvoir former et informer les équipes hospitalières ainsi que les patients sur la notion de biosimilaires afin de lever toute entrave à l'acte de prescription. L'information doit être générale, de l'ordre de la vulgarisation pour le patient et technique pour le prescripteur, afin de dissiper tout éventuel doute quant à l'efficacité intrinsèque du médicament versus la molécule princeps.

Le rôle des équipes de soins est également déterminant dans l'acceptation par le patient de son traitement. Il incombe au pharmacien de distiller sagement toutes les informations auprès du personnel médical et de s'assurer ainsi de la pertinence des discours des équipes auprès des patients, pour la compréhension de la démarche de prescription ou de switch de médicaments biologiques similaires.

La prescription de biosimilaires est donc à l'origine d'un parcours de soins qui sera poursuivi en dehors du milieu hospitalier, mais il convient de ne pas oublier qu'elle est également la conclusion du travail du pharmacien hospitalier, prolongé par le pharmacien d'officine.

Chapitre 2 : Les nouvelles missions : la compétence médicale fait ses preuves

I. La vaccination

Le sujet de la vaccination est un sujet médiatiquement sensible et cristallise les points de vigilance abordés dans le chapitre III. Le contexte actuel est marqué par une très forte défiance de l'opinion publique en France quant à la question vaccinale (51). Dans ce contexte, l'acte médical de vaccination a été validé via le PLFSS 2017 comme nous avons pu l'expliquer dans la première partie de ce travail. Or il a été fortement argumenté une inaptitude, sinon une incompetence du pharmacien au niveau de la possibilité de ce dernier de pouvoir vacciner au sein d'une officine.

Les représentants des infirmiers sont les premiers à réagir contre la vaccination par le communiqué mentionné en figure 23.

91 % des infirmiers opposés à la vaccination par les pharmaciens d'officines

12/02/2015

Une enquête de l'Ordre infirmier révèle les attentes des infirmiers face à la loi de santé.

Les infirmiers sont plutôt partagés sur le projet de loi de santé 2015 mais 91% d'entre eux se déclarent fermement opposés à la vaccination par les pharmaciens d'officine. À quelques semaines de l'examen parlementaire de la loi de santé, l'Ordre national des infirmiers publie les résultats de son enquête auprès des professionnels. L'objectif : proposer aux parlementaires des mesures utiles et concrètes à intégrer à la loi.

Figure 23: Communication de l'Ordre national des infirmiers sur la vaccination par le pharmacien (52)

L'Ordre national des infirmiers, dans un autre communiqué, se risque même à un état des lieux de la situation officinale à partir d'une interprétation lacunaire de la réalité des faits : « On veut donc que des professionnels non-formés puissent injecter dans un local commercial un vaccin qu'ils auront eux-mêmes délivré. Peut-on trouver plus mauvaise idée ?! » (53).

Faisant fi du caractère de professionnel de santé du pharmacien en le réduisant à un commercial doté d'une capacité de délivrance de médicament, l'Ordre national des infirmiers tente de fermer la porte à la formation des pharmaciens et des équipes officinales. Dans son argumentaire, il oublie ainsi que la pharmacie est enseignée dans une faculté, elle-même intégrée au sein d'une université dont la mission séculaire est de former ses étudiants.

Dans ce même contexte, l'Académie Nationale de Pharmacie préconise l'extension des capacités vaccinales des différents professionnels de santé (54).

A l'issue de l'adoption de l'expérimentation de la vaccination, la profession se mobilise afin de pouvoir assumer rapidement la déclinaison opérationnelle de la mesure. Les universités et le CNOP se coordonnent afin de proposer aux pharmaciens d'officine en exercice et aux étudiants officinaux de se former rapidement et efficacement à la prise en charge des patients (55).

Cette mobilisation et la qualité de la formation du milieu universitaire, en bonne collaboration avec le milieu universitaire médical, aura su défaire les critiques adressées à l'incompétence supposée du pharmacien à pouvoir assumer l'acte vaccinal (56).

II. La prescription : la preuve par l'exemple international

A. La loi 41 au Québec

L'articulation entre les enjeux politiques d'une restructuration du système de santé et les compétences des pharmaciens est ici fortement palpable. L'exemple québécois est à retenir car il répond aujourd'hui à plusieurs problématiques clairement identifiées en France : désertification médicale, prévention, soins de premiers recours, organisation en équipe pluriprofessionnelle...

La loi 41 accorde ainsi la possibilité aux pharmaciens québécois de pouvoir prescrire certains types de traitement dans le cadre de certaines pathologies bénignes. Le principe est de fournir aux pharmaciens des arbres décisionnels, validés par la communauté médicale afin de pouvoir prendre en charge un patient directement à l'officine via un acte de prescription avec ou sans diagnostic préalable porté par un médecin.

