



Inspection générale  
des affaires sociales  
RM2011-090P

# Pharmacies d'officine : rémunération, missions, réseau

RAPPORT

Établi par

Pierre-Louis BRAS, Abdelkrim KIOUR, Bruno MAQUART et Alain MORIN

Membres de l'Inspection générale des affaires sociales



## Synthèse

Par lettre du 9 février 2011, le ministre du travail, de l'emploi et de la santé a saisi l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) d'une demande de mission relative à l'évolution du mode de rémunération des pharmaciens d'officines. En veillant à ce que ses propositions ne génèrent aucun surcoût pour l'assurance maladie, l'IGAS devait proposer une évolution du mode de rémunération des médicaments remboursables, identifier les missions de service public de nature à bénéficier d'une rémunération directe, en proposer les modes et identifier les outils nécessaires à l'optimisation du réseau.

Etablir un point sur la situation économique du réseau officinal constitue un préalable à cette réflexion. Sur cette question, le débat public mobilise de nombreuses données partielles et reste passablement confus. Il importe donc de se donner un indicateur de référence pour apprécier la situation des officines. La mission recommande de retenir le revenu moyen des titulaires. Dans ce secteur constitué de petites unités, il n'y a pas de sens à distinguer la situation des entreprises de celle des personnes qui les possèdent et y exercent leur activité.

Toutefois, cet indicateur n'est pas directement accessible et la dernière année pour laquelle il a été établi est 2006. Il ressort de l'analyse que les officines ont souffert du ralentissement du marché du médicament intervenu en 2005-2006. La situation des titulaires s'est donc dégradée depuis un point haut atteint en 2004. Mais, déduire de cette dégradation que des mesures correctrices devraient être prises supposerait que l'on dispose d'une cible sur le revenu des titulaires d'officine.

Il est donc recommandé que le ministère chargé de la santé consente à un investissement minimal pour pouvoir suivre la situation d'un secteur qui emploie environ 140 000 personnes et dont l'économie dépend directement de ses décisions. Il lui appartient également, en lien avec les professionnels du secteur, de définir une cible pour le revenu moyen des titulaires afin que, dans toute la mesure du possible, les décisions économiques obéissent à une logique définie et ne soient pas le simple résultat d'un rapport de forces fluctuant entre la profession et les pouvoirs publics. Cela suppose une réforme de la gouvernance du secteur et l'organisation d'un processus de négociation régulier et ordonné.

Les officines ont pour mission fondamentale de dispenser les médicaments et, à ce titre, d'analyser et de contrôler les ordonnances ainsi que d'apporter un conseil approprié au patient. Peu de données sont disponibles pour apprécier la réalité de l'exercice de ces missions tant en termes quantitatifs (fréquence des interventions à la suite de l'analyse des ordonnances) qu'en termes qualitatifs (pertinence des conseils délivrés). L'évolution majeure en ce domaine est la mise en place, à l'initiative de l'Ordre des pharmaciens, du Dossier Pharmaceutique, qui permet d'élargir le contrôle de la seule ordonnance aux médicaments délivrés sur la période récente. La mission note que les officines n'ont majoritairement pas mis en place de procédures qualité formalisées ; les modes d'organisation du travail, notamment du « contrôle effectif » des préparateurs par les pharmaciens, sont hétérogènes. Les inspections des pharmaciens inspecteurs de santé publique sont en forte diminution. Elles concernent le respect des normes réglementaires et portent peu sur la qualité des actes réalisés, en l'absence de référentiel de bonnes pratiques pour la dispensation.

Afin d'améliorer les pratiques, il convient de mettre en place une procédure de certification des officines. En outre, les ordonnances devraient être systématiquement passées au crible de logiciels de contrôle des prescriptions et l'intervention du pharmacien obligatoire dès lors que des interactions de niveau 3 ou 4 sont repérées. Les interventions des pharmaciens auprès des médecins auraient vocation dans ce cadre à être enregistrées et spécifiquement rémunérées.

En ce qui concerne les nouveaux services qui pourraient être rendus au sein des officines en application de la loi HPST, les pharmaciens, qui considèrent unanimement que leurs compétences sont sous-employées, sont désireux de voir leurs missions étendues et sont motivés pour s'inscrire dans une telle démarche. Pour autant, les médecins sont très réticents par rapport à toute évolution qui suggérerait une modification des frontières établies entre les deux professions. Au plan économique, il semble possible de prendre en charge de nouveaux services au sein des pharmacies sans procéder à des recrutements, en exploitant les réserves de productivité. C'est à cette condition que d'éventuels nouveaux services pourront contribuer positivement à la situation économique des officines. Cette contribution sera en tout état de cause modeste à court et sans doute moyen terme.

Les nouveaux services potentiels ont été passés en revue de manière détaillée par la mission. Du fait de sa lourdeur, il est douteux que le dispositif du pharmacien correspondant, qui a fait l'objet d'un récent décret d'application, puisse se développer de manière significative. La mission suggère un dispositif alternatif où le pharmacien pourrait, sur prescription médicale, dans le cadre d'un protocole établi au niveau national et pour des patients chroniques stabilisés, effectuer un bilan et renouveler un traitement. Elle propose que les pharmaciens puissent participer, à travers un entretien d'accompagnement, au suivi des patients chroniques. Elle avance l'idée que les pharmaciens pourraient être mobilisés par les médecins pour les appuyer dans la rationalisation de leurs prescriptions.

Les pharmaciens ont d'ores et déjà pris des initiatives pour organiser des dépistages au sein des officines, qui suscitent de vives controverses. Il convient que la direction générale de la santé évalue dans un délai resserré, pathologie par pathologie, l'intérêt de généraliser et promouvoir de tels dépistages. La mission propose que les pharmaciens réalisent en premier recours le test de dépistage des angines bactériennes lors du conseil. Elle suggère d'associer les pharmaciens au suivi vaccinal et d'étudier si, dans certaines hypothèses et sous réserve d'une formation qualifiante, le pharmacien pourrait réaliser l'acte de vaccination, sur prescription ou de sa propre initiative pour les rappels chez les adultes. La dispensation à domicile et la préparation des doses à administrer par les pharmaciens participeront au maintien à domicile qui va se développer avec le vieillissement de la population.

Ces nouveaux services, dès lors qu'ils contribuent effectivement à améliorer la prise en charge des patients, auraient vocation à être rémunérés à l'acte et à être pris en charge comme les actes des autres professionnels de santé.

Pour autant, la dispensation du médicament restera la fonction essentielle des pharmacies d'officine. En cohérence avec le souci des pharmaciens de se voir pleinement reconnus comme des professionnels de santé, la mission propose de substituer progressivement au système de rémunération actuel (marge sur prix plus forfait par boîte) un honoraire de dispensation. Il s'agit d'introduire un lien plus direct entre le niveau de rémunération et le travail à fournir par l'officine. Cet honoraire s'appliquerait à toute ordonnance prise en charge et tiendrait compte du nombre de lignes et des médicaments qui exigent un travail particulier lors de la dispensation. Bien évidemment, une telle réforme ne peut être engagée sans un travail d'étude, de simulation et de concertation approfondi entre les pouvoirs publics et les représentants de la profession actuellement divisés sur les hypothèses d'évolution du mode de rémunération. Par ailleurs, la mission propose de déplaçonner les remises sur les spécialités génériques.

Pour ce qui concerne « l'optimisation du réseau », la mission considère qu'il serait possible de rendre un service de qualité avec un réseau moins dense, surtout dans les centres urbains. Un regroupement des officines permettrait par ailleurs de réaliser des économies d'échelle qui contribueraient à rendre plus efficient le dispositif français de dispensation du médicament. Bien évidemment, on peut craindre qu'une concentration du réseau ne se fasse au détriment de petites pharmacies rurales nécessaires pour assurer à la population un accès facile aux médicaments. A cet égard, toutes les pharmacies rurales ne sont pas de petites pharmacies et réciproquement. Ainsi, les éventuels et potentiels « déserts officinaux » doivent faire l'objet de procédures spécifiques mais ne doivent pas servir de prétexte pour refuser les évolutions nécessaires du réseau. La mission suggère donc de geler les créations, d'augmenter les quotas et d'encourager les regroupements en levant certains obstacles juridiques et fiscaux. Elle propose enfin de permettre à un pharmacien d'être sans limitation propriétaire de plusieurs officines, directement ou par l'intermédiaire de sociétés.

Pour autant, la dynamique de regroupement dépendra essentiellement de la contrainte économique qui pèsera sur les pharmacies. Aussi si les pouvoirs publics doivent garantir que l'exercice officinal assure des revenus en rapport avec les exigences du métier, ils ne devraient donner cette garantie qu'aux structures dont l'activité est suffisante pour permettre un exercice efficient soit un chiffre d'affaires d'environ 1,5 M€ et prévoir des mesures spécifiques pour les petites pharmacies dont la pérennité est nécessaire pour garantir un accès aisé de la population rurale aux médicaments.

Pour ce qui concerne le développement d'Internet, les membres de la mission estiment que la vente des médicaments à prescription médicale facultative est inéluctable du fait de la jurisprudence de la cour de justice européenne mais sont partagés sur l'opportunité de permettre la vente de médicaments à prescription obligatoire et d'autoriser la vente par des structures non adossées à des officines physiques (« *pure players* »). Certains membres de la mission considèrent que cette ouverture est opportune : elle correspond à une attente de certains patients ; elle permet à la France de se positionner face à la concurrence européenne, qui servira le marché français ; elle constitue un aiguillon concurrentiel susceptible de favoriser l'optimisation du réseau. D'autres considèrent au contraire que le conseil en face à face est important et qu'il convient de ne pas priver les officines existantes d'une partie de leur chiffre d'affaires au risque des les affaiblir toutes (grandes et petites), contraignant les pouvoirs publics à prendre des mesures compensatoires sur les marges ou les honoraires de dispensation.

Enfin, la mission appelle de ses vœux un développement actif de la prescription électronique et encourage les partenaires conventionnels à être ambitieux sur ce sujet. La dématérialisation des ordonnances, complémentaire à celle des feuilles de soins, ouvre en effet des perspectives prometteuses, en termes sanitaires comme économiques.



# Sommaire

<b>SYNTHESE .....</b>	<b>3</b>
<b>INTRODUCTION.....</b>	<b>11</b>
1. LA SITUATION ECONOMIQUE DES OFFICINES .....	12
1.1. <i>Le choix d'un indicateur de la situation économique des officines.....</i>	12
1.2. <i>Les problèmes de disponibilité et d'interprétation de l'indicateur.....</i>	13
1.2.1. Les problèmes de disponibilité de l'indicateur .....	13
1.2.2. Les problèmes d'interprétation de l'indicateur .....	14
1.3. <i>L'évolution de la situation économique des officines.....</i>	15
1.3.1. L'évolution de 2001 à 2006 .....	15
1.3.2. L'évolution depuis 2006 .....	16
1.4. <i>Le prix de cession des officines.....</i>	18
1.5. <i>Les procédures collectives .....</i>	19
1.6. <i>La nécessité d'une cible pour le revenu moyen des titulaires.....</i>	20
1.7. <i>L'organisation de la régulation économique des officines.....</i>	22
2. L'EXERCICE DE LA MISSION DE DISPENSATION DES MEDICAMENTS .....	24
2.1. <i>Le contrôle et l'analyse pharmaceutique des ordonnances.....</i>	24
2.1.1. Responsabilité des pharmaciens et champ du contrôle exercé .....	24
2.1.2. La fréquence des interventions au titre de l'analyse pharmaceutique des ordonnances .....	26
2.1.3. La qualité du contrôle des ordonnances .....	28
2.1.4. L'organisation du contrôle des ordonnances .....	29
2.2. <i>La fonction de conseil et le suivi de l'observance .....</i>	29
2.2.1. L'appréciation des patients.....	29
2.2.2. L'évaluation de la fonction de conseil.....	29
2.2.3. Le suivi de l'observance des traitements .....	31
2.2.4. Les conditions d'exercice de la fonction de conseil.....	31
2.3. <i>Les procédures qualité.....</i>	32
2.4. <i>Le contrôle de l'exercice officinal par les services de l'Etat .....</i>	33
3. NOUVELLES MISSIONS, NOUVEAUX SERVICES .....	34
3.1. <i>Problématique générale de l'extension des missions des pharmaciens .....</i>	34
3.1.1. Perspective internationale.....	34
3.1.2. La relation avec le corps médical .....	36
3.1.3. L'enjeu économique.....	37
3.2. <i>Les nouveaux services.....</i>	38
3.2.1. Le pharmacien correspondant.....	39
3.2.2. Le renouvellement de la prescription après bilan pharmaceutique.....	40
3.2.3. Le dépistage en officine.....	41
3.2.4. L'entretien d'accompagnement des patients.....	42
3.2.5. Le bilan de médication .....	43
3.2.6. La réalisation du test de dépistage rapide des angines streptococciques en officine.....	44
3.2.7. La préparation des doses à administrer.....	44
3.2.8. La dispensation à domicile .....	45

3.2.9. L'éducation thérapeutique du patient .....	46
3.2.10. La vaccination .....	46
3.2.11. Les soins de premier secours.....	47
3.2.12. La téléconsultation en pharmacie .....	47
3.3. <i>La rémunération des nouveaux services</i> .....	48
4. LA REMUNERATION DE LA DISPENSATION.....	49
4.1. <i>Le mode de rémunération actuel</i> .....	49
4.2. <i>La définition d'un mode de rémunération cible</i> .....	50
4.2.1. Les caractéristiques d'un mode de rémunération idéal.....	50
4.2.2. Une approche par le travail et les coûts .....	51
4.2.3. La substitution .....	52
4.2.4. Un honoraire de dispensation .....	53
4.3. <i>La mise en œuvre</i> .....	54
5. LE RESEAU ET SON EVOLUTION .....	56
5.1. <i>Le réseau des officines physiques</i> .....	56
5.1.1. L'état du droit.....	56
5.1.2. L'état du réseau .....	57
5.1.3. Le réseau cible.....	59
5.1.4. Les moyens pour faire évoluer le réseau .....	60
5.2. <i>Le développement d'Internet</i> .....	66
5.2.1. La vente de médicaments à distance en France .....	66
5.2.2. La position des pouvoirs publics .....	67
5.2.3. Les options possibles.....	68
5.3. <i>Le développement d'un système intégrant l'e-prescription</i> .....	69
5.3.1. La dématérialisation des ordonnances.....	69
5.3.2. L'e-prescription .....	70
<b>PRINCIPALES RECOMMANDATIONS DE LA MISSION .....</b>	<b>73</b>
<b>LETTRE DE MISSION.....</b>	<b>75</b>
<b>LISTE DES PERSONNES RENCONTREES OU CONSULTEES .....</b>	<b>77</b>
<b>ANNEXE 1 : RESULTATS DE L'EVALUATION PAR LES ARS DES MISSIONS REALISEES PAR LES PHARMACIENS D'OFFICINE.....</b>	<b>87</b>
<b>ANNEXE 2 : FISCALITE ET REVENU DU PHARMACIEN .....</b>	<b>95</b>
<b>ANNEXE 3 : LA SITUATION ECONOMIQUE DES OFFICINES.....</b>	<b>101</b>
<b>ANNEXE 4 : LES MOYENS CONSACRES A LA REGULATION DES OFFICINES.....</b>	<b>105</b>
<b>ANNEXE 5 : CONTEXTE REGLEMENTAIRE DU CONTROLE ET DE L'ANALYSE PHARMACEUTIQUE DES ORDONNANCES.....</b>	<b>107</b>
<b>ANNEXE 6 : EVALUATION DE LA DISPENSATION DES MEDICAMENTS .....</b>	<b>113</b>
<b>ANNEXE 7 : LE PHARMACIEN CORRESPONDANT .....</b>	<b>123</b>
<b>ANNEXE 8 : LE DEPISTAGE A L'OFFICINE.....</b>	<b>127</b>
<b>ANNEXE 9 : L'ENTRETIEN D'ACCOMPAGNEMENT .....</b>	<b>131</b>

<b>ANNEXE 10 : LE BILAN DE MEDICATION .....</b>	<b>137</b>
<b>ANNEXE 11 : LA REALISATION DES TESTS DE DEPISTAGE RAPIDE DES ANGINES STREPTOCOCCIQUES .....</b>	<b>141</b>
<b>ANNEXE 12 : LA DISPENSATION A DOMICILE .....</b>	<b>145</b>
<b>ANNEXE 13 : L'EDUCATION THERAPEUTIQUE DU PATIENT .....</b>	<b>147</b>
<b>ANNEXE 14 : SUIVI VACCINAL ET VACCINATION EN OFFICINE.....</b>	<b>149</b>
<b>ANNEXE 15 : PAIEMENT A L'ACTE, PAIEMENT A LA MARGE .....</b>	<b>153</b>
<b>ANNEXE 16 : GENERIQUES ET PLAFONNEMENT DES REMISES .....</b>	<b>159</b>
<b>ANNEXE 17 : CREATIONS D'OFFICINES, TRANSFERTS ET REGROUPEMENTS.....</b>	<b>163</b>
<b>ANNEXE 18 : DONNEES CARTOGRAPHIQUES .....</b>	<b>167</b>
<b>ANNEXE 19 : LA TAXATION DE LA PLUS-VALUE SUR LA REVENTE DE L'OFFICINE .....</b>	<b>171</b>
<b>ANNEXE 20 : LA VENTE DE MEDICAMENTS SUR INTERNET .....</b>	<b>173</b>
<b>ANNEXE 21 : LES OFFICINES EN ALLEMAGNE.....</b>	<b>179</b>
<b>ANNEXE 22 : LES OFFICINES EN BELGIQUE.....</b>	<b>185</b>
<b>ANNEXE 23 : LES OFFICINES AUX PAYS-BAS .....</b>	<b>193</b>
<b>ANNEXE 24 : LES OFFICINES EN ANGLETERRE.....</b>	<b>197</b>
<b>SIGLES UTILISES .....</b>	<b>207</b>



## Introduction

- [1] Par lettre du 9 février 2011, le ministre du travail, de l'emploi et de la santé a saisi l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) d'une demande de mission relative à l'évolution du mode de rémunération des pharmaciens d'officines. En veillant à ce que ses propositions ne génèrent aucun surcoût pour l'assurance maladie, l'IGAS devait :
- proposer une évolution du mode de rémunération pour la délivrance des médicaments remboursables, destinée à se substituer à la marge dégressive lissée ;
  - identifier les missions de service public définies par la loi portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (dite loi HPST<sup>1</sup>), pouvant bénéficier d'une rémunération et en proposer les modalités ;
  - identifier les outils nécessaires à l'optimisation du réseau officinal.
- [2] La mission a choisi de rencontrer l'ensemble des représentants de la profession officinale comme de la profession médicale (ordres professionnels, organisations syndicales, sociétés savantes, groupements de pharmaciens...), les représentants des entreprises pharmaceutiques, les représentants des patients (Collectif interassociatif sur la santé), les administrations centrales des ministères chargés de la santé et des comptes publics, la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés ainsi que les assureurs complémentaires, et des personnalités qualifiées. Des contributions écrites ont été transmises à la mission par certaines des personnes qu'elle a rencontrées comme par d'autres que, faute de temps, elle n'a pu auditionner.
- [3] Quatre régions (Bourgogne, Languedoc-Roussillon, Nord-Pas de Calais, Pays de la Loire) ont été visitées par la mission. Elle a rencontré dans chacune d'elles les pharmaciens et médecins élus aux unions régionales des professionnels de santé, les représentants des conseils régionaux de l'Ordre des pharmaciens, les présidents des unités de formation et de recherche de pharmacie mais également des pharmaciens titulaires et adjoints sans mandat ainsi que les personnels des agences régionales de santé (ARS) chargés de la gestion des officines. A cette occasion, plusieurs pharmacies d'officine présentant des conditions ou des modes d'exercice particuliers ont été visitées<sup>2</sup>.
- [4] Ayant fait le constat qu'aucune évaluation des missions habituellement réalisées en officine n'avait jamais été conduite, la mission a demandé aux ARS de réaliser une enquête sur ce thème. Les pharmaciens inspecteurs de santé publique (PHISP), chargés de sa mise en œuvre, se sont appuyés sur un questionnaire d'évaluation national construit avec leur aide pour visiter de manière impromptue, dans chaque région, environ 1% des officines, soit 250 au total. Ce travail, dénommé « enquête des ARS » dans la suite du rapport, a permis à la mission de disposer d'un bilan des pratiques officinales<sup>3</sup>.
- [5] Afin de nourrir sa réflexion, la mission a procédé à l'examen approfondi, grâce à une revue de littérature, de l'organisation officinale pour l'Allemagne, l'Angleterre et les Pays-Bas. De plus, elle s'est déplacée en Belgique, pays qui a très récemment réformé le mode de rémunération de la pharmacie d'officine.