Ces algorithmes sont composés de plusieurs questionnements « checkpoint » qui peuvent impliquer la réorientation, en urgence ou non vers un médecin, si les circonstances le nécessitent (deux situations sont présentées figures 24 et 25). Les exemples ci-dessous sont deux arbres décisionnels qui illustrent un cas de prescription de traitement dans des situations distinctes prévues par la loi 41 : avec ou sans diagnostic préalable par un médecin. Dans tous les cas il est intéressant de remarquer que la communication avec le médecin est systématiquement valorisée et tient une place absolument centrale dans la mise en œuvre de ce dispositif.

B. La responsabilité du pharmacien

Afin de mener une réflexion sur l'acte de prescription, nous pouvons définir cette dernière de la manière suivante : la prescription est un acte visant à ordonner un traitement, médicamenteux ou non, après avoir effectué un diagnostic. Elle est ainsi règlementée en France et en Europe pour les différents professionnels de santé susceptibles d'y avoir recours et le pharmacien (à l'exception de certains actes très précis dans le cadre de la biologie médicale) en est exclu.

Cependant, le pharmacien possède la capacité de pouvoir délivrer aujourd'hui un médicament adapté qui peut ne pas être soumis à prescription médicale obligatoire. Dans ce cas-là, le pharmacien dispense de son initiative, une molécule adaptée à un symptôme décrit par le patient : cet acte engage sa responsabilité. Le pharmacien est formé durant ses études à repérer les signes de gravité et les éléments qui pourraient être passés sous silence grâce à l'utilisation d'outils tel le DP (Dossier Pharmaceutique) et le DMP (Dossier Médical Partagé). Ces éléments d'alertes entraînent nécessairement une consultation chez le médecin traitant du patient.

Nous sommes donc dans une situation où le pharmacien délivre un médicament, par exemple pour soulager une douleur, tout en récoltant des informations capitales lui permettant d'établir avec précision la situation pharmaceutique de son patient (compliance, allergies, mésusage...) autant d'éléments qui lui permettent une orientation médicale associée à une transmission de ces informations au médecin traitant. Ce système, potentialisé par le maillage officinal, fait de l'officine un élément central de pharmacovigilance et de soins de premier recours dont nous

savons aujourd'hui, de par les évolutions réglementaires, que ces caractéristiques vont se pérenniser et se ramifier.

Une avancée majeure de la dernière loi de modernisation du système de santé sera donc de permettre au pharmacien de pouvoir étendre ce rôle de dispensation à des médicaments à prescription médicale obligatoire pour des pathologies bénignes, avec des éléments de décisions de prise en charge établis en accord avec la communauté médicale.

ALGORITHME D'AIDE À LA DÉCISION DIARRHÉE DU VOYAGEUR

SIGNES ET SYMPTÔMES

ÉTAPES À SUIVRE

1

Le patient prévoit-il un voyage où il y a un risque de contracter la diarrhée du voyageur?

NON

Aucun risque

OUI, ALLEZ À L'ÉTAPE 2

PATIENTS PLUS À RISQUE DE CONTRACTER LA DIARRHÉE DU VOYAGEUR :

- voyage hors des circuits touristiques
- long séjour
- pendant la saison des pluies
- jeunes enfants et adultes de 15 à 30 ans
- patients en achlorhydrie (prise d'IPP)
- VIH avec CD4<200
- personnes immunodéprimées

SIGNAUX D'ALARME

2

Le patient présente-t-il un des facteurs d'exclusion suivants?

OUI

NON, ALLEZ À L'ÉTAPE 3

- immunodéprimé (VIH ou prise d'immunosuppresseurs)
- cancer actif
- infarctus récent <3mois, angine instable
- grossesse au 3^e trimestre ou grossesse multiple
- maladie chronique grave telle insuffisance cardiaque ou insuffisance rénale modérée à sévère
- anticoagulothérapie récente <6 mois ou instable
- conditions chroniques non contrôlées, par exemple : HTA, maladies inflammatoires de l'intestin, diabète

TRAITEMENT

3

Patient ≥18 ans

OUI

NON

Voyage dans une région autre que l'Asie du sud-est et l'Inde

Prescrivez un antibiotique se trouvant dans le tableau de la section *Le traitement*. Choisir l'antibiotique en fonction des allergies, du potentiel d'interaction avec la médication régulière du patient, des effets indésirables, etc.
+Solution de réhydratation
+/-Lopéramide

Voyage en Asie du sud-est et en Inde

Prescrivez de l'azithromycine 500 mg DIE x 3 jours maximum
+Solution de réhydratation
+/-Lopéramide

Voyage dans une région autre que l'Asie du sud-est et l'Inde

Prescrivez de l'azithromycine ou du cefixime
+ Solution de réhydratation
+/- Lopéramide

Voyage en Asie du sud-est et en Inde

Prescrivez de l'azithromycine
+Solution de réhydratation
+/-Lopéramide

ALLEZ À L'ÉTAPE 4

SUIVI

4

Expliquez les symptômes de la diarrhée du voyageur au patient afin qu'il sache reconnaître le moment où il doit débiter son traitement :

- minimum 3 selles non formées en 24 heures
- nausées (10-70%)
- vomissements (3-20%)
- crampes abdominales (30-60%)
- douleurs abdominales ou ténésmes (80%)
- mucus ou sang dans les selles (5-15%)
- fièvre en général > 38,3^o (10-30%)

Avisez le patient que s'il présente l'un des signaux d'alarme suivants, il devra consulter un médecin :

- diarrhée sans amélioration après 36 heures
- vomissements sévères après 12 heures
- signes de déshydratation
- fièvre > 38,5 °C
- confusion
- diarrhée chronique

RÉFÉREZ AU MÉDECIN

Figure 24: Exemple de la diarrhée dans le cadre de la loi 41 (57)

ALGORITHME D'AIDE À LA DÉCISION
INFECTION URINAIRE
 CHEZ LA FEMME

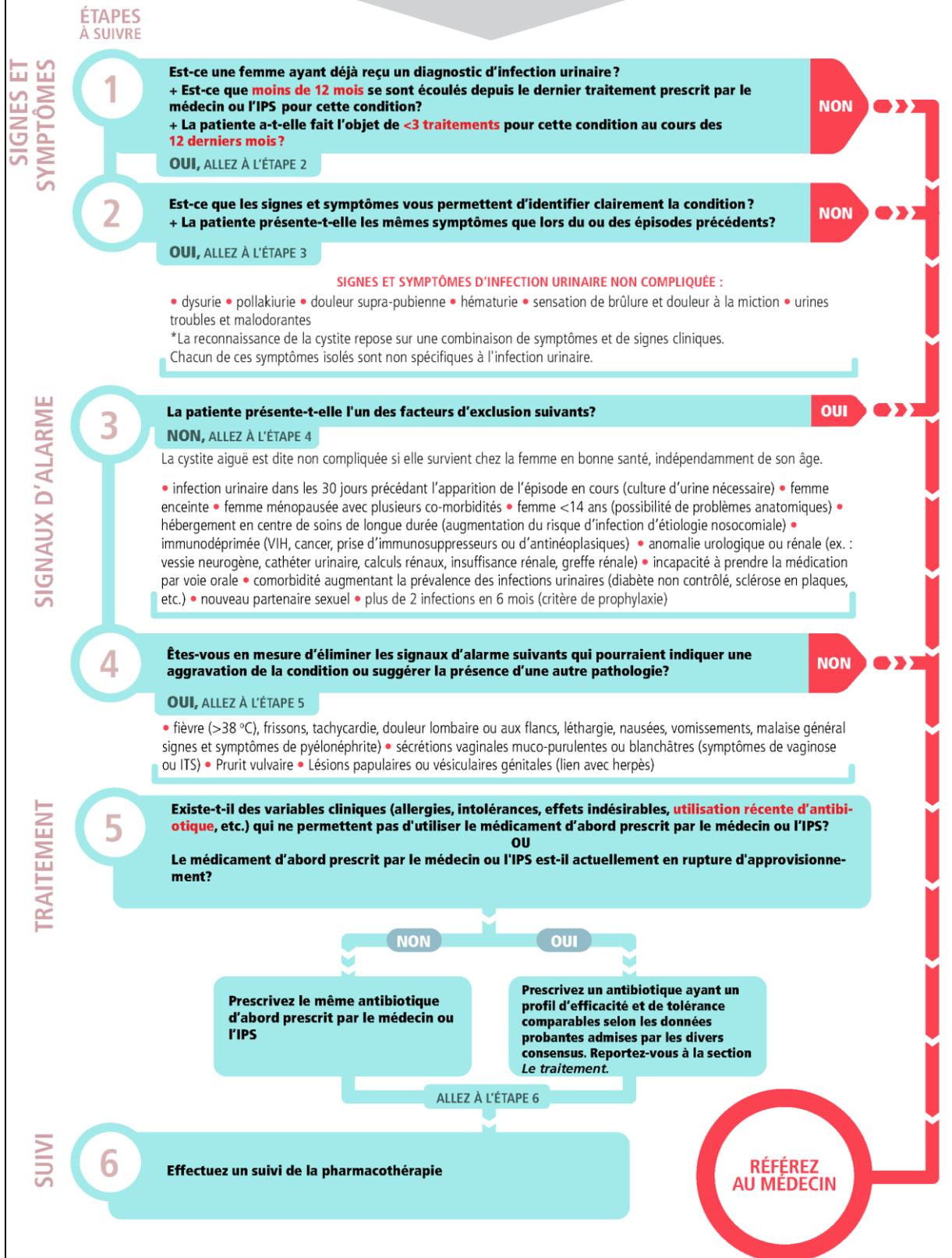


Figure 27: Exemple de l'infection urinaire dans le cadre de la loi 41(57)