<sup>1</sup> Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires.

<sup>2</sup> Pharmacie urbaine de centre commercial ayant investi dans un automate de préparation des doses à administrer ; pharmacie de quartier ayant développé le conseil et le suivi des patients sous traitement de substitution ; pharmacie de petite ville ; pharmacie rurale expérimentant les nouvelles missions prévues par la loi HPST.

<sup>3</sup> Cf. Annexe 1 : Résultats de l'évaluation par les ARS des missions réalisées par les pharmaciens d'officine

- [6] La rémunération des officines dans les départements d'outre-mer et l'approvisionnement par les officines des établissements hébergeant des personnes âgées dépendantes, ayant fait l'objet d'études récentes de l'IGAS, n'ont pas été inclus dans le champ de la présente mission. Par ailleurs ce rapport n'aborde pas la problématique spécifique des pharmacies minières et mutualistes qui ne sont pas comptabilisées dans le *numerus clausus* d'installation.
- [7] Le présent rapport comprend cinq parties. Après avoir étudié l'évolution de la situation économique des pharmacies (1), la mission a analysé la dispensation des médicaments, cœur de métier du pharmacien (2), puis les nouveaux services et missions de santé publique que peuvent exercer les pharmaciens au titre de l'article 38 de la loi HPST (3). Le rapport propose ensuite une modification du mode de rémunération des pharmaciens d'officine (4) et étudie les évolutions souhaitables du réseau officinal (5).

## 1. LA SITUATION ECONOMIQUE DES OFFICINES

- [8] Cette première partie tente d'éclairer la situation économique des officines. Le revenu des titulaires d'officine paraît le meilleur indicateur pour l'évaluer (1.1), même si cet indicateur n'est pas actualisé et s'il faut être prudent dans son interprétation (1.2). Il semble qu'après un point haut en matière de revenus atteint en 2004-2005, la situation se soit dégradée (1.3). Toutefois, le prix de cession moyen des officines n'a pas fortement baissé (1.4) et l'augmentation des procédures collectives dans ce secteur semble être pour l'essentiel liée à des facteurs spécifiques aux officines concernées (1.5.). Déduire de cette dégradation que la situation mérite d'être corrigée supposerait que l'on dispose d'une cible pour le revenu moyen des titulaires d'officine (1.6). En tout état de cause, une rénovation profonde du mode de gouvernance économique des officines est certainement nécessaire (1.7).

### 1.1. *Le choix d'un indicateur de la situation économique des officines*

- [9] Beaucoup de données sont communément évoquées et commentées pour apprécier la situation économique des officines (niveau de trésorerie, taux de marge sur les médicaments remboursables, taux de marge global, évolution du chiffre d'affaires du médicament remboursable, évolution des charges...). Chacune de ces données, si elle fournit des éléments pour l'analyse, ne donne que des indications partielles sur l'état de l'économie des officines. Par exemple, il n'y a pas de raison particulière de s'inquiéter d'une éventuelle baisse du taux de marge si le chiffre d'affaires progresse fortement et si les charges sont stables. D'éventuelles tensions sur la trésorerie ne sont pas problématiques si les frais financiers induits sont compensés par une augmentation des marges ou une baisse d'autres charges.
- [10] La donnée synthétique qui permet de prendre en compte la résultante de tous ces facteurs est le revenu des pharmaciens titulaires. Il y a peu de sens à distinguer la situation économique de l'officine de la situation de celui qui la possède, la dirige et y travaille. Il n'y a pas d'officines en difficulté si le revenu du titulaire est satisfaisant.
- [11] Seul le niveau moyen des revenus des titulaires peut servir de repère pour l'action publique. Il n'existe pas de référence pour se fixer des objectifs sur le bon taux de marge, le bon niveau de charge ou le bon taux d'excédent brut d'exploitation (EBE). En revanche, parce qu'il leur appartient de garantir un service de dispensation des médicaments de qualité, les pouvoirs publics se doivent d'assurer aux titulaires d'officine des revenus en rapport avec les exigences de leur métier (formation initiale, responsabilités exercées, travail fourni).
- [12] En tout état de cause, ce sont les décisions des pouvoirs publics sur la marge des médicaments remboursables qui déterminent ces revenus : les pharmaciens bénéficient également des ressources tirées d'activités dont les prix sont libres (vente de médicaments non remboursables, parapharmacie) mais ces activités restent annexes, les médicaments remboursables représentant en moyenne 80% du chiffre d'affaires et 76,5% de la marge.

- [13] En prenant pour référence le revenu moyen, on occulte la dispersion des revenus. Cette dispersion, dont rend compte le revenu médian, est bien évidemment un élément essentiel pour l'analyse. Toutefois, dans la perspective d'éventuelles décisions publiques qui auront un impact sur l'ensemble des officines, le revenu moyen reste une référence essentielle. Il n'y aurait pas de sens à se caler soit sur les plus prospères, soit sur les moins favorisées. La responsabilité des pouvoirs publics est de s'assurer que l'exercice officinal procure des revenus satisfaisants en moyenne<sup>4</sup>, les différences autour de la moyenne relevant de la responsabilité des officinaux, travailleurs indépendants responsables de leurs décisions d'investissement et de gestion. Les représentants de la profession n'ont d'ailleurs pas souhaité que des mesures ciblées sur telle ou telle catégorie soient envisagées.
- [14] La question de l'indicateur de référence n'est pas anodine dans la mesure où, en l'absence d'une telle référence, les acteurs du débat public sur l'officine font assaut de chiffres divers qu'ils mobilisent au profit de leurs propositions dans une assez grande confusion.

**Recommandation n°1 : Retenir le revenu moyen des titulaires comme critère d'évaluation de la situation économique des officines.**

- [15] Cette proposition ne signifie pas, bien évidemment, que les autres données soient dénuées d'intérêt. Elles sont au contraire essentielles pour comprendre les évolutions mais n'ont pas vocation à servir de repères pour les décisions.

**1.2. Les problèmes de disponibilité et d'interprétation de l'indicateur**

**1.2.1. Les problèmes de disponibilité de l'indicateur**

- [16] Le revenu net des titulaires d'officine est, rapporté au nombre d'exploitants<sup>5</sup>, le profit brut courant avant impôt (solde des produits et des charges) majoré des rémunérations que s'octroient les exploitants et des dividendes, notamment dans le cas des sociétés d'exercice libéral (SEL)<sup>6,7</sup>.
- [17] Cet indicateur n'est pas disponible sans retraitement des données fiscales. En effet, si pour les officines à l'impôt sur le revenu (IR), le revenu des titulaires équivaut au résultat, pour les officines à l'impôt sur les sociétés (IS), il faut isoler de la masse salariale, les salaires de gérance que s'octroient les titulaires et les rapprocher du résultat pour obtenir le revenu des titulaires. De plus, pour les SEL, il n'est pas possible, même en retraitant les données fiscales, d'isoler les dividendes parmi les frais mobiliers. Or, la part des officines exploitées sous forme de société, et particulièrement de SEL, évolue fortement sur la dernière période. Selon les données de la direction générale des finances publiques (DGFIP), la part des officines soumises à l'IS est passée de 7,6 % en 2004 (soit 1 749 officines) à 24,6 % en 2009 (soit 5 649 officines).

---

<sup>4</sup> Il sera précisé en partie 5 que cette responsabilité ne s'entend que pour les officines ayant une taille critique suffisante pour être efficientes.

<sup>5</sup> Entre 2000 et 2010, le nombre de pharmaciens titulaires a augmenté de 3,5%, passant de 27 129 à 28 073.

<sup>6</sup> M. Collet, C. de Kermadec. L'activité des officines pharmaceutiques et les revenus de leurs titulaires: situation en 2006 et évolution depuis 2001. DREES, Document de Travail n° 92- juillet 2009.

<sup>7</sup> Cf. Annexe 2 : Fiscalité et revenu du pharmacien.

Tableau 1 : Structure juridique des pharmacies d'officine au 1<sup>er</sup> janvier 2010

	1er janvier 2005	Part	1er janvier 2010	Part
<b>Exploitation en nom propre</b>	12 998	57,5%	10 052	44,8%
<b>Copropriété</b>	268	1,2%	211	0,9%
<b>EURL</b>	1 872	8,3%	2 113	9,5%
<b>SNC</b>	4 850	21,4%	4 119	18,4%
<b>SARL</b>	575	2,5%	925	4,1%
<b>Exploitation en SEL</b>	2 057	9,1%	4 996	22,3%
<b>Total</b>	<b>22 620</b>	<b>100,0%</b>	<b>22 416</b>	<b>100,0%</b>

Source : Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP)

- [18] La dernière évaluation des revenus des titulaires par retraitement des données fiscales a été réalisée en 2009 et porte sur la période 2001-2006<sup>8</sup>. La direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES) a indiqué à la mission, d'une part, qu'elle n'avait pas les moyens d'affecter en permanence une personne au suivi de la situation de l'officine et, d'autre part, que de telles estimations ne pouvaient être réalisées qu'en lien avec l'Institut national de la statistique et des études économiques (INSEE), qui n'envisage pas de réaliser à court terme un nouveau bilan sur la situation des officines. La situation des titulaires d'officine ne peut être véritablement appréciée depuis 2006. (cf. *infra*)
- [19] Il est dommageable que les pouvoirs publics soient amenés à prendre des décisions pour un secteur économique qui emploie près de 140 000 personnes<sup>9</sup> et qui dépend quasi exclusivement de décisions publiques sans avoir une connaissance actualisée et précise de sa situation.

**Recommandation n°2 : Mobiliser des moyens minimaux pour pouvoir en continu apprécier la situation du secteur et plus particulièrement le revenu moyen des titulaires.**

### 1.2.2. Les problèmes d'interprétation de l'indicateur

- [20] Le revenu du titulaire ne fournit pas une appréciation des ressources disponibles et du niveau de vie du titulaire qui doit assumer la charge de remboursement des emprunts contractés pour acquérir son officine. Pendant la période de remboursement des emprunts, le titulaire doit en effet financer, à partir de ses revenus, l'amortissement du capital des emprunts contractés. Si cela n'affecte pas la pertinence au fond de l'indicateur (le titulaire bénéficie bien de son revenu même s'il est affecté à la constitution de son patrimoine), il est clair que cette situation peut conduire à des incompréhensions de la part des intéressés.
- [21] L'appréciation portée à travers cet indicateur doit prendre en compte le capital immobilisé par le titulaire. Comme pour tout travailleur indépendant, les revenus que le pharmacien tire de son activité rémunèrent son travail et le capital immobilisé. Cette immobilisation de capital est plus importante pour les pharmaciens que pour les autres professionnels de santé, à l'exception sans doute de certaines spécialités techniques (radiologues). Elle est aussi plus importante que dans un commerce classique car les pharmaciens n'achètent pas seulement un commerce (des murs, un pas de porte...) mais aussi, du fait de la réglementation sur l'implantation des pharmacies, un quasi-monopole d'exercice dans une zone donnée.

<sup>8</sup> Cette estimation du revenu des titulaires d'officine excluait les SEL faute de pouvoir isoler les dividendes. L'estimation en 2006 n'était pas fortement biaisée dès lors que les pharmacies en SEL ne représentaient alors que 12% du CA et présentaient des caractéristiques proches des autres officines particulières. Il n'en serait pas de même aujourd'hui du fait la forte progression de la part des SEL.

<sup>9</sup> Selon les estimations, on obtient une répartition proche de ce qui suit : 28 000 pharmaciens titulaires, 22 000 pharmaciens adjoints, 60 000 préparateurs et 30 000 « autres salariés », soit un total d'environ 140 000 salariés.

- [22] En ce qui concerne la rémunération du capital immobilisé, il conviendrait de tenir compte de l'éventuelle plus ou moins value à la revente de l'officine. En toute rigueur, on ne peut porter d'appréciation sur le niveau de revenu des pharmaciens qu'à l'issue de leur carrière professionnelle au moment où se déboucle l'investissement en capital. Ce n'est qu'alors qu'il est possible d'avoir une appréciation globale de la rémunération de leur travail et de l'immobilisation en capital. Bien évidemment, on ne peut attendre pour prendre des décisions, ce qui contraint à s'intéresser au revenu courant sans intégrer d'éventuelles plus ou moins values.

### **Double risque et double espoir de gains**

Le fait que le pharmacien titulaire soit obligatoirement propriétaire (ou copropriétaire) de son officine l'expose ainsi à un double risque : la dévalorisation de son travail entraîne une dévalorisation de son capital. A l'inverse, il le fait aussi bénéficier, si les circonstances sont favorables, d'un « double dividende ».

La situation des pharmaciens peut être fortement influencée par les circonstances de leur accès à la propriété d'une officine. La génération d'acheteurs qui acquiert son officine avant que les conditions générales d'exercice se dégradent peut ainsi « surpayer » sa pharmacie si elle n'a pas anticipé la dégradation. Bien évidemment, à l'inverse, la génération d'acheteurs qui acquiert son officine au moment où les conditions d'exercice s'améliorent peut « sous-payer » sa pharmacie si les vendeurs n'ont pas anticipé l'amélioration à venir.

Cet effet vaut au plan collectif (évolution de la rentabilité de l'officine liée par exemple à la réglementation sur les marges) mais aussi au plan individuel (évolution de la rentabilité d'une officine liée par exemple à l'évolution de la population de la zone de chalandise).

En termes économiques, il est toujours préférable de séparer les risques liés au travail de ceux liés au capital. Des considérations relatives à la qualité et à l'indépendance du travail officinal ont toutefois conduit dans le cas des pharmacies à les faire supporter par les mêmes personnes.

## **1.3. L'évolution de la situation économique des officines<sup>10</sup>**

### **1.3.1. L'évolution de 2001 à 2006**

- [23] L'évolution des revenus des titulaires (hors SEL) de 2001 à 2006 est fournie par l'étude DREES/INSEE précitée. Cette étude fait apparaître que les revenus réels bruts des titulaires ont connu une baisse en termes réels de 2,8 % sur la période. Cette évolution globalement négative est principalement due à une baisse sensible au cours de l'année 2006. Les revenus en € courants ont stagné de 2001 à 2002, fortement augmenté entre 2002 et 2004, et connu une croissance très ralentie en 2005 avant la diminution de 2006.

<sup>10</sup> Cf. Annexe 3 : La situation économique des officines.

Tableau 2 : Evolution des revenus bruts moyens des titulaires d'officine entre 2001 et 2006

Catégorie Juridique (CJ)	Revenus bruts* (en milliers d'€ courants)		Taux de croissance annuel moyen entre 2001 et 2006 (en %)	
	2001	2006	En € constants	En € constants
<b>Entreprises Individuelles</b>	132,3	143,0	-1,6%	-0,3%
<b>Sociétés</b>	111,9	116,0		
<i>Entreprise Unipersonnelle</i>	138,1	135,9	-10,5%	-2,2%
<i>Société d'Exercice Libéral**</i>	96,5	85,8	-19,1%	-4,1%
<i>Autres sociétés (SNC, SARL, SA...)</i>	107,5	121,0	2,4%	0,5%
<b>Toutes CJ confondues</b>	<b>121,5</b>	<b>126,5</b>	<b>-5,3%</b>	<b>-1,1%</b>
<b>Toutes CJ confondues HORS SEL</b>	<b>123,8</b>	<b>132,3</b>	<b>-2,8%</b>	<b>-0,6%</b>

Source : DREES sur données SUSE et ADELI (cf. étude DREES précitée)

Lecture : \* Intégrant les rémunérations que l'exploitant s'octroie ainsi que ses cotisations personnelles

\*\* Estimation fortement minorée car n'intégrant pas les dividendes.

### 1.3.2. L'évolution depuis 2006

1.3.2.1. Les données globales sur le chiffre d'affaires et la marge sur le médicament remboursable

[24] Depuis 2006, aucune estimation exhaustive du revenu des titulaires n'a été réalisée, à l'instar de l'étude réalisée par la DREES et l'INSEE en 2009.

#### Les limites des données de la CAVP sur le revenu des pharmaciens titulaires

Les données de la Caisse d'Assurance Vieillesse des Pharmaciens (CAVP) sont souvent mises en avant. La mission ne retient pas ces statistiques pour apprécier l'évolution des revenus des pharmaciens. La CAVP publie le montant de la base taxable au titre des cotisations sociales mais cette base taxable ne peut être considérée comme une estimation du revenu. Elle dépend du choix de l'officine d'opter pour l'impôt sur le revenu (IR) ou l'impôt sur les sociétés (IS), la base taxable étant fortement réduite en IS par rapport à l'IR<sup>11</sup>. Elle ne peut pas plus être utilisée pour rendre compte de leur évolution : de plus en plus d'officines passent à l'IS, ce qui a pour effet de réduire la base taxable. La réduction moyenne de la base taxable ne signifie pas pour autant que les revenus tirés de l'exercice officinal se sont réduits<sup>12</sup>.

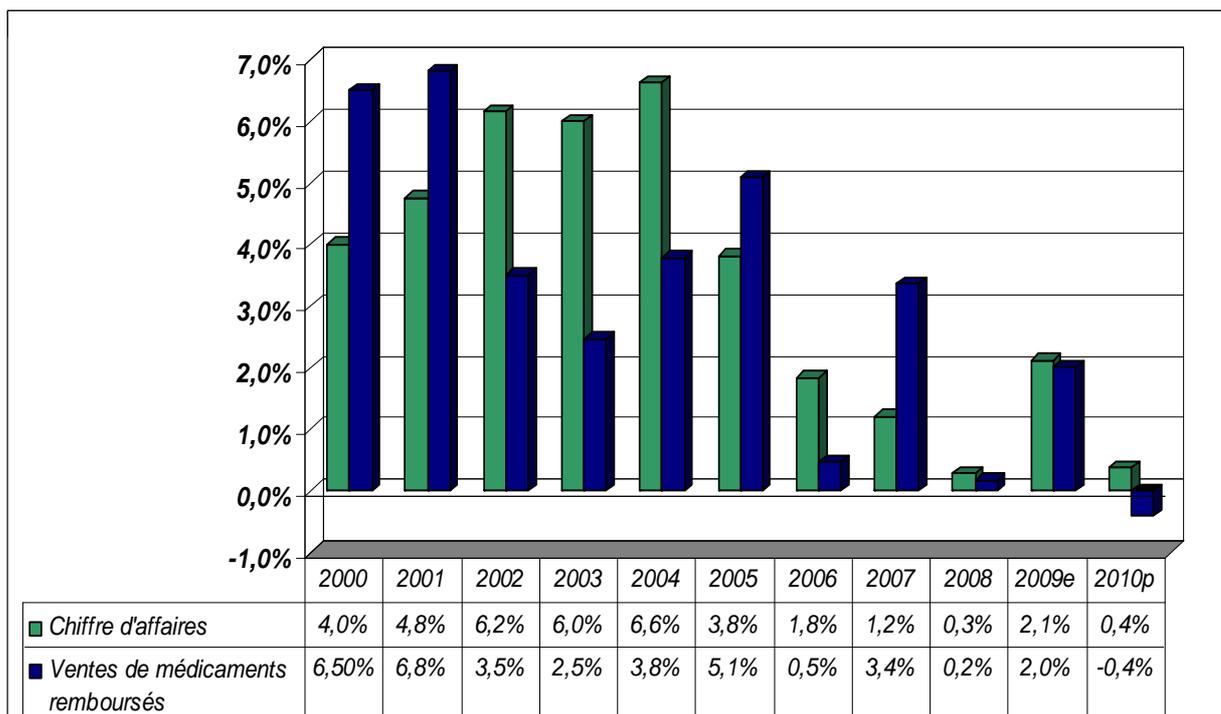
[25] La mission ne dispose de données, depuis 2006, pour l'ensemble des officines que sur deux éléments partiels d'appréciation : l'évolution du chiffre d'affaires des officines et l'évolution de la marge sur les médicaments remboursables.