Chapitre 3 : Perspectives européennes pour le monde de la pharmacie

I. Contexte

Si ce travail de thèse se base sur un périmètre national, il est primordial de recontextualiser ces éléments dans le cadre d'un mouvement à l'échelle mondiale. Que ce soit en termes d'offre de soins, de réglementation ou de production pharmaceutique, l'Europe reste l'échelon le plus à même de traiter avec protection et bienveillance les intérêts économiques et surtout les intérêts de santé publique des pays membres. A ce titre, des organismes européens existent déjà comme l'Agence Européenne du Médicament ou la Pharmacopée Européenne. Ces organismes sont capables de produire de la réglementation coercitive relative aux médicaments et produits de santé circulant au sein de l'Union et revêtent le rôle d'acteurs représentatifs des pays membres envers les interlocuteurs internationaux, en particulier vis-à-vis du Japon et des Etats-Unis d'Amérique.

II. Enjeux

Dans le cadre du modèle de représentativité professionnelle, il peut exister des entités européennes représentatives, comme l'EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) ou l'EPSA (European Pharmaceutical Students Association), susceptibles d'interagir avec les instances mentionnées ci-dessus ou bien avec des instances politiques comme le Parlement et la Commission européenne.

Les prérogatives en termes de santé publique à l'échelle européenne sont aujourd'hui limitées, car la santé reste un domaine régalien des États membres, même si des politiques de prévention et de plans de lutte contre les menaces graves peuvent être envisagées (exemple : contrôle de la teneur en goudron et en nicotine du tabac). Le pharmacien français, par sa formation longue et transversale couvrant les domaines chimiques, réglementaires, physiologiques et sanitaires, possède donc une capacité de projection de choix afin d'être associé, peu importe son organisation d'appartenance, aux gouvernances sanitaires nationale et européenne.

Les enjeux sont nombreux : politiques de prévention, compétitivité économique des laboratoires pharmaceutiques, qualité et bon usage des médicaments et dispositifs médicaux, santé publique, lutte contre les perturbateurs endocriniens constituent une liste bien évidemment non exhaustive des enjeux dont le pharmacien peut et doit se saisir à l'échelle internationale car ces problématiques ne sont plus abordables uniquement au travers d'une approche nationale dans un monde globalisé.

Conclusion

La période actuelle est incontestablement marquée par une mutation profonde du système de santé portée par une dynamique de réforme sans précédent ayant pour vocation affichée de rendre le système plus performant, tout en préservant un égal accès aux soins pour tous, par tous et partout, devant tenir compte des contraintes géographiques et budgétaires qui conditionnent toute politique responsable. Cet esprit de réforme s'inscrit dans un phénomène contemporain de disruption des pensées et de processus d'action qui, comme dans de nombreux ministères, invitent les acteurs et décideurs à passer d'une politique de guichet à une politique de projet. Dans ce contexte, la définition du rôle et des prérogatives des professionnels de santé n'échappe pas à cette tendance qui s'est emparée de manière certaine du monde politique et qui tend à investir également de nombreux pans de l'organisation de notre société.

Notre profession se doit donc d'être présente et réactive au rendez-vous du virage numérique ainsi qu'à celui des nouvelles missions qui se dessinent et se décident actuellement. Dans ce contexte, la réglementation et la loi, en évolution constante, invitent le pharmacien à tenir un rôle prépondérant sinon dans le pilotage, du moins dans l'accompagnement de cette (r)évolution, contribuant ainsi à l'écriture de nouveaux textes appelés à impacter son quotidien. Ce rôle doit impérativement se concrétiser par une présence active et constructive de la profession au plus près des instances dirigeantes du pays, à commencer par les institutions de gouvernance politique, les directions centrales et leurs émanations régionales.

Avec cette étude, nous avons voulu montrer que le pharmacien est aujourd'hui présent et crédible en appui et en veille du corps politique, d'une part via le travail de ses représentants professionnels légitimes et, d'autre part, grâce aux initiatives et à l'action de parlementaires issus de la profession lors des précédentes législatures. Cependant cette présence est encore insuffisante et doit progresser pour porter plus haut et plus fort la voix et les propositions de la profession considérée dans l'unité de sa diversité.

L'étude du processus législatif sous-tendant les textes relatifs au monde de la santé débattus ces dernières années nous a permis d'identifier certaines méthodes et moyens d'action particuliers permettant de prendre part efficacement et activement à l'élaboration des lois qui vont conditionner le monde de demain et, plus particulièrement, celui de la santé.

Pour ce faire, les corps intermédiaires se doivent d'être unis, forts, cohérents, légitimes et crédibles dans la défense de la profession, cette dernière étant le socle premier à partir duquel s'organise l'action politique du pharmacien. Cependant le corporatisme, considéré dans sa dimension la plus étroite, a montré ses limites dans un passé récent, se retrouvant confronté à l'argumentation de la santé publique et de l'égal accès aux soins, sans pouvoir faire toujours prévaloir le bien-fondé de ses attentes et/ou revendications.

Il convient alors de préciser clairement l'objectif d'une action de représentation de la profession en la séparant et la distinguant de l'intérêt uniquement et étroitement corporatif, procès encore intenté par une majorité d'observateurs non éclairés quant aux enjeux en

question. En aucun cas, une quelconque défense égocentrée de la profession ne doit être le seul motif d'une action conduite à l'attention d'un acteur politique ou institutionnel. En développant un discours dépassant les seuls intérêts matériels de la profession, le pharmacien situe sa démarche dans une sphère plus large visant à défendre l'intérêt et la santé des patients qu'il côtoie au quotidien.

Ainsi l'objectif essentiel de la démarche initiée par le pharmacien, en tant qu'acteur médical et politique, doit être l'amélioration de l'Art pharmaceutique et de la santé des millions de patients qui, chaque jour de l'année, vont à sa rencontre afin d'être pris en charge dans un climat d'expertise reconnue et de confiance absolue.

Le Doyen de l'UFR de pharmacie et Présidente du Jury

Brigitte VENNAT

Bibliographie

1. LOI n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires. 2009-879 juill 21, 2009.
2. Décret n° 2018-841 du 3 octobre 2018 relatif aux conseils et prestations pouvant être proposés par les Pharmaciens d'officine dans le but de favoriser l'amélioration ou le maintien de l'état de santé des personnes. 2018-841 oct 3, 2018.
3. Santé M des S et de la. Ministère [Internet]. Ministère des Solidarités et de la Santé. 2019 [cité 19 juin 2019]. Disponible sur: <https://solidarites-sante.gouv.fr/ministere/>.
4. Ma santé 2022 : un engagement collectif - Ministère des Solidarités et de la Santé [Internet]. [cité 19 juin 2019]. Disponible sur: <https://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/ma-sante-2022-un-engagement-collectif/>.
5. Rôle et pouvoirs de l'Assemblée nationale - Assemblée nationale [Internet]. [cité 19 juin 2019]. Disponible sur: <http://www2.assemblee-nationale.fr/decouvrir-l-assemblee/role-et-pouvoirs-de-l-assemblee-nationale>.
6. 577 Députés - Assemblée nationale [Internet]. [cité 19 juin 2019]. Disponible sur: <http://www2.assemblee-nationale.fr/qui>.
7. Les Sénateurs - Sénat [Internet]. [cité 19 juin 2019]. Disponible sur: <https://www.senat.fr/elus.html>.
8. Arrêté du 20 juillet 2017 fixant la liste des organisations professionnelles d'employeurs reconnues représentatives dans la convention collective nationale de la pharmacie d'officine (1996) | Legifrance [Internet]. [cité 19 juin 2019]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/7/20/MTRT1706814A/jo/texte/fr>.
9. L'USPO [Internet]. USPO. [cité 19 juin 2019]. Disponible sur: <https://uspo.fr/union-de-syndicats-de-Pharmaciens-d-officine/>.
10. Le mot du Président [Internet]. FSPF. 2019 [cité 19 juin 2019]. Disponible sur: <http://www.fspf.fr/mot-president>.
11. Accueil [Internet]. [cité 19 juin 2019]. Disponible sur: <https://www.anepf.org/>.
12. ANEPF. L'ANEPF a remis cette après-midi Le Grand Entretien à l'Elysee et a fait entendre la voix des etu en pharma! #Anepfpic.twitter.com/ffuNmOkgkP [Internet]. @pharma_anepf. 2016T11:15 [cité 19 juin 2019]. Disponible sur: https://twitter.com/pharma_anepf/status/699311076140322818.
13. Kierzek G, Leo M. Rapport sur l'amélioration de l'information des usagers et des professionnels de santé sur le médicament [Internet]. Ministère des Solidarités et de la