[26] Après plusieurs années de forte croissance, le chiffre d'affaires des officines ralentit à partir de 2006 du fait du ralentissement des ventes de médicaments remboursés, qui représentent près de 80 % du chiffre d'affaires hors taxes global.

<sup>11</sup> Pour une officine soumise à l'IR, la base taxable est le résultat fiscal de l'entreprise augmenté des cotisations sociales facultatives. Pour une officine exploitée dans le cadre d'une structure soumise à l'impôt sur les sociétés, la base est la rémunération effectivement versée au titulaire abattue de 10% pour frais professionnel.

<sup>12</sup> Cf. Annexe 2.

Graphique 1 : Evolution du CAHT global des officines et des ventes de médicaments remboursés  
(taux de croissance annuel en termes réels)



Source : INSEE - estimation (e) et prévision (p) Xerfi pour CAHT global et Medic'AM (CNAMTS) pour ventes de médicaments remboursés / calculs de la mission

- [27] Selon la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS), la marge sur le médicament remboursable, intégrant une estimation des remises sur génériques à 17% du prix d'achat, aurait progressé de 5,3 Mds€ en 2006 à 6 Mds€ en 2009, soit une croissance en termes réels de l'ordre de 4,8 % sur la période<sup>13</sup>.

Tableau 3 : Taux d'évolution de la marge des pharmaciens sur le médicament remboursable

en € constants	2006 / 2007	2007 / 2008	2008 / 2009	Moyenne 06 / 09
Marge réglementaire	6,1%	-1,6%	1,2%	1,9%
Estimation marge corrigée génériques	-0,4%	-0,5%	0,0%	-0,3%
<b>Total</b>	<b>5,7%</b>	<b>-2,1%</b>	<b>1,2%</b>	<b>1,6%</b>

Source : CNAMTS et GERS

- [28] Pour autant, on ne peut, à partir de ces données, apprécier l'évolution du revenu des titulaires car l'on ne dispose pas d'une estimation de l'évolution de la marge hors médicament remboursable ni de l'évolution des charges de l'ensemble des officines sur la période récente<sup>14</sup>.

<sup>13</sup> La mission est perplexe devant la forte hausse des marges affichée par le CNAMTS en 2007 qui lui semble peu compatible avec l'évolution plus limitée du chiffre d'affaires. Ce point mériterait une expertise à laquelle la mission n'a pas pu se livrer.

<sup>14</sup> On observe que les titulaires ont réagi à l'évolution de leur situation par une politique de modération salariale à partir de 2009. Les accords de branche sur la valeur du point d'indice des salaires le montrent : +2,46% au 1<sup>er</sup> juillet 2006, +2,2% au 1<sup>er</sup> juillet 2007, +2,5% au 1<sup>er</sup> juillet 2008, +1,2% au 1<sup>er</sup> janvier 2009, +1,1% au 1<sup>er</sup> octobre 2010.

### 1.3.2.2. Des données sur le résultat pour les seules officines soumises à l'impôt sur le revenu

- [29] La mission dispose d'éléments sur le résultat courant avant impôt des officines soumises à l'IR. Le résultat courant avant impôt correspond au revenu des titulaires dans ces entreprises. L'évolution de ce résultat permet d'apprécier l'évolution du revenu des titulaires dès lors que leur nombre évolue peu.
- [30] Ces données proviennent de la DGFIP, qui exploite les liasses fiscales de l'ensemble des officines<sup>15</sup>, et de l'échantillon de la Fédération des centres de gestion agréés (FCGA).
- [31] Les données de la DGFIP sont exhaustives et concernent l'ensemble des officines à l'IR sur la période. Du fait de nombreux passages à l'IS, les données concernent 19 971 officines en 2006 et 17 336 officines en 2009.
- [32] Le panel des pharmacies de la FCGA intègre 13 250 pharmacies en 2009, soit plus de la moitié des 22 386 pharmacies, dont 12 696 officines à l'IR. La faible part des officines à l'IS permet de considérer que le résultat et son évolution ne sont pas fortement minorés par l'inscription de salaires de gérance qui réduisent le résultat dans les officines à l'IS. Par ailleurs, les pharmacies qui figurent dans ce panel sont assez stables.
- [33] Les indications que l'on peut tirer des ces données pour apprécier la situation de l'ensemble du secteur sont toutefois limitées par le fait que les entreprises restées à l'IR ne sont pas représentatives de l'ensemble des officines.
- [34] Selon les données issues de la DGFIP, le résultat courant moyen avant impôt des officines soumises à l'IR est passé de 120 385 € en 2006 à 112 482 € en 2009, soit une baisse en euros constants de 9,9 %. Selon le panel FCGA, le résultat passe de 122 752 € en 2006 à 116 738 € en 2009, soit une baisse en euros constants de 9,4 % sur la période.

Tableau 4 : Evolution du résultat courant moyen avant impôt des officines soumises à l'impôt sur le revenu entre 2004 et 2009

<i>en € constants</i>	<b>2006 /2007</b>	<b>2007/2008</b>	<b>2008/2009</b>	<b>% 06 / 09</b>
<b>DGFIP</b>	-3,4%	-2,1%	-4,7%	<b>-9,9%</b>
<b>FCGA</b>	-4,3%	-2,6%	-2,8%	<b>-9,4%</b>

Source : Données DGFIP et FCGA / Calculs de la mission

- [35] En résumé, après un point haut atteint en 2004, les revenus des pharmaciens titulaires ont diminué en termes réels en 2005-2006. Depuis 2006, même si l'on ne dispose que de données partielles, tout indique que la dégradation s'est poursuivie. Du fait de la faible croissance du chiffre d'affaires en 2010, il est permis de penser que la situation s'est encore dégradée.

## 1.4. Le prix de cession des officines

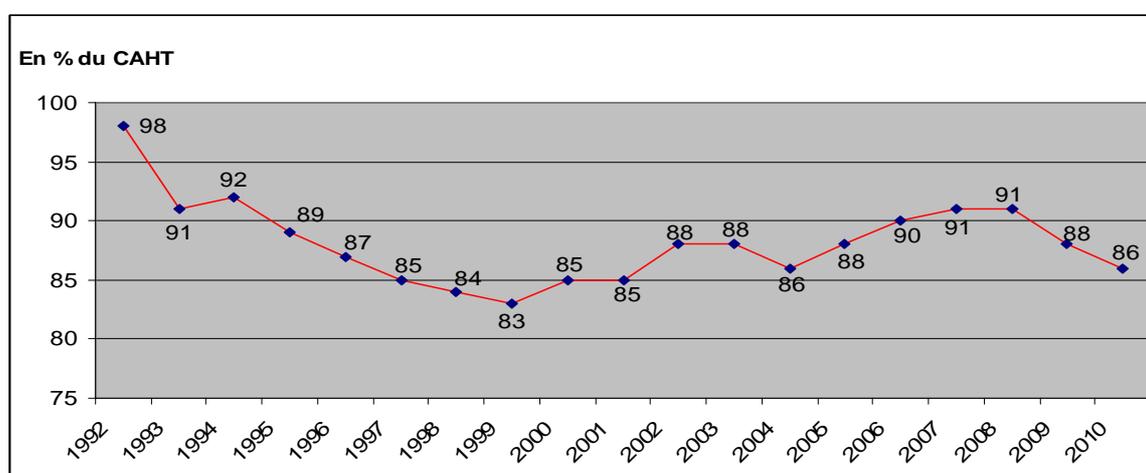
- [36] Le prix moyen de cession des officines, même s'il est influencé par d'autres facteurs, devrait évoluer selon les perspectives de revenu dont l'acquéreur espère bénéficier. Sous cette hypothèse, le prix de cession des officines pourrait être utilisé pour fournir un éclairage sur l'évolution de leur situation économique.
- [37] On dispose de séries sur le prix de cession des officines exprimé en pourcentage du chiffre d'affaires. Ces données sont établies à partir des ventes réalisées. On ne peut donc garantir que les pharmacies cédées soient représentatives de la totalité des officines, ce qui relativise les enseignements que l'on peut tirer de cet indicateur.

<sup>15</sup> L'exploitation des liasses fiscales portent sur les entreprises ayant pour activité principale le code ape 523A en NAF rev.1 2003, libellé « Commerce de détail de produits pharmaceutiques ».

[38] A partir d'un point haut au début des années 90, le prix de cession en pourcentage du CA évolue dans une marge relativement étroite (91-83%). La situation actuelle semble plus favorable que celle de la fin des années 90. Sur la période récente, ces données montrent :

- une augmentation légère du prix moyen de cession en pourcentage du CAHT entre 2000 et 2005, mais dans un contexte de forte croissance du chiffre d'affaires. Sur cette période, le prix des officines a donc dû augmenter et les titulaires engranger des plus-values.
- une poursuite de cette hausse du prix moyen de cession entre 2005 et 2008 exprimé en pourcentage du CAHT dans un contexte de ralentissement de la progression du chiffre d'affaires ;
- une baisse du prix moyen de cession en pourcentage du CAHT à partir de 2008 alors que le ralentissement de la progression du chiffre d'affaires se confirme. Le prix des officines aurait donc décliné sur cette période.

Graphique 2 : Evolution du prix de cession moyen des pharmacies d'officine



Source : Interfimo

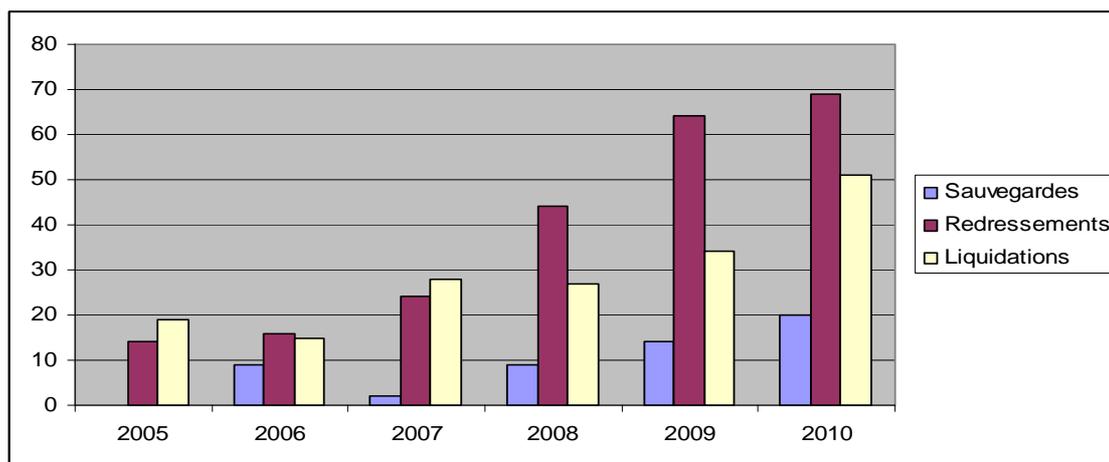
[39] Au total, la baisse récente mais limitée du prix moyen de cession des officines traduit peut-être une dégradation de la situation économique du secteur. Il est toutefois possible (mauvaise information, pression de la demande due au nombre importants de pharmaciens adjoints désireux de s'installer...) que le prix de cession des officines ne reflète pas les perspectives de revenu que l'acheteur pourra se procurer à partir de l'exercice officinal. Dans ce cas, bien évidemment, les difficultés des nouveaux acheteurs sont accrues.

### 1.5. Les procédures collectives

[40] Pour apprécier la situation économique du secteur, on peut également se référer aux procédures collectives.

[41] En 2010, 140 procédures collectives ont été recensées. Le nombre des procédures collectives connaît une constante et très forte augmentation depuis 2005-2006. Elles ne concernent toutefois qu'un nombre très limité d'officines, inférieur à 1% des officines, soit un taux de défaillance très inférieur aux autres secteurs de l'économie.

Graphique 3 : Ouvertures de procédures collectives



Source : Interfimo, Coface, sur données BODACC

[42] Si cette forte augmentation des défaillances peut être le reflet des difficultés générales du secteur, les procédures collectives renvoient pour l'essentiel à des fragilités spécifiques aux officines concernées, qu'elles soient extérieures (départ d'un contingent militaire, perte de la clientèle d'un EHPAD, arrivée d'un concurrent discounter...) ou propres à la gestion de l'officine par son titulaire.

[43] Sur la base d'un échantillon de cas suivis par les instances ordinales, trois grandes tendances peuvent être signalées :

- les procédures collectives se concentrent dans deux régions, l'Ile-de-France et la région PACA, représentant respectivement 30% et 12% des défaillances en 2010 ;
- ces procédures semblent concerner en majorité des pharmacies situées en milieu urbain ;
- les pharmacies défaillantes sont souvent des officines de taille relativement modeste, ayant un chiffre d'affaires inférieur à la moyenne de 1,5 M€.

[44] Ces défaillances se traduisant rarement par des fermetures d'officines ; leur forte augmentation n'a pas pour l'instant d'incidence sur le maillage officinal en France (cf. partie 5).

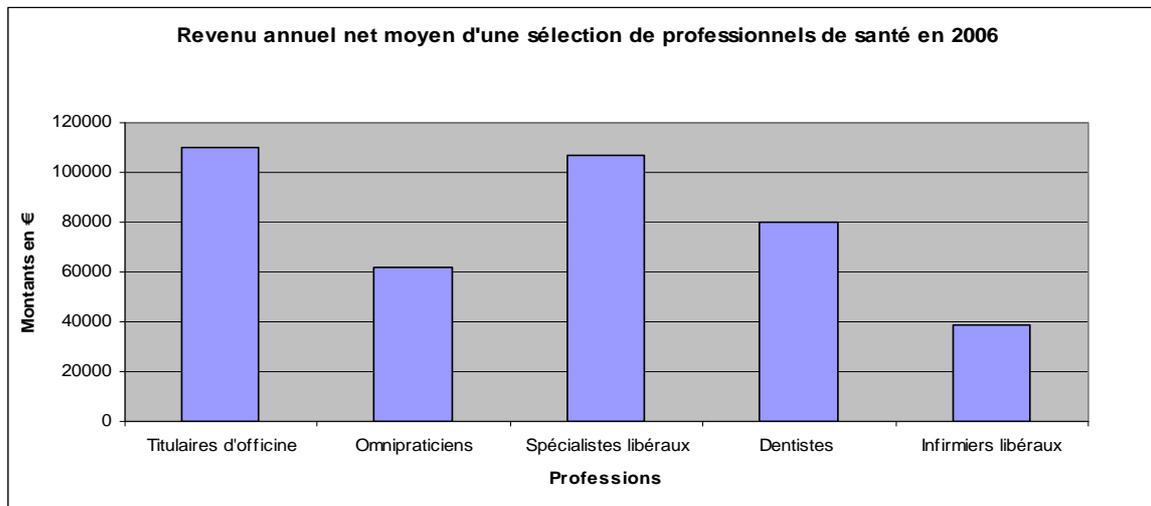
### 1.6. La nécessité d'une cible pour le revenu moyen des titulaires

[45] Les données sur les prix de cession et sur les procédures collectives apportent peu à la connaissance de l'évolution du secteur. On retiendra des éléments précédents qu'il n'est pas possible de connaître précisément l'évolution du revenu des titulaires d'officine depuis 2006 mais que tout indique qu'il s'est dégradé depuis 2004. Pour autant, il n'est pas possible de déduire immédiatement de cette dégradation que la situation actuelle doit être corrigée. Il faudrait pour cela disposer d'une valeur cible sur le niveau auquel doit se situer le revenu d'un titulaire. On ne peut exclure *a priori* que la rémunération de l'exercice officinal ait été excessive à son point haut.

[46] A cet égard, on peut tenter d'apprécier la situation des titulaires en la comparant soit à celle d'autres professions de santé, soit à celle des pharmaciens d'officine salariés.

[47] Ainsi, pour l'année 2006, la comparaison établie par le DREES entre les pharmaciens d'officine et les autres professionnels de santé faisait apparaître une situation relativement favorable pour les pharmaciens dont le revenu net était estimé à environ 110 000 €.

Graphique 4 : Comparaison des revenus nets de professionnels de santé indépendants



Source : Etude DREES précitée (2009)

- [48] Ce graphique doit être interprété avec prudence. Le revenu net annuel des pharmaciens rémunère son travail mais aussi l'immobilisation du capital consentie pour disposer de son outil de travail, immobilisation de capital qui est bien supérieure à celle des autres professionnels de santé<sup>16</sup>.
- [49] Par ailleurs, le revenu net des autres professionnels de santé correspond au revenu tiré de l'activité libérale sans prise en compte des revenus salariés qui, notamment pour certains médecins, viennent en complément<sup>17</sup>. Enfin, on ne dispose d'aucun élément sur le temps de travail comparé de diverses professions. En prenant en compte ces nuances, il semble que l'on puisse avancer que l'exercice officinal procurait en 2006 des revenus situés entre ceux des médecins spécialistes et ceux des omnipraticiens. Comme on l'a déjà évoqué, la mission ne dispose pas de données qui pourraient permettre d'estimer les revenus officinaux au-delà de 2006 et donc de prolonger la comparaison<sup>18</sup>.
- [50] On peut également rapprocher le revenu des titulaires d'officine de ceux des pharmaciens salariés qui travaillent en officine tout en tenant compte de ce que, pour ces derniers, le revenu ne rémunère que l'activité et non une immobilisation en capital.
- [51] A cet égard, la grille conventionnelle place un pharmacien adjoint débutant au coefficient 400, soit 29 834 € bruts par an, soit environ 22 968 € net, hors primes et heures supplémentaires, et un pharmacien salarié qui exerce des fonctions de gérance après décès, c'est-à-dire des responsabilités proches de celle d'un titulaire au coefficient 800, soit 59 668 € bruts par an, soit environ 45 948 € net sans ancienneté, ni primes, ni heures supplémentaires.

<sup>16</sup> Si le pharmacien immobilise en moyenne un capital de 1 M€ de plus que les autres professionnels de santé et si on estime que ce capital pourrait être rémunéré à 3% en réel (taux pour un placement sans risque que le pharmacien pourrait obtenir s'il n'avait pas investi dans sa pharmacie et en faisant l'hypothèse qu'il n'y a ni moins value, ni plus value à la revente), il faut déduire du revenu net affiché des pharmaciens 30 000 € au titre de la rémunération du capital immobilisé.