- Santé. 2019 [cité 19 juin 2019]. Disponible sur: <https://solidarites-sante.gouv.fr/ministere/documentation-et-publications-officielles/rapports/sante/article/rapport-sur-l-amelioration-de-l-information-des-usagers-et-des-professionnels>.
14. Qu'est-ce que l'Ordre - Qui sommes nous - Ordre National des Pharmaciens [Internet]. [cité 19 juin 2019]. Disponible sur: <http://www.ordre.Pharmacien.fr/index.php/Qui-sommes-nous/Qu-est-ce-que-l-Ordre>.
 15. Kanner P. J'ai eu le plaisir de recevoir cet après-midi au Sénat, le docteur Patrick Bouet, Président de l'ordre des Médecins. Un échange très intéressant et constructif. [pic.twitter.com/xOlst82APZ](https://twitter.com/xOlst82APZ) [Internet]. @i. 2018 [cité 19 juin 2019]. Disponible sur: <https://twitter.com/i/web/status/1055081757597425665>.
 16. Conseil National de l'Ordre des Médecins [Internet]. Conseil National de l'Ordre des Médecins. [cité 19 juin 2019]. Disponible sur: <https://www.conseil-national.medecin.fr/>.
 17. Le Sénat et la loi - Sénat [Internet]. [cité 19 juin 2019]. Disponible sur: <https://www.senat.fr/role/senatloi.html>.
 18. Amélioration de la couverture vaccinale - Communications - Ordre National des Pharmaciens [Internet]. [cité 19 juin 2019]. Disponible sur: <http://www.ordre.Pharmacien.fr/Communications/Communiquees-de-presse/Amelioration-de-la-couverture-vaccinale>.
 19. Pour une meilleure couverture vaccinale des Français - La lettre 73 (lundi 03 octobre 2016) - Ordre National des Pharmaciens [Internet]. [cité 19 juin 2019]. Disponible sur: <http://lalettre.ordre.Pharmacien.fr/accueil-lettre-73/Pour-une-meilleure-couverture-vaccinale-des-Francais>.
 20. CDP_anepf.pdf [Internet]. [cité 19 juin 2019]. Disponible sur: http://news.utip.fr/newsletter/2016/18_01/CDP_anepf.pdf.
 21. L'ordre des Pharmaciens en faveur de la vaccination en officine [Internet]. Actusoins - infirmière, infirmier libéral actualité de la profession. 2016 [cité 19 juin 2019]. Disponible sur: <http://www.actusoins.com/277922/lordre-Pharmaciens-faveur-de-vaccination-officine.html>.
 22. Vaccination, concertation citoyenne [Internet]. USPO. 2016 [cité 19 juin 2019]. Disponible sur: <https://uspo.fr/vaccination-concertation-citoyenne/>.
 23. Assemblée nationale ~ PLFSS 2017(no 4072) - Amendement no 255 [Internet]. [cité 19 juin 2019]. Disponible sur: <http://www.assemblee-nationale.fr/14/amendements/4072/CIION-SOC/AS255.asp>.

24. Assemblée nationale ~ Troisième séance du jeudi 27 octobre 2016 [Internet]. [cité 19 juin 2019]. Disponible sur: <http://www.assemblee-nationale.fr/14/cri/2016-2017/20170030.asp#P885299>.
25. Hiérarchie des normes. In: Wikipédia [Internet]. 2019 [cité 19 juin 2019]. Disponible sur:https://fr.wikipedia.org/w/index.php?title=Hi%C3%A9rarchie_des_normes&oldid=155388621.
26. Décret n° 2017-985 du 10 mai 2017 relatif à l'expérimentation de l'administration par les Pharmaciens du vaccin contre la grippe saisonnière. 2017-985 mai 10, 2017.
27. Arrêté du 10 mai 2017 Pris en application de l'article 66 de la loi n° 2016-1827 du 23 décembre 2016 de financement de la sécurité sociale pour 2017.
28. Arrêté du 10 mai 2017 Pris en application de l'article 66 de la loi n° 2016-1827 du 23 décembre 2016 de financement de la sécurité sociale pour 2017 | Legifrance [Internet]. [cité 19 juin 2019]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=LEGITEXT000034802902&dateTexte=20190425>.
29. Assemblée nationale ~ PLFSS POUR 2019 (no 1297) - Amendement no 502 [Internet]. [cité 21 juin 2019]. Disponible sur: <http://www.assemblee-nationale.fr/dyn/15/amendements/1297/CIION-SOC/AS502>.
30. MG France refuse la confusion des rôles [Internet]. Syndicat MGFrance. [cité 21 juin 2019]. Disponible sur: <https://www.mgfrance.org/index.php/presse/communiques/>.
31. Santé M des S et de la. Ma santé 2022 : un engagement collectif [Internet]. Ministère des Solidarités et de la Santé. 2019 [cité 21 juin 2019]. Disponible sur: <https://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/ma-sante-2022-un-engagement-collectif/>.
32. clarabonnavion. [CDP] ANEMF ISNAR-IMG ISNI : Le Sénat marche sur la tête et préconise de brader la formation des médecins ! [Internet]. ANEMF.org, le site officiel des étudiants en médecine. 2019 [cité 21 juin 2019]. Disponible sur: <https://www.anemf.org/blog/2019/06/04/cdp-anemf-isnar-img-isni-le-senat-marche-sur-la-tete-et-preconise-de-brader-la-formation-des-medecins/>.
33. Texte adopté n° 245 - Projet de loi relatif à l'organisation et à la transformation du système de santé [Internet]. [cité 21 juin 2019]. Disponible sur: <http://www.assemblee-nationale.fr/15/ta/ta0245.asp>.
34. Les Pharmaciens bientôt autorisés à délivrer des médicaments sans l'ordonnance d'un médecin - ladepeche.fr [Internet]. [cité 21 juin 2019]. Disponible sur: <https://www.ladepeche.fr/2019/02/28/les-Pharmaciens-bientot-autorises-a-delivrer-des-medicaments-sans-lordonnance-dun-medecin,8042045.php>.