<sup>17</sup> Attal-Toubert K. Fréchou H. Guillaumat-Taillet F. "Le revenu global d'activité des médecins ayant une activité libérale" In. INSEE Références. Les revenus d'activité des indépendants. 2009.

<sup>18</sup> Pour les médecins, la dernière publication date de juillet 2010 et concerne 2008. Cf. Bellamy V. "Les revenus libéraux des médecins en 2007 et 2008" DREES, Etudes et résultats, n°736, juillet 2010.

[52] En l'absence de données actualisées sur le niveau des revenus des pharmaciens et en l'absence de cible pour calibrer le niveau souhaitable de ces revenus, la décision de revaloriser ou non les ressources des officines et, par là, le revenu des pharmaciens ne peut être éclairée plus avant par la mission. En tout état de cause, la mission n'a aucune légitimité pour se prononcer sur la structure souhaitable des revenus relatifs de professions de santé ou des revenus relatifs entre salariés et indépendants. Se prononcer sur le niveau souhaitable des revenus des pharmaciens d'officine ne peut être le résultat d'une approche technique mais relève d'une décision politique dans le cadre de négociations avec la profession.

**Recommandation n°3 : Fixer, en lien avec les représentants des professionnels, une cible pour le revenu moyen des pharmaciens titulaires.**

### ***1.7. L'organisation de la régulation économique des officines***

[53] La situation économique des officines ne fait pas l'objet de rendez-vous réguliers et programmés. Il n'existe pas d'instance ou de cadre (comme la négociation conventionnelle pour les professions de santé par exemple) qui permette d'organiser des discussions et négociations sur la situation économique des officines. L'administration et les représentants des officines discutent sans instruments partagés d'analyse de la situation. Il n'y a pas d'accord préalable sur les objets pertinents de la discussion, pas plus que sur les indicateurs significatifs et les objectifs.

[54] Il est vrai qu'il existe un dispositif de négociation organisé, à savoir la convention avec l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM), mais cette négociation ne porte pas sur le cœur du dispositif, c'est-à-dire la rémunération de l'officine et ses missions.

[55] Cette absence d'organisation des débats emporte deux conséquences majeures :

- les sujets sont traités isolément sans vision d'ensemble. En l'absence de cadrage général sur l'évolution de ses ressources, la profession défend – ce qui est normal et légitime – ses intérêts matériels face à toute mesure qui aurait un impact négatif sur sa rémunération. Par exemple, elle s'est opposée avec un certain succès à la généralisation des tarifs forfaitaires de remboursement sur les génériques mais elle a dû consentir à une réforme des marges arrière et des remises sur ces mêmes génériques. La régulation de l'officine, désordonnée, peut sembler obéir au seul rapport de forces du moment, largement lié à la conjoncture politique.
- la situation est asymétrique. Du fait de leur mode de rémunération, les officines dépendent très largement de l'évolution de l'économie du médicament. Dans les périodes favorables au médicament, quand la croissance de son chiffre d'affaires est importante, la situation des officines s'améliore mécaniquement. La profession s'accommode alors de l'abstention des pouvoirs publics ; leur intervention pourrait en effet conduire à limiter l'effet d'aubaine dont elle bénéficie. Dans ces périodes, il est d'ailleurs difficile aux pouvoirs publics d'intervenir, toute mesure négative à l'égard d'une profession comportant un « coût politique ». Dans les périodes plus difficiles (croissance du chiffre d'affaires limitée), la profession revendique une intervention pour pallier les difficultés qu'elle rencontre. Les pouvoirs publics sont alors appelés instamment à prendre des mesures positives.

[56] Le mode de régulation actuel de l'économie de l'officine n'est donc pas satisfaisant. Si l'on devait adopter un nouveau mode de régulation, il pourrait prendre la forme de rendez-vous réguliers (tous les 12 à 24 mois) préparés par un travail technique substantiel (constat partagé sur les données descriptives de la situation, éléments de prospective), des objets de négociation documentés, une explicitation des objectifs des deux parties. Cette négociation conduirait à envisager conjointement le niveau de ressources des officines en référence à la cible retenue pour le revenu moyen des titulaires et les questions relatives à la qualité de l'exercice officinal, au développement des nouveaux services, à l'organisation du réseau...

[57] Bien évidemment, même ainsi organisées, les relations - compte-tenu des intérêts en cause - resteront marquées par une certaine conflictualité. Il ne s'agit pas de succomber à la rhétorique du « gagnant-gagnant ». Il semble toutefois qu'il y aurait un gain collectif à ordonner le dispositif.

- [58] Pour que cette organisation soit utile, il faut que la profession adhère à la perspective. Autant elle n'y avait pas intérêt dans les périodes fastes<sup>19</sup>, autant, dès lors que l'on entre dans une période où la croissance des dépenses de médicaments sera vraisemblablement modérée, la profession pourrait actuellement considérer qu'il est de son intérêt de s'inscrire dans une telle démarche.
- [59] Dans la conjoncture actuelle où l'évolution des dépenses de médicament ne garantit pas à la profession une augmentation régulière de ses revenus, les pouvoirs publics ont peut-être moins intérêt, dans une optique strictement financière, à des rendez-vous ordonnés. Ils peuvent en effet conduire à consentir à des augmentations de dépenses qui, sinon, auraient été différées. Toutefois, on ne peut se satisfaire d'une situation où les décisions sont prises par à-coups après des périodes de tension ou de conflit plus ou moins longues. En outre, la contrainte qui pèse sur les finances de l'assurance maladie est le gage que les pouvoirs publics aborderont ces rendez-vous avec rigueur. Un processus de discussion ordonné mérite donc d'être mis en place.
- [60] Pour autant, leurs capacités techniques d'analyse et de prévision ne sont pas telles qu'il leur soit possible de s'engager immédiatement dans une telle démarche. La régulation de ce secteur dans tous ces aspects réglementaires et économiques repose sur moins de dix équivalents temps plein répartis entre plusieurs directions d'administration centrale et la CNAMTS.<sup>20</sup> Un des intérêts de cette organisation serait d'ailleurs de contraindre les pouvoirs publics à mieux structurer leurs moyens limités et à faire un investissement minimum pour se doter de données.
- [61] Dès lors que cette négociation serait organisée, on est tenté de reproduire le modèle actuel qui vaut pour les autres professions de santé soit une négociation conventionnelle « complète » avec l'UNCAM. Pourtant, les limites du dispositif conventionnel, l'intrication des questions (rémunération, organisation des soins et du service pharmaceutique, maillage du réseau, contraintes réglementaires) pourraient conduire plutôt à recommander un schéma où les négociations seraient conduites sous l'égide du ministère avec la CNAMTS. La mission n'est pas en position de conclure sur cette question d'organisation de la négociation.

**Recommandation n°4 : Mettre en place une organisation permettant des négociations ordonnées et régulières sur les officines.**

**Avertissement au lecteur sur les propositions en matière de rémunération**

Dans la suite du texte, la mission va être amenée à proposer la rémunération de certains services. Ces propositions ne doivent pas être lues comme sous-entendant que des ressources supplémentaires doivent être attribuées aux officines. Le niveau global de rémunération des officines devrait, pour la mission, être déterminé selon les modalités exposées dans cette première partie. Les propositions de la suite du rapport doivent donc se lire comme des recommandations pour organiser la rémunération des officines dans le cadre de la régulation négociée et ordonnée, suggérée dans cette partie.

<sup>19</sup> Fin des années 90, début des années 2000 où ses revenus augmentaient naturellement sous l'influence de la forte croissance du chiffre d'affaires pharmaceutique

<sup>20</sup> Cf. Annexe 4 : Les moyens consacrés à la régulation des officines.

## 2. L'EXERCICE DE LA MISSION DE DISPENSATION DES MEDICAMENTS<sup>21</sup>

- [62] Le pharmacien titulaire d'une officine anime une équipe, gère une structure commerciale, assume des tâches administratives en relation notamment avec les caisses de sécurité sociale et gère le circuit physique de produits de santé sensibles qui exigent une vigilance particulière (traçabilité, chaîne du froid...). Pour certains patients, la pharmacie d'officine joue un rôle social. Le pharmacien peut être amené à assister les patients au-delà de la dispensation des médicaments (formalités administratives...). Toutes ces fonctions ne mobilisent pas spécifiquement des compétences pharmaceutiques.
- [63] La mission qui mobilise ces compétences et qui justifie que les officines soient placées sous la direction d'un pharmacien est la dispensation des médicaments qui, selon le code de la santé publique<sup>22</sup> (CSP), comporte les étapes suivantes :
- « l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe ;
  - la préparation éventuelle des doses à administrer ;
  - la mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament ».
- [64] En outre, même si cette mission est moins formalisée, l'officine, espace ouvert où sont accessibles sans rendez-vous et gratuitement des professionnels de santé qualifiés, est un lieu où s'exerce une fonction de conseil et d'orientation dans le système de santé, où sont diffusées des informations sanitaires et où parfois sont délivrés des soins de premiers secours.
- [65] Avant d'évoquer d'éventuels nouveaux services qui pourraient être prestés par les pharmacies d'officine, la mission a tenté d'apprécier la manière dont étaient exercées les missions fondamentales des pharmaciens. Seront traités dans un premier temps le contrôle et l'analyse pharmaceutique (2.1), puis le conseil (2.2), les procédures qualité (2.3) et enfin le contrôle des services de l'Etat (2.4).

### 2.1. *Le contrôle et l'analyse pharmaceutique des ordonnances*

#### 2.1.1. **Responsabilité des pharmaciens et champ du contrôle exercé**

- [66] Le médicament est délivré sous la responsabilité des pharmaciens, titulaires et adjoints, assistés par les préparateurs en pharmacie qui exercent sous le contrôle « effectif » du pharmacien. Il doit, selon le CSP, refuser une délivrance « lorsque l'intérêt du patient lui paraît l'exiger »<sup>23</sup>. Selon une jurisprudence constante, le pharmacien demeure responsable de la délivrance, même dans le cas où le médecin maintient sa prescription<sup>24</sup>.
- [67] Le contrôle des ordonnances s'exerce à plusieurs niveaux. Le CSP<sup>25</sup> définit le contenu réglementaire d'une ordonnance que le pharmacien doit vérifier (identité et qualité du prescripteur, identité et caractéristiques du patient...). Mais au-delà de ce contrôle administratif visant notamment à prévenir les falsifications, le pharmacien doit en outre et surtout procéder à une analyse pharmaceutique de l'ordonnance visant à vérifier la cohérence du traitement (posologies, recherche d'interactions...).

---

<sup>21</sup> Les éléments relatifs à cette mission sont développés dans l'Annexe 5 : Contexte réglementaire du contrôle et de l'analyse pharmaceutique des ordonnances et l'Annexe 6 : Evaluation de la dispensation des médicaments.

<sup>22</sup> Art. R.4352-48

<sup>23</sup> Art. R.4235-61

<sup>24</sup> Conseil d'Etat, 29 juillet 1994, Mme Guillotin : requête n°121615.

<sup>25</sup> Art R.5132-3

- [68] Le contrôle du pharmacien s'exerce indéniablement sur la cohérence interne de l'ordonnance. Il a été proposé d'aller au-delà en demandant au pharmacien de procéder à une analyse contextuelle, de mobiliser une fonction d'expertise de soins en coopération avec le médecin qui lui permettrait de vérifier la pertinence pharmacologique du traitement médicamenteux au regard de la situation du patient<sup>26</sup>.
- [69] Pour autant, les pharmaciens n'ont pas aujourd'hui la possibilité d'exercer pleinement cette fonction. Ils n'ont pas accès au dossier médical du patient et doivent le plus souvent interroger ce dernier pour connaître sa pathologie même s'ils peuvent souvent la déduire des prescriptions.
- [70] Le développement de cette expertise emporterait des conséquences en matière de responsabilité du pharmacien. Elle modifierait en outre profondément la relation avec le médecin. Par exemple, si une prescription est réalisée en dehors de l'autorisation de mise sur le marché (AMM), le pharmacien peut aujourd'hui se réfugier derrière son impossibilité d'avoir accès aux informations médicales pour justifier sa délivrance. S'il avait accès aux données médicales, il ne pourrait plus se justifier ainsi et sa responsabilité pénale pourrait alors être engagée.
- [71] On se situera donc dans le cadre actuel où l'analyse pharmaceutique se concentre pour l'essentiel sur la cohérence interne des prescriptions.
- [72] Le Dossier Pharmaceutique (DP) permet d'ores et déjà d'étendre le champ du contrôle de cohérence. Mis en place fin 2008 à l'initiative de l'Ordre des pharmaciens qui l'a financé avec l'apport de subventions publiques, le DP a vu ses modalités d'utilisation définies par loi<sup>27</sup> et par décret<sup>28</sup>.
- [73] Le DP enregistre l'ensemble des délivrances des médicaments, prescrits ou non, remboursés ou non, quelle que soit l'officine concernée. Il est consultable par tout pharmacien raccordé au système. Les données de délivrance sont conservées, pendant une durée assez courte, qui est de quatre mois aujourd'hui. Le DP est proposé gratuitement au patient qui a le libre choix d'y adhérer ou non. Son but est d'améliorer la sécurité de la dispensation et de favoriser la coordination des soins entre tous les professionnels de santé. Il permet en effet de mettre en évidence des prescriptions redondantes, émanant du médecin traitant et de divers spécialistes, et de repérer d'éventuelles contre-indications, indétectables à la lecture de la « dernière » ordonnance.
- [74] L'Ordre des médecins estime que le DP est un outil très utile en matière de santé publique et souhaite que les médecins aient accès aux informations concernant les patients, ce qui n'est pas le cas aujourd'hui. Il s'étonne qu'un outil financé en partie par des fonds publics ne soit pas partagé.

### **Le déploiement du Dossier Pharmaceutique**

La loi prévoit qu'il est créé un DP pour tout bénéficiaire de l'assurance maladie, sous réserve de son consentement. De même, elle dispose que tout pharmacien d'officine est tenu d'alimenter le DP à l'occasion de la dispensation. Le caractère obligatoire pour chaque pharmacien d'être raccordé au dispositif en découle, même s'il n'apparaît pas en tant que tel, et que la loi ne sanctionne pas la non-observation de cette disposition.

La montée en charge a été rapide : au 31 août 2010, 71% des officines proposaient le DP, qui était ouvert pour 24% des patients de plus de 60 ans, et plus de 9 millions de DP avaient été créés parmi lesquels 6,4 millions de DP étaient actifs<sup>29</sup>. Au 31 mars 2011<sup>30</sup>, 84 % des officines proposaient le DP, 10,5 millions de DP étaient actifs lors des quatre derniers mois et 29% des plus de 65 ans en détenaient un (20% de la population totale).

<sup>26</sup> Francis Megerlin, L'acte pharmaceutique, réflexions juridiques pour une refondation intellectuelle et éthique, Bulletin de l'Ordre des pharmaciens n°375, juillet 2002, p273-281

<sup>27</sup> Art. L 4231-2 du code de la santé publique et article L.161-36-4-2 du code de la sécurité sociale

<sup>28</sup> Décret n°2008-1326 du 15 décembre 2008

<sup>29</sup> Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, Le Dossier Pharmaceutique - rapport d'activité, août 2010

<sup>30</sup> Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, Le Dossier Pharmaceutique - rapport d'activité, mars 2011

[75] Compte tenu de son intérêt, le DP devrait être proposé par l'ensemble des pharmacies. Cet objectif, facilement réalisable, peut être atteint par la voie conventionnelle. De même, il est souhaitable de faire sensiblement progresser le taux de couverture de la population, même s'il ne semble pas opportun d'imposer au patient l'obligation d'avoir un DP. Dans le prolongement du test de déploiement à l'hôpital, le DP devrait être étendu à la totalité des cas de dispensation (sur prescription comme sans prescription). Enfin, l'intérêt de cet outil pourrait être multiplié s'il était partagé.

**Recommandation n°5 : Poursuivre le déploiement du Dossier Pharmaceutique.**

**Recommandation n°6 : Permettre aux médecins de consulter le Dossier Pharmaceutique.**

### 2.1.2. La fréquence des interventions au titre de l'analyse pharmaceutique des ordonnances

[76] La très grande majorité des pharmaciens ne garde pas trace de ses interventions (appel du praticien pour compléter, confirmer, modifier une prescription ; délivrance après des conseils adaptés du fait d'interactions médicamenteuses ; refus de délivrance). Quelques pharmaciens notent sur des cahiers leurs contacts avec des médecins, mais cette pratique est peu répandue. D'autres les portent sur l'ordonnance avant de la transmettre à l'assurance maladie, sans conserver de copie. Il est donc impossible de connaître le nombre d'ordonnances ayant nécessité une intervention après analyse pharmaceutique.

[77] Des études ont cependant été réalisées pour étudier le contrôle des ordonnances, mais elles fournissent des résultats divergents.

[78] Une étude française de 1999 met en évidence un taux d'intervention des pharmaciens sur les ordonnances de l'ordre de 0,18%<sup>31</sup> ayant pour origine à part égale une anomalie de posologie et des interactions médicamenteuses. Une étude anglaise de 1999<sup>32</sup> montre un taux d'intervention de 0,75% et une étude française réalisée en 2007<sup>33</sup> met, quant à elle, en évidence un taux de 1,60%.

[79] L'enquête des ARS<sup>34</sup> fait apparaître un taux d'intervention de 1,97%, ramené à 1,16% si l'on écarte les interventions liées aux difficultés de lecture des ordonnances<sup>35</sup>. Les pharmaciens provoquent une modification des prescriptions ou refusent de délivrer selon une fréquence de 7,4 ordonnances sur 1 000.

Tableau 5 : Analyse des interventions pharmaceutiques

Pourcentage d'ordonnances à problème	Appel du prescripteur pour évoquer le problème (%)	Mode de résolution			
		Maintien de la prescription (%)	Prescription complétée (%)	Prescription modifiée (%)	Refus de délivrance (%)
1,97 %	46 %	38,96 %	23,11 %	35,11 %	2,81 %

Source : Enquête des ARS

<sup>31</sup> G. Chamba, G. Bauguil, J. Gallezot, Faculté de pharmacie de Lyon, Evaluation d'actes pharmaceutiques à l'officine, novembre 1999

<sup>32</sup> G M. Hawksorth, A J. Corlett, D J. Wright, H. Chrystyn, Clinical pharmacy interventions by community pharmacists during the dispensing process, British Journal of clinical pharmacology, 1999 June, 47 (6), 695-700

<sup>33</sup> Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, Bilan de l'étude sur l'évaluation du Dossier Pharmaceutique, octobre 2008

<sup>34</sup> Annexe 1 : Résultats de l'évaluation par les ARS des missions réalisées par les pharmaciens d'officine

<sup>35</sup> Ces interventions ne mobilisent pas une compétence pharmaceutique spécifique et ont vocation à diminuer avec la généralisation de la prescription informatique.

- [80] La divergence entre l'étude française de 1999 et l'enquête des ARS peut s'expliquer à la fois par des différences méthodologiques (relevé par des étudiants dans l'étude 1999 et par les pharmaciens titulaires dans l'enquête des ARS, définition des interventions à relever) et de contexte. Il est possible que les pharmaciens, dans le cadre d'une enquête réalisée sur une période courte par des pharmaciens inspecteurs, aient été particulièrement vigilants et soucieux de colliger toute intervention d'autant qu'ils connaissaient l'importance que les résultats auraient pour nourrir le travail de réflexion de l'IGAS. Il serait donc souhaitable de disposer d'autres études pour apprécier la nature et la portée de ces interventions qui sont au cœur de la mission de l'officine.

### **L'Opinion Pharmaceutique**

Pour valoriser et conserver trace des interventions pharmaceutiques, l'Ordre des pharmaciens a introduit il y a plusieurs années le concept d'Opinion Pharmaceutique. Elle consiste en « un avis motivé, dressé sous l'autorité d'un pharmacien, portant sur la pertinence pharmaceutique d'une ordonnance, d'un test ou d'une demande du patient, consigné dans l'officine, et impérativement communiqué sur un document normalisé au prescripteur lorsqu'il invite à la révision, ou lorsqu'il justifie le refus ou la modification d'office de sa prescription ».

Malgré son intérêt, l'Opinion Pharmaceutique n'a pas rencontré le succès escompté. Ainsi, l'étude des ARS montre que seules 11,3 % des officines avaient rédigé des fiches d'Opinion Pharmaceutique au cours du 2<sup>nd</sup> semestre 2010. Cet insuccès est peut être à mettre au compte de l'absence de rémunération associée et du peu d'intérêt des médecins pour cette formule.

- [81] L'intervention sur les ordonnances à partir de l'analyse pharmaceutique est au cœur des missions du pharmacien. Elle n'est pas aujourd'hui rémunérée, en dépit de son importance, et de la charge qu'elle représente pour le professionnel qui l'exécute. La mission, en cohérence avec les propositions formulées sur la rémunération de la fonction de dispensation (cf. *infra*), propose de rémunérer spécifiquement l'appel à un médecin, quel que soit le résultat de cette intervention (confirmation ou modification de la prescription, refus de délivrance), dès lors qu'il est consigné par écrit.
- [82] Cet acte devrait être pris en charge par l'assurance maladie. Le patient ne peut être appelé à participer à son financement dans la mesure où cette prestation est liée à un éventuel problème de prescription. Les interventions auprès des médecins seraient donc facturées à l'assurance maladie par les pharmaciens.
- [83] Selon les données recueillies lors de l'enquête des ARS, le nombre d'ordonnances concernées serait de l'ordre de 9 pour 1 000 soit environ cinq millions par an. Le risque que cette rémunération entraîne une inflation des interventions est très faible. Le pharmacien n'a aucun intérêt à contacter les médecins pour des raisons injustifiées car cela détériorerait son image auprès du corps médical. Par ailleurs, la traçabilité de ces interventions permet de réaliser des contrôles.

- [84] Dans le même esprit, et sans préjudice des conclusions du travail sur la pharmacovigilance confié à l'IGAS, la mission suggère que les enquêtes réalisées à la suite de signalements d'effets indésirables liés aux produits de santé soient rémunérées. Les pharmaciens doivent participer au système de vigilance sanitaire en recueillant les événements indésirables concernant notamment les médicaments et les dispositifs médicaux. Dans les faits, les déclarations émises par les pharmaciens sont très rares, comme l'indiquent les résultats de l'enquête des ARS (49 déclarations de pharmacovigilance en 2010 pour les 250 pharmacies évaluées). Les pharmaciens admettent, même s'ils le déplorent, sous déclarer et expliquent cette attitude, pour partie, par la lourdeur du dispositif de déclaration<sup>36</sup> (temps nécessaire pour établir et transmettre chaque signalement et pour répondre aux questions éventuelles de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé - AFSSAPS).

**Recommandation n°7 : Enregistrer et rémunérer les interventions des pharmaciens auprès des médecins, lors du contrôle des ordonnances.**

**Recommandation n°8 : Rémunérer les enquêtes réalisées par les pharmaciens à la suite de signalements d'effets indésirables liés aux produits de santé.**

### 2.1.3. La qualité du contrôle des ordonnances

- [85] Au-delà d'une évaluation de la fréquence des interventions des pharmaciens, il convient de s'interroger sur la qualité du contrôle exercé. On peut tenter de l'approcher à partir des ordonnances délivrées alors même qu'elles comportent des associations formellement contre-indiquées.
- [86] En 2003, la CNAMTS a réalisé une étude, non publiée, sur onze associations formellement contre-indiquées sur les facturations de médicaments établies au cours de l'année 2000<sup>37</sup>. Sur près de 300 millions de délivrances remboursées, 58 823 (0,19 %) comportaient au moins l'une des onze associations.
- [87] A la demande de la mission, la CNAMTS a renouvelé son étude en actualisant la liste des contre-indications recherchées, pour le premier semestre 2010, sur les ordonnances issues de la quasi-totalité des régimes et couvrant 98% de la population. Parmi les 272 millions d'ordonnances étudiées, 31 928 présentaient des associations formellement contre-indiquées (0,12 %).
- [88] La situation semble s'être améliorée entre 2000 et 2010 sans qu'il soit possible de distinguer si cette amélioration tient au comportement des médecins (réduction des associations sur les prescriptions initiales), des pharmaciens (amélioration du contrôle) où à un développement des logiciels d'aide à la prescription et de gestion des officines.
- [89] Même si le pourcentage de contre-indications apparaît faible, ces données indiquent que 60 000 ordonnances auraient été délivrées en 2010 avec des contre-indications pouvant avoir des effets néfastes pour la santé des patients concernés<sup>38</sup>. Cependant, si ces associations sont contre-indiquées, il est possible que tant la prescription que la délivrance soient justifiées par des caractéristiques particulières du patient ou parce que la prescription et la délivrance ont été associées à des conseils pertinents (par exemple la délivrance d'un médicament pour une durée limitée associée à un traitement de fond, où il a été indiqué au patient qu'il devait suspendre la prise de son traitement de fond pendant la durée du traitement aigu). Des études complémentaires seraient donc nécessaires pour apprécier la qualité du contrôle dans les officines ; la traçabilité des interventions dans la perspective d'une rémunération (cf. *supra*) fournirait un support pour ces investigations.

<sup>36</sup> Pour faciliter les déclarations, l'Ordre des pharmaciens a ainsi décidé d'inclure un dispositif de déclaration dans le Dossier Pharmaceutique.

<sup>37</sup> CNAMTS, direction des risques maladies, direction du service médical, Onze associations médicamenteuses formellement contre-indiquées, situation en 2000.

<sup>38</sup> La recherche des associations contre-indiquées a été effectuée entre les médicaments facturés sur une même feuille de soins. Les associations provoquées par la délivrance à partir de feuilles multiples n'ont ainsi pas été prises en compte.

#### **2.1.4. L'organisation du contrôle des ordonnances**

- [90] La dispensation et par conséquent le contrôle des ordonnances sont réalisés par les pharmaciens et les préparateurs en pharmacie. Ces derniers, selon les textes, n'exercent que sous « la responsabilité et le contrôle effectif d'un pharmacien, titulaire, adjoint ou remplaçant »<sup>39</sup>.
- [91] La mission a constaté que la portée de cette exigence était diversement appréciée dans les pharmacies. Dans une minorité d'officines (22% selon l'enquête des ARS), les ordonnances préparées par les préparateurs sont systématiquement contrôlées par un pharmacien qui les contresigne. Selon les pharmaciens rencontrés par la mission, dans une autre minorité d'officines, les préparateurs ne font qu'exceptionnellement contrôler les ordonnances par un pharmacien. Dans la majorité des pharmacies, les préparateurs font appel au pharmacien pour un contrôle lorsqu'ils l'estiment nécessaire ou pour la dispensation de certains médicaments (médicaments stupéfiants, traitement de substitution aux opiacés, contraception d'urgence...).
- [92] Pour améliorer la qualité et la traçabilité de la dispensation, la mission estime que la préparation et la publication d'un guide opposable de bonnes pratiques est une nécessité (cf. *infra*).

### **2.2. La fonction de conseil et le suivi de l'observance**

- [93] En lien avec l'analyse pharmaceutique à laquelle il a procédé, le pharmacien doit accompagner la délivrance de conseils appropriés. A leur sortie du cabinet médical, les patients n'ont pas systématiquement assimilé l'ensemble des informations apportées par le médecin. Lors de la délivrance, le pharmacien peut donc expliquer de nouveau les posologies du traitement, mettre en garde contre les effets secondaires et répondre aux questions que les patients n'ont pas osé ou ont oublié de poser aux médecins. Ce rôle est jugé important par les représentants des médecins et des patients que la mission a pu rencontrer. Il favorise l'observance du traitement.

#### **2.2.1. L'appréciation des patients**

- [94] Un sondage, réalisé en 2008 par la société IPSOS sur le thème « les Français et leur pharmacien »<sup>40</sup>, a montré que les pharmaciens jouissent d'une excellente image auprès du grand public. Ainsi, 87% des Français estiment que le pharmacien n'est pas seulement commerçant, mais est d'abord un professionnel de santé ; 92% sont sensibles à la possibilité de disposer d'un conseil par leur pharmacien ; 45% se sont déjà rendus dans une pharmacie sans intention d'achat pour obtenir des conseils au sujet d'un problème de santé.

#### **2.2.2. L'évaluation de la fonction de conseil**

- [95] Il est difficile d'appréhender la qualité du conseil délivré. On ne dispose pas d'études sur le contenu effectif des échanges au comptoir, la qualité et la portée des informations échangées. Les rares données disponibles mettent en évidence que le conseil est souvent insuffisant.
- [96] Un « *testing* » organisé par l'association de consommateurs UFC-Que Choisir en 2009<sup>41</sup> dans 1400 pharmacies a mis en évidence un défaut général de mise en garde pour la médication familiale<sup>42</sup> : 59 % des pharmacies n'avaient pas mis en garde les acheteurs de deux produits aux interactions potentiellement dangereuses.

---

Ainsi, si le patient a consulté deux praticiens différents, les interactions éventuelles liées à ce nomadisme médical ne sont pas mises en évidence.

<sup>39</sup> Article L. 4141-1 du CSP.

<sup>40</sup> IPSOS, Les Français et leur pharmacien, rapport d'étude, janvier 2008

<sup>41</sup> « Leclerc s'attaque à l'Ordre », Que Choisir, 473, Septembre 2009, p16-20

<sup>42</sup> Les enquêteurs ont acheté deux médicaments non soumis à prescription obligatoire : une boîte d'Aspirine 500 mg et une boîte d'Ibuprofène 200 mg (anti-inflammatoire non stéroïdien). Selon le thésaurus des effets indésirables de l'AFSSAPS, l'association de ces deux médicaments est déconseillée car elle présente une majoration du risque ulcérogène et hémorragique digestif. Lors de la délivrance de ces deux médicaments, 59% des officines n'ont pas mis en garde les enquêteurs sur le risque d'interaction et 85% sur les effets secondaires de chacun des deux médicaments. Seules 0,2% des officines ont refusé la délivrance.

- [97] Une autre étude, réalisée en 2005 pour l'Observatoire national de la démographie des professions de santé<sup>43</sup>, concluait en se fondant sur des observations de terrain à une faible structuration de la fonction de conseil : « Si, dans le discours, les professionnels rencontrés s'accordent dans leur grande majorité à considérer leur rôle de conseil comme incontournable et valorisant, il n'en reste pas moins qu'ils semblent dans le même temps assez peu impliqués dans la réflexion et le développement de cette fonction conseil. Ils se forment peu et demeurent dans des pratiques orales peu formalisées construites au fil du temps et laissés à la discrétion des différents membres des équipes officinales ».
- [98] Sur cet aspect, comme sur les précédents, les données manquent pour apprécier la réalité concrète du travail officinal notamment en ce qui concerne l'organisation du travail, la relation entre le patient et l'équipe officinale, le contenu des échanges avec le patient lors de la dispensation au comptoir... La mission recommande que la recherche sur ces questions se développe dans les facultés de pharmacie.

**Recommandation n°9 : Engager les facultés de pharmacie à entreprendre des travaux de recherche sur les pratiques officinales.**

**Conseil du pharmacien et remboursement de médicaments non prescrits**

Certaines assurances complémentaires privées prennent en charge l'achat de médicaments à prescription médicale facultative (PMF) délivrés par le pharmacien lors d'un conseil dans le cadre d'un forfait annuel variant de 20 à 50 €. Une liste plus ou moins restrictive de médicaments peut encadrer ce type de remboursement et la «consultation pharmaceutique» est parfois remboursée (Allianz® la rémunère 5 €).

Les pharmaciens se félicitent de ces initiatives qui permettent à leur démarche de conseil d'aboutir pour des affections bénignes à une solution qui permet une prise en charge rapide du patient. Ils font valoir que cette démarche peut entraîner des économies pour l'assurance maladie et les assurances complémentaires : une consultation médicale motivée par le souci d'obtenir une ordonnance pour le remboursement des médicaments accessibles en PMF serait évitée.

Le bilan économique est toutefois complexe à établir : dans quelle mesure, cette offre de remboursement permet-elle d'éviter des consultations médicales ? La prescription du médecin aurait-elle été plus ou moins coûteuse que la dépense induite par le conseil pharmacien ? Cette offre de remboursement n'induit-elle pas des consommations qui sans cela aurait été évitées ?

Le bilan sanitaire est encore plus difficile à établir : des consultations justifiées risquent de ne pas être réalisées et des consommations inutiles peuvent être induites. Ce bilan dépend directement de la qualité du conseil pharmaceutique.

Les effets tant sanitaires qu'économiques de ces initiatives mériteraient d'être étudiés plus avant. Et cela d'autant plus que l'une des organisations représentant les pharmacies d'officine souhaite que les pouvoirs publics prennent en charge cette prestation pour les bénéficiaires de la couverture maladie universelle (CMU). Si cette initiative des complémentaires est pertinente tant au plan sanitaire qu'économique, il serait en effet logique de l'intégrer dans le panier de la « complémentaire publique ». Une étude à partir des comportements des patients qui bénéficient de cette offre est toutefois nécessaire pour juger de sa pertinence. Elle devrait, si elle était conduite en vue d'une éventuelle extension à la CMU, tenir compte des caractéristiques particulières des populations couvertes par la CMU qui ont déjà le plus de difficultés dans l'accès aux soins.

<sup>43</sup> ONDPS, « Le métier de pharmacien : contenu et perspectives du rôle de premier recours », janvier 2006

### 2.2.3. Le suivi de l'observance des traitements

- [99] Il est admis que l'observance des traitements par les patients est globalement insuffisante. Ainsi, en 2005, la HAS<sup>44</sup> a relevé que des études faisaient état de problèmes d'observance chez 18 à 50 % des patients, ce qui a des conséquences néfastes en matière d'efficacité des traitements, de qualité de vie, de sécurité pour les patients sans parler des coûts induits.
- [100] Le pharmacien dispose des outils informatiques (historique du patient et DP) lui permettant de repérer des sur- ou sous-consommations de traitement. Par ailleurs, lorsqu'il renouvelle les traitements, il peut faire le point avec le patient pour détecter d'éventuels problèmes d'observance. Il doit alors chercher à en comprendre l'origine et inciter le patient à respecter la prescription. Il pourrait également attirer l'attention du prescripteur, sans toutefois se transformer en « contrôleur-délateur » au risque de voir le patient lui retirer sa confiance.
- [101] Le prescripteur, s'il soupçonne un problème d'observance, pourrait demander au pharmacien, en avertissant bien entendu le patient, d'assurer un suivi de l'observance et de le tenir informé des résultats de cette évaluation. L'utilisation de l'informatique, par des algorithmes spécifiques aux traitements suivis, pourrait faciliter le travail du pharmacien. Le développement de l'observance passera également par la mise en œuvre des nouvelles missions, telles que l'éducation thérapeutique du patient, le suivi du patient par le pharmacien correspondant, le bilan de médication, l'entretien d'accompagnement et la montée en charge du DP. Les représentants des médecins rencontrés par l'IGAS ont unanimement mentionné qu'il s'agissait d'une mission primordiale des pharmaciens et que leur attente à ce sujet était forte.

### 2.2.4. Les conditions d'exercice de la fonction de conseil

- [102] La qualité et l'intensité de la fonction de conseil sont contraintes par les impératifs de gestion de la clientèle : l'équipe officinale doit ajuster le temps qu'elle consacre à l'information et au conseil à la longueur de la file d'attente, notamment aux heures de forte fréquentation<sup>45</sup>.
- [103] Même si le patient devrait être en mesure d'identifier le statut de la personne qui le conseille et si le port d'un badge permettant d'identifier le statut des personnels (pharmacien ou préparateur en pharmacie) est obligatoire, l'enquête des ARS a montré que seuls 54 % des pharmaciens titulaires portaient un badge. Ce pourcentage est cependant de 82 % pour les pharmaciens adjoints et les préparateurs.
- [104] Une démarche de conseil et d'information, dès lors qu'elle est approfondie, suppose de pouvoir s'assurer de la confidentialité des propos échangés. La réglementation impose<sup>46</sup> que « l'accueil de la clientèle et la dispensation des médicaments doivent pouvoir s'effectuer dans des conditions de confidentialité permettant la tenue d'une conversation à l'abri des tiers ». L'exigence réglementaire est donc de résultat et laisse aux pharmaciens le choix des moyens. La demande des patients et sa prise en compte par les aménageurs spécialisés de pharmacie a conduit les pharmaciens à développer la confidentialité grâce à des locaux fermés réservés aux échanges en tête-à-tête avec le patient. Toutefois, l'enquête des ARS montre que 34% des pharmacies ne bénéficient pas d'un local adapté. Cette exigence de confidentialité sera encore accrue par la mise en œuvre des nouvelles missions dont certaines ne pourront être exercées que dans un local réservé à cet usage.

<sup>44</sup> HAS, Prise en charge des patients adultes atteints d'hypertension artérielle essentielle - Actualisation 2005 - Argumentaire de juillet 2005

<sup>45</sup> L'étude de l'ONDPS précitée précise que « généralement, les membres des équipes officinales adaptent leurs pratiques et leurs conseils de façon à ne pas générer une attente jugée trop longue et inconfortable pour les clients. Lors de pics d'affluence, les équipes se concentrent plutôt sur la délivrance des médicaments que sur les commentaires ».

<sup>46</sup> Décret n°2000-259 du 21 mars 2000 relatif aux modalités de création, de transfert et de regroupement et aux conditions minimales d'installation des officines de pharmacie et modifiant le code de la santé publique.

### 2.3. Les procédures qualité

- [105] Devant la complexité de l'analyse pharmaceutique des ordonnances, le personnel des pharmacies interroge régulièrement les bases de données pharmaceutiques, notamment pour rechercher les interactions médicamenteuses. Quatre bases de données sur les médicaments ont été agréées par la HAS.
- [106] De nombreux logiciels de gestion des officines existent sur le marché, mais ils n'offrent pas tous les mêmes fonctionnalités dans ce domaine. De plus, en l'absence de certification obligatoire, nul n'a la garantie que ces logiciels sont fiables et mobilisent les données les plus à jour. Pour pallier ce manque, l'Ordre des pharmaciens et les trois syndicats de pharmaciens d'officine ont publié en 2008 une charte à destination des éditeurs de logiciels<sup>47</sup>. Elle précise que « l'analyse pharmaceutique proposée par le logiciel vise à automatiser des contrôles et à générer, si besoin, des alertes. Le pharmacien d'officine validera ou non ces alertes ». En l'état, cette charte n'est pas juridiquement opposable aux éditeurs.
- [107] Les notions de qualité et de sécurité sont au cœur des exercices pharmaceutiques. L'industrie pharmaceutique a été soumise la première à l'obligation de respecter des règles de bonne pratique<sup>48</sup>. Les grossistes doivent respecter les bonnes pratiques de distribution en gros, les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière. Les laboratoires de biologie médicale devaient respecter le guide de bonne exécution des analyses de biologie médicales et doivent désormais être accrédités.
- [108] En officine, seule la réalisation des préparations est encadrée par un référentiel. Curieusement, alors que la dispensation représente plus de 80% de l'activité officinale, cette activité n'est pas soumise à des règles de bonne pratique.
- [109] Dans les faits, en dehors des préparations, les pharmacies n'ont majoritairement pas mis en place de système qualité formalisé. L'enquête des ARS a mis en évidence que dans seulement 29% des officines un responsable qualité a été désigné, dans 35% des procédures ont été rédigées et dans 62% des enregistrements qualité (température du réfrigérateur...) sont disponibles.
- [110] L'établissement d'un guide de bonnes pratiques est donc nécessaire. Il devrait notamment définir la notion de contrôle effectif par les pharmaciens. Sans se substituer aux autorités scientifiques et aux sociétés savantes, et tout particulièrement à la Société française de pharmacie clinique qui a entrepris de construire un référentiel, la mission estime que devraient figurer *a minima* dans ce guide les exigences suivantes :
- toute délivrance de médicaments, prescrits ou non, doit faire l'objet d'une recherche d'interactions médicamenteuses en utilisant obligatoirement les logiciels de gestion des officines ;
  - en cas de détection d'interactions de niveau 3 ou 4, définies selon le thésaurus de l'AFSSAPS, la dispensation doit systématiquement être prise en charge par un pharmacien et non par un préparateur ;
  - le contact avec les prescripteurs doit être réalisé uniquement par les pharmaciens ;
  - l'intervention réalisée à la suite de l'analyse du problème et la décision prise par le pharmacien doivent être enregistrées et archivées informatiquement, en conformité avec la loi « informatique et libertés »<sup>49</sup>.