35. Mesnier T. Assurer le premier accès aux soins Organiser les soins non programmés dans les territoires [Internet]. Ministère des Solidarités et de la Santé. 2019 [cité 21 juin 2019]. Disponible sur: https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/rapport_snp_vf.pdf.
36. Assemblée nationale ~ SYSTÈME DE SANTÉ (no 1681) - Amendement no 1487 [Internet]. [cité 21 juin 2019]. Disponible sur: <http://www.assemblee-nationale.fr/dyn/15/amendements/1681/CIION-SOC/AS1487>.
37. Assemblée nationale ~ Deuxième séance du jeudi 21 mars 2019 [Internet]. [cité 21 juin 2019]. Disponible sur: <http://www.assemblee-nationale.fr/15/cri/2018-2019/20190190.asp#P1669422>.
38. Pour MG France, le Pharmacien n'est pas le [Internet]. Syndicat MGFrance. [cité 21 juin 2019]. Disponible sur: <https://www.mgfrance.org/index.php/presse/communiqués/2076-pour-mg-france-le-Pharmacien-n-est-pas-le-replacant-du-medecin-traitant>.
39. CP-dispensation_Pharmacien-13032019.pdf [Internet]. [cité 21 juin 2019]. Disponible sur: http://www.ordre.Pharmacien.fr/content/download/449954/2084787/version/2/file/C-P-dispensation_Pharmacien-13032019.pdf.
40. pharmacies.fr LM des. Dispensation sous protocole : l'Anepf fait le buzz et de la pédagogie sur les réseaux sociaux - 15/03/2019 - Actu - Le Moniteur des pharmacies.fr [Internet]. Le Moniteur des pharmacie.fr. [cité 21 juin 2019]. Disponible sur: <https://www.lemoniteurdespharmacies.fr/actu/actualites/actus-socio-professionnelles/dispensation-sous-protocole-l-anepf-fait-le-buzz-et-de-la-pedagogie-sur-les-reseaux-sociaux.html>.
41. France SPM. MG France défend la médecine générale et la sécurité des soins [Internet]. Syndicat MGFrance. [cité 21 juin 2019]. Disponible sur: <https://www.mgfrance.org/index.php/presse/communiqués/2088-mg-france-defend-la-medecine-generale-et-la-securite-des-soins>.
42. Calmes JC. Délivrance des médicaments : MG France met en garde les patients [Internet]. Syndicat MGFrance. [cité 21 juin 2019]. Disponible sur: <https://www.mgfrance.org/index.php/presse/communiqués/2093-delivrance-des-medicaments-mg-france-met-en-garde-les-patients>.
43. ANEPF sur Twitter : « Le rapporteur de la commission des affaires sociales du Sénat, Monsieur Milon, a déposé un amendement supprimant tout simplement l'article relatif à la dispensation sous protocole. En tant que futurs professionnels de santé nous ne pouvons l'accepter ... <https://t.co/KtKjSpyBPD> » [Internet]. [cité 21 juin 2019]. Disponible sur: https://twitter.com/Pharma_ANEPF/status/1130762803969757185.
44. Nationale A. Questions sociales et santé : organisation et transformation du système de santé [Internet]. Assemblée nationale. [cité 21 juin 2019]. Disponible sur: <http://www.assemblee->

nationale.fr/dyn/15/dossiers/organisation_transformation_systeme_sante?etape=15-CMP.