#### **Recommandation n°10 : Formaliser les procédures d'analyse et de contrôle des ordonnances via la publication d'un guide de bonnes pratiques de dispensation.**

<sup>47</sup> Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, Charte qualité pour les logiciels à l'usage de l'exercice officinal, avril 2008

<sup>48</sup> Les premières bonnes pratiques de fabrication ont été publiées en 1978.

<sup>49</sup> Loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés

**Recommandation n°11 : Prévoir que toute dispensation de médicaments, prescrits ou non, doit être analysée automatiquement par un logiciel pour détecter les éventuelles interactions.**

**Recommandation n°12 : Imposer l'intervention systématique d'un pharmacien pour toute interaction de niveau 3 ou 4.**

[111] Pour engager la profession dans la voie de l'amélioration de la qualité, la mission estime en outre qu'un processus d'évaluation de la qualité doit être engagé. L'Ordre des pharmaciens a développé en 2007 l'outil EQO (évaluation de la qualité à l'officine) accessible sur son site Internet, qui repose sur l'auto-évaluation. La mission suggère d'aller plus loin en instaurant une procédure de certification de l'ensemble des officines. Le contrôle de premier niveau réalisé par l'Etat n'est pas suffisant pour faire progresser les officines dans ce domaine (cf. *infra*). La certification permettrait de faire progresser les pratiques dans chaque entreprise et d'en améliorer l'efficacité. Les Pays-Bas<sup>50</sup> et la Suisse notamment se sont déjà lancés dans cette voie.

[112] La certification devrait porter sur l'ensemble du champ d'activité des officines ; sa mise en œuvre serait progressive afin de laisser le temps aux pharmacies de se mettre à niveau et aux organismes certificateurs d'absorber la charge de travail. La première étape du processus consistera donc, en associant la profession, en la rédaction d'un référentiel qui ne devra pas se limiter à définir la nature du système qualité mais aborder de façon centrale l'évaluation du conseil. La mission estime que l'utilisation du « *testing* » au cours de la procédure de certification apparaît comme un moyen particulièrement efficace pour mesurer la qualité du conseil au cours de la dispensation des médicaments car elle est difficilement observable autrement. Le mode opératoire pourra être calqué sur celui défini pour la biologie médicale<sup>51</sup> avec une première étape où les officines devraient s'engager dans la démarche et une date butoir. Les ARS seraient chargées du suivi de la mise en œuvre du dispositif.

**Recommandation n°13 : Mettre en place une procédure de certification des officines.**

**Recommandation n°14 : Intégrer la démarche de « *testing* » à la procédure de certification.**

#### ***2.4. Le contrôle de l'exercice officinal par les services de l'Etat***

[113] Les inspections des officines de ville sont réalisées par les pharmaciens inspecteurs de santé publique des ARS<sup>52</sup>. Cette mission, qui était jugée prioritaire par le passé, est devenue de plus en plus accessoire au fil du temps car les pharmaciens se sont vus confier de nouvelles missions parfois très éloignées de leurs compétences techniques. Il en va ainsi de l'instruction des demandes de création ou de transfert d'officine et la gestion des contentieux afférents.

[114] Les inspections sont réalisées soit en routine, soit lors d'enquêtes nationales faisant généralement suite à des accidents (*Cyclamed*, préparations à visée amaigrissante...), à des plaintes ou à des signalements. Elles consistent essentiellement à vérifier le respect de la réglementation (qualification des personnels, qualité et entretien des locaux, régularité des délivrances et de leur enregistrement, conditions de réalisation des préparations magistrales, contrôle de la chaîne du froid...). Elles ne permettent pas d'apprécier la qualité du contrôle des ordonnances dès lors que cette activité n'est pas tracée, pas plus que la qualité du conseil prodigué lors de la dispensation.

[115] Il n'existe pas de politique nationale de contrôle des officines, qui relève uniquement du niveau régional. La direction générale de la santé (DGS), qui ne dispose d'aucune donnée qualitative ou quantitative sur les bilans des inspections d'officine, n'a défini en matière de contrôle ni procédure ni politique. Ainsi chaque ARS possède sa propre grille de contrôle (quand elle n'est pas propre à chaque pharmacien inspecteur) et définit sa politique sans mener, sauf exception, d'analyse préalable de risque.

<sup>50</sup> Cf. Annexe 23 : Les officines aux Pays-Bas

<sup>51</sup> Ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale.

<sup>52</sup> Les pharmaciens conseils des directions régionales du service médical de l'assurance maladie réalisent également des contrôles des officines portant sur la qualité des délivrances et la facturation.

- [116] D'après les données recueillies par la mission auprès des ARS, le pourcentage de pharmacies inspectées chaque année a diminué entre 2007 et 2009. En 2007, la probabilité moyenne de contrôle d'une officine était d'une fois tous les 15 ans ; elle est, en 2009, d'une fois tous les 27 ans. Le pourcentage relativement important de plaintes à l'Ordre et de transmissions au Parquet montre des faiblesses dans l'exercice officinal, alors même que le contrôle ne concerne que les aspects réglementaires. Toutefois, dans la mesure où les inspections font suite pour partie à des signalements, les pharmacies inspectées ne représentent pas un échantillon représentatif de l'ensemble de la profession.

Tableau 6 : Bilan d'inspection des officines

	Nombre (pourcentage) de pharmacies inspectées	Nombre (pourcentage rapporté au nombre d'inspections) de plaintes transmises à l'Ordre	Nombre (pourcentage rapporté au nombre d'inspections) de dossiers transmis au Parquet
2007	1509 (6,6%)	90 (6 %)	54 (3,6 %)
2008	1265 (5,5%)	108 (8,5 %)	62 (4,9 %)
2009	840 (3,7%)	66 (7,9 %)	40 (4,8 %)

Source : Données recueillies par la mission auprès des ARS

- [117] Les effectifs en pharmaciens inspecteurs de santé publique et leurs nouvelles missions au sein des ARS ne permettent pas de continuer à réaliser un contrôle de premier niveau dit de routine des officines. L'organisation actuelle, si elle permet de répondre de façon satisfaisante aux plaintes et aux enquêtes ponctuelles demandées par le ministère chargé de la santé, ne permet plus de s'assurer de la qualité du fonctionnement global de la distribution au détail des médicaments.
- [118] Pour autant, le bilan des inspections montre qu'une amélioration des pratiques est nécessaire et qu'il est donc indispensable que la qualité et la sécurité notamment de la dispensation soient renforcées, ce que permettra la certification des officines.

**Recommandation n°15 : Rénover les dispositifs de contrôle des officines.**

**3. NOUVELLES MISSIONS, NOUVEAUX SERVICES**

- [119] Après avoir fait le point sur la dispensation de médicaments, la mission consacre cette partie aux nouveaux services que pourraient prester les officines. Est d'abord abordée la problématique générale des nouvelles missions en officine (3.1) puis étudié chacun des services liés à ces missions (3.2) et enfin proposé un mode de rémunération de ces services (3.3).

**3.1. Problématique générale de l'extension des missions des pharmaciens**

**3.1.1. Perspective internationale**

- [120] La volonté des pharmaciens de voir leurs missions étendues et revalorisées n'est pas propre à l'officine. Dans les établissements de santé français, les pharmaciens hospitaliers dégagent du temps sur leurs fonctions dans les domaines de la logistique, des achats et du contrôle pour développer leur rôle d'appui aux cliniciens<sup>53</sup>.

<sup>53</sup> M.H. Cubaynes, M. Dahan, E. Falip, D. Noury, Le circuit du médicament à l'hôpital, Rapport de l'IGAS, avril 2011.

- [121] Pour les pharmaciens d'officine, elle n'est pas propre à la France. Au niveau international, cette aspiration à une redéfinition du rôle du pharmacien s'est concrétisée à travers l'émergence au début des années 90 de la notion de soins pharmaceutiques ou « *pharmaceutical care* ». La définition admise de cette notion est « la dispensation responsable des thérapeutiques médicales en vue d'un résultat défini qui améliore la qualité de vie du patient »<sup>54</sup>. Cette définition situe le rôle du pharmacien non à l'égard du produit mais à l'égard du patient et des résultats du processus de soins. Elle traduit la volonté des pharmaciens de ne pas être simplement les professionnels du produit médicament mais de se voir reconnaître leur rôle auprès du patient.
- [122] Cette redéfinition du rôle des pharmaciens s'inscrit dans la recherche d'un surcroît de légitimité pour la profession. Les tâches commerciales et logistiques ne mobilisent qu'à la marge les compétences spécifiques du pharmacien et pourraient, à la rigueur, être assurées par d'autres professionnels. La fabrication des préparations magistrales, par laquelle se matérialisait la compétence du pharmacien sur les produits, n'est plus qu'une fonction résiduelle. La fonction de lien social, que revendiquent notamment les pharmaciens ruraux, est une fonction éminente mais n'est pas propre au métier de pharmacien.
- [123] Les fonctions qui mobilisent spécifiquement des compétences pharmaceutiques (analyse et conseil), pour importantes qu'elles soient, sont peu tangibles. La multiplication des voies d'accès à des informations sur le médicament peut, du moins pour une partie de la population, minorer l'intérêt du conseil en officine.
- [124] Les entretiens de la mission avec des pharmaciens en France ont confirmé ce sentiment de faible reconnaissance, même si tous soulignent combien leurs interventions sont utiles et appréciées des patients. Les interlocuteurs de la mission insistent sur le fait que les compétences acquises au cours de leur formation ne sont pas pleinement utilisées dans l'organisation actuelle du système de soins. Ainsi, lors de l'enquête des ARS, près de 95% des pharmaciens se sont déclarés volontaires pour assurer la fonction de pharmacien correspondant, réaliser des bilans de médication, des actions de dépistage, participer aux programmes d'éducation thérapeutique du patient et assurer le suivi vaccinal. Pour autant, cette unanimité pour s'engager dans des activités de santé se conjugue avec la nécessité économique pour les pharmaciens de veiller au développement commercial de leurs officines. L'officine est aussi une entreprise : selon l'étude des ARS, 65% des vitrines pharmaceutiques ne comportent aucune information sanitaire et sont réservées à la promotion commerciale.
- [125] La volonté des pharmaciens de développer les soins pharmaceutiques a trouvé un écho dans certains pays auprès des pouvoirs publics. Les objectifs visés étaient pour l'essentiel de faire face à une pénurie de temps médical, promouvoir la prévention primaire, soutenir et accompagner les patients chroniques.
- [126] Cependant, malgré la promotion du concept de soins pharmaceutiques, les réalisations concrètes semblent limitées et sa mise en œuvre se heurte à d'importantes difficultés<sup>55</sup>. Les plus communément relevées sont l'absence de rémunération adaptée, le manque de confiance des professionnels eux-mêmes dans leur capacité à prendre en charge efficacement de nouvelles missions, l'impossibilité de dégager du temps pour s'y consacrer. Mais l'obstacle majeur réside dans le fait que le pharmacien d'officine n'est pas intégré dans l'équipe de soins, n'a pas accès au dossier médical et n'entretient que des relations distantes avec le médecin.

---

<sup>54</sup> Helper D.D., Strand L.M., Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care, *Am. J. Pharm; Educ.* 53, 1989, 7S-15S.

<sup>55</sup> Morak S. Vogler S. Walser S. Kilstra N. Understanding the pharmaceutical care concept and applying in practice. Vienne, mai 2010. Carmel M.H. and col. Provision of pharmaceutical care by community pharmacists: a comparison across Europe. *Pharm. World Sci.* (2010) 32: 472-487. Chan P. and col., A systematic review of remuneration systems for clinical pharmacy care services, *CPJ/RPC*, mars-avril 2008. vol. 42, n°2, 102-112. Foppe van Mil J.W. Schultz M., A review of pharmaceutical care in community pharmacy in Europe. *Harvard Health Policy Review*. Vol. 7, n°1, printemps 2006, 155-166. Le lecteur pourra également se référer aux annexes consacrées à la pharmacie d'officine en Angleterre, en Belgique, en Allemagne et aux Pays-Bas.

### 3.1.2. La relation avec le corps médical

- [127] La coopération entre les professionnels de santé est actuellement fortement valorisée. Les discours, tant des pouvoirs publics que des professionnels de santé eux-mêmes, font souvent de son insuffisance actuelle la source de nombreuses difficultés de notre système de soins et de sa réalisation future la solution de bien des maux. Cette volonté de promouvoir la coopération conduit parfois à un discours lénifiant qui oublie que les relations entre les professions de santé sont structurées par des relations de concurrence. Chaque profession entend affirmer son autonomie professionnelle, conforter sa position dans la hiérarchie, explicite ou implicite, entre les professions, garantir la source de ses revenus. Dans ce contexte, la volonté des pharmaciens d'officine d'élargir le spectre de leurs missions questionne la place du médecin traitant dans le processus de soins.
- [128] A cet égard, l'image des pharmaciens auprès des médecins est déterminante. Au Royaume-Uni, une étude a montré que les médecins généralistes considéraient essentiellement les pharmaciens comme des « boutiquiers » (*shopkeepers*) et nullement comme des membres de l'équipe de soins<sup>56</sup>. On ne dispose pas d'études de ce type en France. On sait que les pharmaciens sont, après les spécialistes, les professionnels de santé avec lesquels les généralistes ont les échanges les plus fréquents<sup>57</sup>. Toutefois, selon une étude sur les réseaux des généralistes, le pharmacien figure parmi les professionnels pour lesquels la relation se situe sur le mode de « l'instrumentalisation où le partenaire est dépersonnalisé et identifié uniquement à son rôle professionnel »<sup>58</sup>.
- [129] On peut tenter d'éclairer plus avant cette question sur la base des entretiens conduits par la mission avec des représentants des médecins tant au niveau national que régional.
- [130] Les médecins se félicitent des relations qu'ils entretiennent actuellement avec les pharmaciens. Le contrôle des ordonnances est généralement considéré comme utile. Les interventions des pharmaciens en ce domaine seraient hétérogènes mais globalement de bonne qualité. Les relations sont donc cordiales, mais cette cordialité semble liée au respect des frontières actuelles entre professions.
- [131] Dès lors qu'une extension des missions du pharmacien est évoquée, les médecins sont prompts à souligner que le pharmacien est en situation de conflit d'intérêts, qu'il est autant commerçant que professionnel de santé : « le pharmacien obéit à deux codes : le code de déontologie et le code du commerce ». Par ailleurs, si le pharmacien est en mesure de contrôler l'ordonnance et de veiller à l'observance, les médecins ne lui reconnaissent pas de compétence qui lui permettrait d'aller au-delà et ne considèrent pas qu'il pourrait être un conseil pour l'adaptation des traitements : « le pharmacien n'est pas un pharmacologue ».
- [132] Par ailleurs, l'extension éventuelle du rôle des pharmaciens n'est pas un simple problème pragmatique d'ajustement des fonctions entre deux professions ; toute promotion du rôle du pharmacien est considérée comme une dévalorisation corrélative du rôle du médecin, comme une désacralisation ou banalisation de l'acte médical. Même si le pharmacien peut raisonnablement prendre en charge un service donné, lui confier cette responsabilité peut brouiller l'image du médecin auprès du patient. Ainsi, pour certains, le pharmacien ne doit pas « toucher » le malade et ne doit pas, par exemple, mesurer la tension. La délégation vers l'infirmière est préférée, peut-être parce que la hiérarchie entre médecin et infirmière est suffisamment admise et qu'elle n'aurait donc pas les mêmes effets symboliques.

<sup>56</sup> Hughes C.M. McCann S. Perceived interprofessional barriers between community pharmacists and general practitioners: a qualitative assessment. *British Journal of General Practice*, août 2003

<sup>57</sup> MC. Bournot, MC Goupil, F. Tuffreau. Les médecins généralistes : un réseau professionnel étendu et varié. *Etudes et Résultats*, n°649, août 2008.

<sup>58</sup> A. Sarrandon-Eck, A. Vega, M. Faure, A. Humbert-Gaudart, M. Lustman. Créer des liens : les relations soignants-soignants dans les réseaux de soins informels. *Revue d'Epidémiologie et de Santé Publique*, 2008, 56S : S197-S206.

- [133] Un des arguments majeurs pour envisager une extension du rôle des pharmaciens est le manque de temps médical. Cet argument n'est pas reçu par les médecins qui considèrent soit que l'on ne manque pas de temps médical, soit que les médecins doivent être soulagés des tâches administratives et ne rien céder de leurs activités médicales.
- [134] Enfin, une inquiétude économique est souvent mentionnée : des délégations de tâches vers les pharmaciens priveraient les médecins d'actes courts, relativement bien rémunérés par rapport aux consultations longues. Payé à l'acte, le médecin français peut effectivement s'inquiéter de l'impact sur ses revenus de toute délégation vers d'autres professionnels.
- [135] Les pharmaciens rencontrés sont pour leur part parfaitement conscients des réticences des médecins à voir évoluer les frontières entre professions. Ils y répondent par plusieurs attitudes : mise en avant de la notion de coopération plutôt que de délégation, dénonciation du corporatisme médical, recherche d'accommodements, pari sur les relations de proximité pour dépasser les clivages...
- [136] Il n'appartient pas à la mission de tenter de démêler dans ces positions la part des véritables préoccupations de santé publique et des réflexes corporatistes<sup>59</sup>. Les positions des médecins sont mentionnées pour montrer qu'ils ne sont pas favorables à des modifications significatives du rôle des pharmaciens même s'ils sacrifient au discours convenu sur la « nécessité d'améliorer la coordination entre les professionnels de santé »<sup>60</sup>.
- [137] La mission n'a pas considéré qu'elle devait construire ses propositions en fonction des positions des médecins. Elle a toutefois veillé à ce que les propositions formulées ne remettent pas en cause le rôle de coordination des soins du médecin généraliste que le législateur a tenu à inscrire dans la loi<sup>61</sup>. Aussi, lorsque seront envisagées de nouvelles tâches pour le pharmacien, celles-ci auront, le plus souvent, vocation à être effectuées sur prescription du médecin.

### 3.1.3. L'enjeu économique

- [138] Au-delà du souci d'affirmer la légitimité de leur métier, la revendication par les pharmaciens de voir élargi le champ de leurs missions obéit également à des motivations économiques.
- [139] D'éventuelles nouvelles missions n'amélioreront la situation économique des officines que si elles sont exercées à partir de réserves de productivité. En effet, il ne peut être envisagé que le niveau de rémunération de ces missions aille bien au-delà du coût du travail de celui qui les exerce. Si les nouvelles missions rendaient nécessaires des recrutements de pharmaciens supplémentaires en officine<sup>62</sup>, elles n'amélioreraient donc pas leur situation économique.
- [140] Les pharmaciens rencontrés considèrent que ces réserves de productivité existent dans la mesure où ces nouvelles activités pourraient être programmées pendant les moments creux de l'exercice officinal (milieu de matinée ou d'après midi). Certains pharmaciens évoquent la possibilité de déléguer les tâches administratives qu'ils effectuent à ces périodes pour se consacrer à des missions de professionnels de santé.
- [141] Dans cette hypothèse, les intérêts de la collectivité peuvent rejoindre ceux des pharmaciens. Les pouvoirs publics ont tout intérêt à tirer le meilleur parti des compétences des pharmaciens et des réserves de productivité des officines notamment, dans la perspective d'une diminution du temps médical disponible.

---

<sup>59</sup> Toutefois, elle souligne qu'elle ne partage pas la crainte exprimée par les médecins que la délégation de certaines tâches aux pharmaciens dévaloriserait irrémédiablement l'image du médecin auprès du patient ; elle s'étonne que les médecins ne soient pas plus conscients de la force de leur « magistère ». S'il doit être écorné, ce ne sera pas par une éventuelle extension des missions des pharmaciens mais par d'autres phénomènes (mutations scientifiques avec leurs impacts sur la nature des consultations, développement du niveau de formation et d'information des patients...).

<sup>60</sup> La mission a rencontré des médecins qui exercent des fonctions de représentation de la profession. On peut toujours spéculer sur un écart entre la base et ses représentants mais il semble que ce serait, du moins sur ce sujet, une hypothèse audacieuse.

<sup>61</sup> Cf. art.36 de la loi HPST.

<sup>62</sup> Les nouvelles missions ne peuvent être assumées que par des pharmaciens et non par des préparateurs en pharmacie.

- [142] Pour autant, l'hypothèse dans laquelle se place la mission - exploiter les réserves de productivité en officine - est restrictive. Si l'on devait aller au-delà, c'est à dire investir et recruter pour développer de nouveaux services, les pouvoirs publics devraient s'interroger sur le lieu où il est le plus pertinent d'investir. La mission ne s'est pas livrée à cet exercice mais il serait incontournable si un investissement significatif était envisagé. Les nouvelles missions des pharmaciens ont pour objet principal de faire gagner du temps au médecin, de développer la prévention primaire ou d'accroître les possibilités d'accompagner les patients chroniques. Compte tenu de ces objectifs, il faudrait s'interroger s'il est plus pertinent d'investir dans les officines ou dans les cabinets de généralistes en renforçant les moyens dont disposent les médecins traitants, voire en créant autour d'eux une équipe intégrant des infirmières ou même, comme dans certains pays, des pharmaciens cliniciens<sup>63,64</sup>.
- [143] Les nouveaux services ne peuvent donc représenter qu'un apport limité aux ressources des officines par rapport à celles tirées de l'activité principale de dispensation. Cette démarche ne permettra pas de faire l'économie d'une restructuration du réseau dans la mesure où, pour délivrer les nouveaux services, il faut en règle générale disposer d'un local de confidentialité et d'une équipe de pharmaciens diplômés suffisamment étoffée pour que l'un d'entre eux puisse s'isoler sans que soit mis en cause le contrôle effectif des activités de dispensation. Les nouveaux services pourront difficilement être prestés dans les petites officines où exerce un seul pharmacien.
- [144] Enfin, le raisonnement ne doit pas être inversé : les difficultés économiques des officines ne doivent pas être à l'origine de nouveaux services. Ceux-ci ne doivent être envisagés que si leur apport en termes de santé publique est avéré et si les pharmaciens d'officine sont les mieux à même de les fournir de manière efficiente.

### 3.2. Les nouveaux services

- [145] Dans la suite de cette partie, la mission analyse les nouveaux services qui pourraient être offerts par les pharmaciens dans le cadre de l'article 38 de la loi HPST.
- [146] La mission a étudié les services qui pourraient faire l'objet d'une prise en charge par l'assurance maladie sans examiner ceux que les pharmaciens pourraient développer à leur initiative contre rémunération directe par le patient. Le développement de ces services s'inscrit dans une perspective de santé publique mais aussi dans des stratégies commerciales d'enseignes et de groupements qui visent également à accroître les flux de passage à l'officine. Il est possible que des initiatives à visée commerciale soient par ailleurs bénéfiques en termes de santé publique mais rien ne garantit *a priori* cette congruence. Il faudra donc veiller (pouvoirs publics et profession) à la pertinence de ces initiatives. Elles devront, en tout état de cause, se situer dans le cadre tracé par le code de déontologie<sup>65</sup>.
- [147] Le déploiement des nouveaux services à l'officine implique que les pharmaciens d'officine suivent des formations spécifiques. La formation initiale doit également être adaptée pour répondre à ces nouveaux besoins<sup>66</sup> notamment en matière de pharmacie clinique, de politiques de prévention, de diététique, de sciences sociales et de l'éducation...

---

<sup>63</sup> Chisholm-Burns M.A., Lee J.K., Spivey C.A., Slack M., Herrier R.N., Hall-Lipsy E., Graff Zivin J., Abraham I., Palmer J., Martin J.R., Kramer S., Wunz T. (2010). U.S. pharmacists' effects as team members on direct patient care: systematic review and meta-analysis. *Medical Care*, 48(10), 923-33.

<sup>64</sup> Pour une tentative de comparaison de l'efficacité des interventions d'un pharmacien officinal et d'un pharmacien intégré à une équipe de soins, voir Carter BL, Rogers M, Daly J, Zheng S, James PA. The potency of team-based care interventions for hypertension. *Arch. Inter. Med.* Vol. 169 n° 19 Oct. 26 2009 1748-1755.

<sup>65</sup> Notamment les articles R. 4235-22 : « il est interdit à un pharmacien de solliciter la clientèle par des procédés et moyens contraires à la dignité de la profession » et R. 4235-67 : « il est interdit au pharmacien de mettre à la disposition des personnes étrangères à l'officine, à quelque titre que ce soit, onéreux ou gratuit, tout ou partie de ses locaux professionnels pour l'exercice de toute autre profession. Seules les activités réglementairement prévues sont autorisées ».

<sup>66</sup> La nécessité d'adapter la formation initiale est ainsi mentionnée dans le rapport de l'Académie nationale de pharmacie de décembre 2009 consacré au rôle du pharmacien correspondant.

- [148] Le dispositif de pharmacien référent, qui fait l'objet d'une expérimentation et qui a été analysé dans un précédent rapport de l'IGAS<sup>67</sup>, n'est de ce fait pas abordé dans les développements qui suivent.

**Recommandation n°16 : Adapter la formation initiale des pharmaciens et prévoir des formations continues spécifiques pour pouvoir réaliser les nouveaux services.**

### 3.2.1. Le pharmacien correspondant<sup>68</sup>

- [149] La loi HPST (art. 38, 7°) et le décret d'application relatif au pharmacien correspondant<sup>69</sup> permettent au pharmacien, dans le cadre d'un protocole de coopération, de renouveler les traitements en adaptant éventuellement la posologie et en réalisant le cas échéant des bilans de médication qui comprennent notamment l'évaluation de l'observance et de la tolérance du traitement ainsi que tous les éléments prévus avec le médecin pour le suivi du protocole et le recensement des effets indésirables. Ce bilan est communiqué au médecin prescripteur.
- [150] Le dispositif du pharmacien correspondant s'inscrit dans le cadre des coopérations définies par l'article 51 de la même loi. Un protocole de coopération détaillé doit être rédigé par le médecin et le pharmacien. Il est soumis à l'ARS qui vérifie qu'il correspond à un besoin de santé et à la HAS, qui apprécie sa pertinence en termes de qualité des soins. Si le protocole est approuvé, les deux professionnels sont tenus de faire enregistrer leur demande d'adhésion auprès de l'ARS. Ils s'engagent à procéder pendant un an au suivi de la mise en œuvre du protocole et à transmettre les informations relatives à ce suivi à l'ARS et à l'HAS. Un patient peut alors désigner le pharmacien signataire comme pharmacien correspondant. Le médecin peut ensuite rédiger pour ce patient une prescription mentionnant les posologies minimales et maximales, la durée totale du traitement comprenant les renouvellements ainsi que la nature éventuelle des prestations à associer à ces renouvellements.
- [151] Cette procédure est particulièrement lourde pour les diverses parties prenantes. La responsabilité d'établir des protocoles est confiée théoriquement à des acteurs de terrain. Il s'agit pour eux d'un exercice particulièrement délicat que les guides méthodologiques de la HAS peuvent favoriser mais dont ils révèlent aussi toute la complexité.
- [152] A la mi-mai 2011, soit presque deux ans après l'adoption de la loi, six protocoles avaient été soumis à la HAS dans le cadre de l'article 51 et deux avaient reçu un avis favorable du groupe de travail technique, avis préalable à une éventuelle approbation du collège. Ces protocoles concernaient des professionnels travaillant dans une même structure hospitalière mais aucun ne reliait des professionnels de ville indépendants et *a fortiori* des médecins et des pharmaciens. Il est vrai que le décret relatif au pharmacien correspondant n'a été publié que le 5 avril 2011.
- [153] Cette mesure, souhaitée par la profession pharmaceutique, même si les modalités retenues ne font pas l'unanimité en son sein, est très critiquée par les médecins. Lors des entretiens avec la mission, leurs représentants ont fait part de leur très forte opposition à cette disposition qu'ils estiment être un « transfert de tâche vers une profession moins compétente ». Ils sont fermement opposés à toute modification de posologie et précisent que les dispositions actuelles qui les autorisent à prescrire des renouvellements pendant un an permettent de faire face aux besoins des patients stabilisés.
- [154] La rémunération du pharmacien correspondant n'est pas abordée dans les textes publiés. Les administrations concernées n'ont défini ni ses modalités ni son niveau. Le pharmacien devrait être rémunéré pour cet acte en fonction de la charge de travail induite. Or, les protocoles étant définis au niveau local, le contenu de l'acte peut varier selon les protocoles.
- [155] La mission ne peut pas préjuger du succès de ce dispositif mais estime que son déploiement se heurtera à de nombreux obstacles.

<sup>67</sup> M. Dahan, P. Naves, Evaluation de l'expérimentation de réintégration des médicaments dans les forfaits soins des EHPAD sans pharmacie à usage intérieur, Rapport de l'IGAS, septembre 2010.

<sup>68</sup> Les éléments relatifs à cette mission sont développés dans l'Annexe 7 : Le pharmacien correspondant.

<sup>69</sup> Décret n°2011-375 du 5 avril 2011 relatif aux missions des pharmaciens d'officine correspondants

### 3.2.2. Le renouvellement de la prescription après bilan pharmaceutique

[156] Il est suggéré une démarche alternative à celle de pharmacien correspondant. Elle s'organiserait autour du schéma suivant :

- pour certaines pathologies chroniques, à destination des patients stabilisés avec un traitement simple, un protocole national est établi par la HAS en lien avec les représentants des deux professions concernées. Ce protocole définit le contenu d'un bilan (questions aux patients, mesures...) préalable à un renouvellement de prescription sans changement, à réaliser par le pharmacien ;
- dès lors que ce protocole est établi, le médecin peut, s'il le souhaite et dans les cas prévus, prescrire sous la forme de X mois renouvelables Y fois après bilan pharmaceutique dans la limite de douze mois ;
- sur la base de cette prescription, le pharmacien, en fonction des résultats du bilan, soit renouvelle et délivre la prescription initiale, soit oriente le patient vers le médecin. En cas de renouvellement, le pharmacien transmet au médecin traitant un compte-rendu du bilan ;
- ce bilan préalable au renouvellement est rémunéré par un honoraire spécifique dont le montant est calibré en fonction d'une estimation du temps nécessaire. En tout état de cause, le tarif du bilan devrait être inférieur au tarif d'une consultation ;
- le bilan ne peut être réalisé que par les pharmaciens justifiant d'une formation *ad hoc* et qui disposent d'un local de confidentialité.

[157] Ce schéma s'apparente au dispositif du pharmacien correspondant mais il en diffère sur plusieurs points : la possibilité de modifier les posologies n'est pas ouverte car la modification des posologies est l'indice que le patient n'est pas stabilisé et doit *a priori* revoir son médecin ; il n'est pas nécessaire que soit désigné un pharmacien correspondant, le renouvellement pouvant être opéré par tout pharmacien choisi par le patient ; le protocole national, parce qu'il définit le contenu de l'acte, permet d'apprécier la charge de travail associée et donc de calibrer le niveau de sa rémunération.

[158] Ce dispositif serait donc une modalité nouvelle de prescription qui pourrait être utilisée par les médecins qui ne jugent pas utile de revoir leurs patients stabilisés, dès lors qu'aucun signe de dégradation de leur état clinique ne se manifeste. Le protocole régissant le bilan pharmaceutique devrait garantir aux médecins qu'un éventuel changement de la situation clinique du patient sera repéré par le pharmacien.

[159] Il appartiendra à la HAS de définir les pathologies et les traitements pour lesquels un tel bilan préalable à un renouvellement de prescription peut être envisagé. Pour cela, les conseils nationaux professionnels et le collège des généralistes devront être mobilisés. Ce bilan ne peut être envisagé que dans les cas où il n'est pas nécessaire, pour renouveler la prescription, de se livrer à un examen clinique et où l'on peut se satisfaire de simples mesures (tension, pesée...) et d'un interrogatoire du patient.

[160] Il n'est pas sûr que cette modalité de prescription entraîne des économies. Cela dépendra de l'écart entre le tarif de la consultation du médecin et le tarif du bilan pharmaceutique, de la fréquence des cas où le bilan pharmaceutique se substituera à une consultation et des cas où le bilan pharmaceutique se surajoutera à la consultation (nouvel adressage vers le médecin, prescription avec bilan pharmaceutique intermédiaire se substituant à une prescription de longue durée).

[161] La principale justification pour introduire cette nouvelle modalité de prescription est la perspective de gagner du temps médical (consultation évitée). Elle pourrait éventuellement intéresser certains médecins surchargés. La mission est cependant consciente que, dans leur très grande majorité, les médecins seront très réticents à l'utiliser. Une telle possibilité n'est ni attendue, ni même souhaitée. En tout état de cause, si elle était mise en place, elle ne serait qu'une option mise à la disposition du corps médical.

**Recommandation n°17 : Prévoir, dans les cas retenus par la HAS, que le pharmacien puisse renouveler les prescriptions après un bilan pharmaceutique.**

### 3.2.3. Le dépistage<sup>70</sup> en officine<sup>71</sup>

- [162] Le dépistage est d'ores et déjà pratiqué dans certaines officines pour le diabète, la broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO), l'hypertension artérielle et l'insuffisance rénale chronique. Ces dépistages ont été entrepris à l'initiative de la profession, avec le soutien parfois de l'industrie pharmaceutique ou des assureurs complémentaires. Les protocoles de dépistage, même s'ils ne font pas l'unanimité, ont été généralement établis avec l'aide de sociétés savantes ou de médecins référents mais ils n'ont pas fait l'objet d'une validation par la HAS.
- [163] Pour les promoteurs de ces initiatives, elles permettent de dépister une population n'ayant pas recours aux médecins et donc peu susceptible d'être dépistée. Ils insistent sur le nombre important de malades chroniques qui s'ignorent et sur les gains sanitaires et économiques d'une prise en charge précoce.
- [164] Pour autant, ces démarches ne manquent pas de détracteurs. Ils insistent sur le risque de redondance avec d'autres modes de dépistage (généralistes, médecins du travail...). Ils considèrent que les malades qui s'ignorent ne sont pas aussi nombreux, que les pharmaciens n'auront pas davantage accès aux populations cibles, que peu de malades potentiels échappent au dispositif actuel. Ils s'interrogent sur la sensibilité et la spécificité du dépistage en officine.
- [165] La mission n'est pas en mesure de trancher ces controverses. La réponse peut différer d'une pathologie à l'autre. Il est donc proposé de conduire des études pour déterminer par pathologie si :
- un protocole de dépistage en officine peut être élaboré qui garantisse que le taux de faux négatifs et de faux positifs sera acceptable ;
  - le dépistage en officine permet effectivement de repérer des malades à un coût qui ne soit pas prohibitif. Il s'agira notamment de savoir s'il est possible de fixer des critères pour cibler les dépistages sur les personnes pour lesquelles ils sont pertinents.
- [166] Des initiatives de dépistage en officine ayant déjà été engagées, ces études devraient être entreprises rapidement pour deux ou trois pathologies et conduites dans un délai d'un an. Un chef de projet au sein de la DGS devrait piloter le processus et le conduire avec les agences sanitaires concernées (HAS, INPES...).
- [167] Le cas échéant, lors de la mise en œuvre des actions de dépistage en officine, les points suivants devraient être pris en compte :
- le dépistage devrait être réalisé par un pharmacien dans un local de confidentialité ;
  - afin d'éviter la multiplication de dépistages pour un même patient, leur réalisation devrait être enregistrée dans le DP du patient. Cette donnée devrait être conservée durant plusieurs années ;
  - les dépistages pourraient être réalisés durant toute l'année par les pharmaciens et non de façon discontinue pendant les campagnes nationales ou régionales. L'évaluation de la bonne exécution du dépistage pourrait être réalisée lors de la procédure de certification (cf. *supra*.)
- [168] La prise en charge de ces dépistages par l'assurance maladie est légitime. Le patient ne devrait pas avoir à s'acquitter d'une franchise qui serait un frein pour les populations défavorisées.

#### **Recommandation n°18 : Déterminer les pathologies qui pourraient être dépistées en officine et définir les protocoles de dépistage.**

<sup>70</sup> Le terme de dépistage est impropre dans la mesure où le pharmacien doit s'abstenir de formuler des diagnostics (art. R.4235-63) ; il s'agit donc plutôt de réaliser des tests simples qui faisant soupçonner un problème de santé conduisent à une orientation vers le médecin qui procédera au réel dépistage ; toutefois ce terme sera utilisé par souci de simplicité et de concision.

<sup>71</sup> Les éléments relatifs à cette mission sont développés dans l'Annexe 8 : Le dépistage à l'officine.