45. Cespharm - Rôle du Pharmacien [Internet]. [cité 21 juin 2019]. Disponible sur: <http://www.cespharm.fr/fr/Prevention-sante/L-education-pour-la-sante/Role-du-Pharmacien>.
46. Vaccination à l'officine - Les Pharmaciens - Ordre National des Pharmaciens [Internet]. [cité 21 juin 2019]. Disponible sur: <http://www.ordre.Pharmacien.fr/Les-Pharmaciens/Champs-d-activites/Vaccination-a-l-officine>.
47. Buzyn A. Les fausses informations et les théories du #complot qui fleurissent sur internet propagent le doute sur les #vaccins. [Internet]. @agnesbuzyn. 2017T01:59 [cité 21 juin 2019]. Disponible sur: <https://twitter.com/agnesbuzyn/status/884698565431484418>.
48. Vaccination - Ministère des Solidarités et de la Santé [Internet]. [cité 21 juin 2019]. Disponible sur: <https://solidarites-sante.gouv.fr/prevention-en-sante/preserver-sa-sante/vaccination/>.
49. Santé publique France - Rougeole en France : plus de 1 000 cas et 64 départements touchés [Internet]. [cité 21 juin 2019]. Disponible sur: <http://www.santepubliquefrance.fr/index.php/Actualites/Rougeole-en-France-plus-de-1-000-cas-et-64-departements-touchees>.
50. Décret n° 2019-489 du 21 mai 2019 relatif aux pharmacies à usage intérieur. 2019-489 mai 21, 2019.
51. La France, premier pays anti-vaccins, selon une étude [Internet]. AFP.com. [cité 21 juin 2019]. Disponible sur: <https://www.afp.com/fr/infos/334/la-france-premier-pays-anti-vaccins-selon-une-etude-doc-1hm80b5>.
52. Conseil National - 91 % des infirmiers opposés à la vaccination par les Pharmaciens d'officines [Internet]. [cité 21 juin 2019]. Disponible sur: <https://www.ordre-infirmiers.fr/actualites-presse/articles/91-des-infirmiers-opposes-a-la-vaccination-par-les-Pharmaciens-dofficines.html>.
53. Conseil National - Vaccination par les Pharmaciens : une très mauvaise idée [Internet]. [cité 21 juin 2019]. Disponible sur: <https://www.ordre-infirmiers.fr/actu/vaccination-par-les-Pharmaciens-une-tr%C3%A8s-mauvaise-id%C3%A9e.html>.
54. Cespharm - Vaccination : l'Académie de pharmacie publie une synthèse de ses travaux [Internet]. [cité 21 juin 2019]. Disponible sur: <http://www.cespharm.fr/fr/Prevention-sante/Actualites/Archives/Vaccination-l-Academie-de-pharmacie-publie-une-synthese-de-ses-travaux>.

55. Formation expérimentation de l'administration par les Pharmaciens du vaccin contre la grippe - Université Clermont Auvergne [Internet]. [cité 21 juin 2019]. Disponible sur: <https://www.uca.fr/formation/nos-formations/catalogue-des-formations/formation-experimentation-de-l-administration-par-les-Pharmaciens-du-vaccin-contre-la-grippe-51584.kjsp>.
56. Vaccination à l'officine - Les Pharmaciens - Ordre National des Pharmaciens [Internet]. [cité 21 juin 2019]. Disponible sur: <http://www.ordre.Pharmacien.fr/Les-Pharmaciens/Champs-d-activites/Vaccination-a-l-officine>.
57. Accueil ABCPQ | ABCPQ [Internet]. [cité 21 juin 2019]. Disponible sur: <https://loi41.com/fr/accueil>.

ICHER Guillaume : REFORME DU SYSTEME DE SANTE : RÔLE ET PLACE DU PHARMACIEN EN TANT QU'ACTEUR MEDICAL ET POLITIQUE, 78 p.
Th. D. Pharm. : Clermont-Ferrand : 2019 ; N° :

RESUME :

Les politiques publiques en matière de santé sont en perpétuelle évolution. Dans un contexte mêlant objectifs de santé publique, restructuration de l'offre de soins et reconnaissance des compétences des différents professionnels de santé, la place du pharmacien se veut grandissante. Ce travail de thèse a pour but de mettre en exergue les différents leviers d'actions utilisés et utilisables par les professions de santé, notamment les pharmaciens, dans la structuration et l'application des grandes réformes du système de santé.

MOTS CLES :

- Pharmacie
- Politique
- Politique de santé
- Nouvelles missions
- Pharmacien
- Influence
- Communication
- Vaccination
- Dispensation

JURY :

Présidente : Mme Brigitte VENNAT

Membres :

Mme Marie-Ange CIVIALE

Mme Chantal SAVANOVITCH

M. Maxime BELTIER

M. Mathias BERNARD

DATE DE SOUTENANCE : 25 SEPTEMBRE 2019