### 3.2.4. L'entretien d'accompagnement des patients<sup>72</sup>

- [169] Les résultats obtenus pour la prise en charge des patients souffrant de pathologies chroniques dépendent très largement du patient lui-même et de ses comportements à l'égard du système de soins (régularité des contacts avec son médecin traitant...), à l'égard des médicaments (observance...), à l'égard des règles de vie adaptées à sa pathologie (comportements hygiéno-diététiques...). Certains patients ont donc besoin d'un accompagnement tant en termes d'information, d'acquisition de savoirs que de soutien à leurs motivations pour engager les changements de style de vie éventuellement nécessaires<sup>73</sup>.
- [170] Les médecins semblent d'ores et déjà préoccupés par le fait qu'ils manquent de temps pour assurer cette fonction<sup>74</sup>. Ce problème devrait s'aggraver avec la réduction prévisible du temps médical. Les pouvoirs publics ont pris des initiatives pour assurer cet accompagnement hors des cabinets, que ce soit en promouvant le développement de l'éducation thérapeutique ou en développant le programme Sophia. Ces dispositifs ne peuvent pas toucher tous les patients, ils risquent notamment d'exclure ceux qui en auraient le plus besoin<sup>75</sup>.
- [171] Ces initiatives pourraient être complétées en permettant aux pharmaciens de réaliser des entretiens pharmaceutiques d'accompagnement avec les patients chroniques. Ces entretiens seraient l'occasion d'expliquer les prescriptions, de promouvoir l'observance, d'informer sur les pathologies traitées, de détailler le fonctionnement des dispositifs médicaux et de motiver le patient pour qu'il adopte des comportements hygiéno-diététiques adaptés.
- [172] Il est proposé que ces entretiens pharmaceutiques d'accompagnement soient réalisés sur prescription du médecin. En effet, s'ils sont réalisés à l'initiative du pharmacien, des conflits sont à craindre avec le corps médical (réalisation d'entretiens non souhaités par le médecin, divergences des messages transmis...). La réalisation de ces entretiens sur prescription du médecin traitant est conforme au rôle de coordonnateur des soins reconnu au médecin traitant. Par ailleurs, la prescription médicale apporte des garanties que les entretiens seront réalisés pour des patients qui en ont réellement besoin et permet de contrôler une éventuelle attitude opportuniste des pharmaciens. Certains membres de la mission estiment cependant que les pharmaciens pourraient proposer de réaliser ces entretiens de leur propre initiative, sans prescription médicale, en fonction de la connaissance qu'ils ont de leurs patients.
- [173] Si cet entretien doit mobiliser de fortes compétences en matière de médicaments et de dispositifs médicaux, il doit être réalisé par un pharmacien. Toutefois, dans certaines hypothèses, un entretien similaire d'accompagnement pourrait être réalisé par des infirmières. Il appartiendra aux médecins, selon les circonstances, de choisir le bon professionnel.
- [174] Pour pouvoir réaliser de tels entretiens, les pharmaciens devraient justifier d'avoir suivi une formation adaptée et de disposer d'un local de confidentialité.

**Recommandation n°19 : Prévoir que les pharmaciens puissent réaliser des entretiens d'accompagnement pour les patients chroniques.**

<sup>72</sup> Les éléments relatifs à cette mission sont développés dans l'Annexe 9 : L'entretien d'accompagnement des patients.

<sup>73</sup> Bras PL. Duhamel G. Grass E., Améliorer la prise en charge des malades chroniques : les enseignements des expériences étrangères de disease management, Rapport de l'IGAS RM 2006-136P, septembre 2006.

<sup>74</sup> Bachimont J. Cogneau J Letourmy A., Pourquoi les médecins généralistes n'observent-ils pas les recommandations de bonnes pratiques cliniques ? L'exemple du diabète de type 2, *Sciences Sociales et Santé*, Vol. 24, n°2, Juin 2006.

<sup>75</sup> Participer à un programme d'éducation thérapeutique est une démarche exigeante pour le patient ; un consentement explicite est nécessaire avant intégration dans le programme Sophia.

### 3.2.5. Le bilan de médication<sup>76</sup>

- [175] Les prescriptions ne sont pas optimales en France. Elles sont parfois trop longues, ce qui est source de problèmes de iatrogénie. Le nombre moyen de médicaments prescrits par ordonnance figure parmi les indicateurs annexés aux lois de financement de la sécurité sociale. Cet indicateur évolue assez peu et se situe à 2,82 avec 10% des ordonnances comportant plus de six produits<sup>77</sup>.
- [176] Il appartient bien sûr aux médecins de rationaliser les ordonnances et ils disent s'y employer<sup>78</sup>. Ils sont toutefois confrontés à des difficultés diverses pour prendre en charge ce problème : manque de temps, complexité des polyopathologies pour lesquelles des recommandations simples ne sont pas disponibles, intervention de plusieurs prescripteurs. Le pharmacien, parce qu'il apporte un autre regard sur la prescription et parce qu'il dispose d'une compétence spécifique en matière de médicaments, pourrait contribuer à optimiser la prescription.
- [177] Il est donc proposé que les pharmaciens puissent réaliser des bilans de médication. Ces bilans consistent en un entretien avec un patient au cours duquel le pharmacien fait le point avec lui sur les médicaments qui lui sont prescrits. En s'appuyant notamment sur les données recueillies au cours de cet entretien, le pharmacien procède à une analyse des prescriptions à l'issue de laquelle il adresse au médecin un avis par lequel il peut lui conseiller d'adapter la prescription. Le médecin reste bien évidemment le décideur pour ce qui concerne la stratégie thérapeutique.
- [178] Ces bilans de médication seraient réalisés par le pharmacien sur prescription. Il n'est, bien évidemment, pas question que le pharmacien discute du contenu d'une ordonnance avec un patient, au-delà de ce qu'exige l'analyse pharmaceutique traditionnelle, si le médecin ne le souhaite pas. Ce dispositif diffère donc de l'Opinion Pharmaceutique (cf. *supra*) qui ne prévoit pas la prescription médicale.
- [179] Pour que le pharmacien puisse effectivement réaliser un bilan de médication, il serait certainement utile que le médecin permette au pharmacien, avec l'accord du patient, d'accéder au dossier du patient.
- [180] Cette proposition repose sur l'hypothèse que les pharmaciens peuvent aider les médecins à optimiser leurs prescriptions. Cette hypothèse est plausible mais reste à démontrer. Si les pharmaciens rencontrés au cours de la mission semblaient, dans leur grande majorité, confiants dans leur capacité à apporter des conseils pertinents aux médecins, la plupart des médecins doutaient que l'intervention du pharmacien puisse leur être utile. Ils considèrent que l'optimisation de l'ordonnance relève de leur seule responsabilité.
- [181] En tout état de cause, il s'agirait d'une option ouverte au corps médical. S'il est probable qu'elle sera peu utilisée, on ne peut exclure que certains médecins trouvent intérêt à développer des relations de travail avec certains pharmaciens qui joueraient à leur égard le rôle de consultants pharmaceutiques.
- [182] On ne saurait toutefois se satisfaire de cette situation. Il est certainement dommageable de ne pas mieux utiliser les compétences des pharmaciens en matière d'analyse pharmaceutique pour favoriser un meilleur usage du médicament. A cet égard, la mission a noté avec intérêt qu'aux Pays-Bas, les médecins généralistes et les pharmaciens se réunissent régulièrement pour analyser ensemble les prescriptions<sup>79</sup>. On ne peut donc que souhaiter que de telles initiatives se développent dans notre pays.

#### **Recommandation n°20 : Instaurer le bilan de médication sur prescription médicale.**

<sup>76</sup> Les éléments relatifs à cette mission sont développés dans l'Annexe 10 : Le bilan de médication.

<sup>77</sup> Programme de qualité et d'efficacité maladie annexé à la LFSS pour 2011, p 126.

<sup>78</sup> Ventelou B. Rolland S., Evaluation de l'implication des médecins généralistes libéraux dans le bon usage du médicament, Santé Publique (2) Mars-Avril 2009 p 129-138.

<sup>79</sup> Cf. Annexe 23: Les officines aux Pays-Bas.

### 3.2.6. La réalisation du test de dépistage rapide des angines streptococciques en officine<sup>80</sup>

[183] Le test de dépistage rapide (TDR) est un test de diagnostic bactériologique de l'angine à streptocoque beta hémolytique du groupe A, responsable de complications rares mais graves. Il est réalisé à partir d'un prélèvement de gorge. Le traitement de ces angines repose alors sur une prescription d'antibiotiques. Pour les autres angines d'origine virale, la prescription d'antibiotiques est inutile. La réalisation de ce test rentre dans la politique de réduction de la consommation d'antibiotiques<sup>81</sup>. Le test, d'une valeur unitaire d'un euro environ, est fourni gracieusement aux médecins. La durée du test est d'environ sept minutes, ce qui est considéré comme un frein à sa réalisation par certains médecins.

[184] Afin d'accroître le taux d'utilisation de ce test, sa réalisation pourrait également être confiée aux pharmaciens. Deux schémas peuvent être envisagés :

- lorsqu'un patient se plaint à l'officine de maux de gorge associés à des symptômes évocateurs d'une angine, le pharmacien pourrait proposer la réalisation du test. En cas de résultat positif, le patient serait orienté vers son médecin traitant avec le résultat du test. Si le test est négatif, le pharmacien informerait le patient qu'*a priori* son infection n'est pas bactérienne mais qu'il doit se rendre chez son médecin traitant si les symptômes persistent ;
- le pharmacien pourrait également réaliser le test sur prescription médicale, dans l'hypothèse où le médecin n'a pas pu ou voulu le réaliser. Le médecin pourrait prescrire des antibiotiques à ne délivrer qu'en cas de résultat positif au TDR. La réalisation du TDR par les pharmaciens deviendrait alors obligatoire afin que le patient n'ait pas à rechercher une officine réalisant ce test. Or, pour réaliser ce test, le pharmacien doit disposer d'un local de confidentialité présent, selon l'enquête des ARS, dans seulement deux tiers des officines aujourd'hui.

[185] La mission propose donc de ne retenir que le premier schéma car tous les pharmaciens ne pourront ou ne souhaiteront pas réaliser ce test, ce qui aurait pour conséquence que des ordonnances ne seraient pas honorées et que des angines bactériennes ne seraient pas traitées. Une formation préalable du pharmacien à la réalisation du test incluant une partie de diagnostic clinique est indispensable. Le test ne pourrait être réalisé que dans un local de confidentialité.

[186] Le recours aux médecins traitants pour des angines virales sans facteur de gravité serait réduit ; la collectivité pourrait donc réaliser des économies par diminution du nombre de consultation et les patients gagner du temps. Mais l'objectif essentiel poursuivi à travers cette procédure serait la réduction des prescriptions inutiles d'antibiotiques. Une expérimentation devrait permettre d'évaluer si les avantages attendus sont avérés.

[187] Lors de ses auditions, la mission a constaté une très forte hostilité des médecins à la réalisation de ce test par les pharmaciens. Ils considèrent le test comme un élément de diagnostic qui doit être accompagné d'un examen clinique que ne peut pas réaliser le pharmacien.

**Recommandation n°21 : Permettre la réalisation du test de diagnostic rapide aux angines en premier recours par le pharmacien.**

### 3.2.7. La préparation des doses à administrer

[188] La préparation des doses à administrer (PDA) est à ce jour réalisée quasi-exclusivement pour des patients en établissements d'hébergement des personnes âgées dépendantes (EHPAD). Cette prestation est incluse dans les contrats de fourniture de médicaments passés entre pharmaciens et établissements. La mission n'abordera pas la question de la PDA pour les patients de ces établissements, une expérimentation étant actuellement en cours.

<sup>80</sup> Les éléments relatifs à cette mission sont développés dans l'Annexe 11 : La réalisation des tests de dépistage rapide des angines streptococciques.

<sup>81</sup> <http://www.plan-antibiotiques.sante.gouv.fr/>

- [189] La PDA pour les patients résidant à leur domicile est probablement amenée à s'accroître dans le cadre du développement du maintien à domicile. Elle permet d'améliorer l'observance et de limiter le risque de iatrogénie médicamenteuse chez la personne âgée ou handicapée.
- [190] Par ailleurs, les pharmaciens équipés en automate pour répondre aux demandes des EHPAD souhaiteront rentabiliser leur investissement. De plus, les industriels développent des nouvelles solutions techniques telles que des piluliers « intelligents » qui rappellent aux patients l'heure d'administration et enregistrent la prise des médicaments.
- [191] Cette prestation pourrait être soit prescrite par le médecin traitant à l'instar des prestations de soins à domicile par les infirmières, soit proposée par le pharmacien au patient hors prescription.
- [192] Selon le projet de décret relatif à la préparation des doses à administrer, seules les pharmacies répondant aux exigences des bonnes pratiques de dispensation pourront proposer cette prestation.

**Recommandation n°22 : Finaliser les textes réglementaires relatifs à la préparation des doses à administrer et ouvrir aux médecins la possibilité de prescrire cette prestation.**

### **3.2.8. La dispensation à domicile<sup>82</sup>**

- [193] La dispensation à domicile n'est pas une nouvelle mission des pharmaciens, le code de la santé publique l'ayant autorisée de longue date. D'après l'enquête des ARS, la dispensation à domicile est déjà pratiquée par 57,6 % des officines. Elle est différente du simple portage de médicament qui peut être réalisé par des tiers et pour lesquels aucun conseil ni suivi d'observance ne sont réalisés.
- [194] Elle est mise en œuvre lorsque le patient est dans l'impossibilité de se déplacer, notamment en raison de son état de santé ou de son âge. Contrairement au simple portage de médicaments, elle permet au pharmacien de jouer auprès de ces personnes son rôle de conseil. Il peut ainsi participer au suivi de la prise en charge et contacter le médecin prescripteur et les professionnels paramédicaux en cas de problème. La dispensation à domicile permet également de rompre l'isolement dont souffrent certains patients.
- [195] A la suite du constat de l'existence de facteurs de risques dans la préparation et l'observance des traitements à domicile, la Mutualité sociale agricole (MSA) a conduit une expérimentation dénommée « Dispensation de médicaments à domicile ». Menée pendant six mois, à partir de l'automne 2005, dans huit départements, elle confiait au pharmacien, rémunéré à cette fin, le soin de dispenser les médicaments chez le patient en cas d'urgence et sur demande du médecin traitant. Cette expérimentation s'est soldée par un échec. Les médecins n'ont pas prescrit ce service faute d'intérêt à leurs yeux, dans la mesure où d'autres dispositifs de portage de médicaments existaient. Les patients concernés étaient déjà pris en charge dans le cadre du maintien à domicile. En revanche, les pharmaciens souhaitaient poursuivre l'expérimentation et plus de la moitié des patients estimait que ce service était utile<sup>83</sup>.
- [196] Malgré cet échec, dès lors que le maintien à domicile sera amené à se développer du fait du vieillissement de la population, il semble pertinent d'ouvrir aux médecins la possibilité de prescrire cette prestation, possibilité dont certains pourraient se saisir s'ils sont sensibilisés à son intérêt pour favoriser le maintien à domicile, limiter le risque iatrogène et améliorer l'observance des traitements.

**Recommandation n°23 : Ouvrir aux médecins la possibilité de prescrire la dispensation à domicile.**

<sup>82</sup> Les éléments relatifs à cette mission sont développés dans l'Annexe 12 : La dispensation à domicile.

<sup>83</sup> MSA, Evaluation des actions pharmacies rurales - rapport final, septembre 2007

### 3.2.9. L'éducation thérapeutique du patient<sup>84</sup>

- [197] L'article 84 de la loi HPST a précisé le cadre légal de l'éducation thérapeutique du patient. Les décrets d'application publiés en août 2010 définissent le contenu des programmes et imposent une formation obligatoire de quarante heures pour les professionnels de santé souhaitant y participer.
- [198] Les pharmaciens ont toute leur place dans les programmes d'éducation thérapeutique du patient, notamment pour présenter la stratégie médicamenteuse, informer sur les effets indésirables, expliquer le mode de prise des médicaments ou d'utilisation des dispositifs médicaux et mettre en place un suivi de l'observance. Les textes relatifs à l'éducation thérapeutique prévoient qu'elle est réalisée par une équipe pluridisciplinaire selon des programmes approuvés par les ARS. De plus, la tendance est plutôt de réaliser des séances de groupe, ce qui rend difficile leur tenue dans l'officine. Dans les faits, le pharmacien qui souhaite participer à ces programmes sera généralement amené à le faire en dehors de son officine.
- [199] La rémunération des pharmaciens dépendra de leur contribution aux programmes auxquels ils participeront.
- [200] L'éducation thérapeutique n'est donc pas une nouvelle mission de l'officine mais une mission essentiellement extérieure à l'officine à laquelle le pharmacien peut bien évidemment participer.

### 3.2.10. La vaccination<sup>85</sup>

- [201] En 2007, la couverture vaccinale en France était jugée satisfaisante chez les enfants pour certaines maladies (diphtérie, tétanos, polio, coqueluche) mais insuffisante pour la rougeole, les oreillons, la rubéole et l'hépatite B. La couverture était jugée insuffisante chez les adolescents, tout particulièrement pour l'hépatite B, et chez les adultes pour le tétanos<sup>86</sup>.
- [202] La vaccination est traditionnellement réalisée par les médecins traitants et les pédiatres pour les jeunes enfants mais aussi par les services de médecine du travail et les centres de santé pour les adultes. Les infirmières et, depuis 2004, les sages-femmes pour certains vaccins, sont également autorisées à pratiquer la vaccination.
- [203] L'intérêt d'associer les pharmaciens à la vaccination a été relevé à plusieurs reprises<sup>87</sup>. L'Académie nationale de pharmacie, à la suite d'une saisine de la DGS, a récemment rédigé un rapport sur cette question dans lequel elle se montre favorable à cette proposition<sup>88</sup>.
- [204] Les officines accueillent entre trois et quatre millions de personnes par jour, soit pour la délivrance de médicaments, soit pour un simple conseil. A cette occasion, les pharmaciens pourraient vérifier le statut vaccinal de la personne et lui indiquer les rappels à pratiquer. Compte tenu de l'utilisation limitée du carnet de santé, le DP pourrait servir de support au suivi vaccinal moyennant une modification de la durée de conservation des données pour les vaccins.

---

<sup>84</sup> Les éléments relatifs à cette mission sont développés dans l'Annexe 13 : L'éducation thérapeutique du patient.

<sup>85</sup> Les éléments relatifs à cette mission sont développés dans l'Annexe 14 : Suivi vaccinal et vaccination.

<sup>86</sup> L'état de santé de la population en France - Indicateurs associés à la loi relative à la politique de santé publique - Rapport 2007

<sup>87</sup> Lors des 3èmes rencontres parlementaires sur la vaccination du 4 mai dernier, la secrétaire d'Etat à la santé a estimé que la mise en place de délégations de compétences en faveur de certaines professions de santé dans ce domaine était une proposition « tout à fait pertinente ». Au cours des débats, le Pr Daniel FLORET, président du Comité technique des vaccinations (CTV), aurait noté à ce propos qu'il serait intéressant de permettre notamment aux infirmières ou aux pharmaciens d'officines de réaliser les vaccinations.

<sup>88</sup> Rapport académique «Le rôle des pharmaciens dans la prise en charge de la vaccination », Académie nationale de pharmacie

- [205] En ambulatoire, le circuit actuel pour être vacciné est compliqué. Le patient doit se faire prescrire le vaccin, se rendre dans une pharmacie pour la délivrance du vaccin puis se faire vacciner par son médecin traitant. Les représentants des pharmaciens ont fait part à la mission de leur souhait de voir les pharmaciens autorisés à administrer les vaccins, sous réserve d'une formation qualifiante et de l'utilisation d'un local adapté à cette pratique. Le Portugal a mis en œuvre avec succès cette nouvelle modalité de vaccination depuis 2007<sup>89</sup> pour les vaccins non pris en charge par les organismes de protection sociale.
- [206] Les pharmaciens pourraient effectuer l'acte vaccinal sur prescription médicale comme c'est déjà le cas pour les infirmières. Ils pourraient également réaliser cet acte de leur propre initiative dans le cas des rappels de vaccins pour les adultes, à l'instar du dispositif actuellement en place pour le renouvellement de vaccination antigrippale par les infirmières.
- [207] Toutefois, il apparaît nécessaire de confier aux autorités sanitaires compétentes une analyse des bénéfices et des risques de la réalisation par les pharmaciens de l'acte vaccinal en distinguant les vaccinations réalisées sur prescription de celles réalisées de la propre initiative du pharmacien. Cette analyse devrait être effectuée vaccin par vaccin et être assortie de propositions quant à la nature de la formation qui devrait être suivie par les pharmaciens.
- [208] Les médecins interrogés par la mission ont fait part de leur très forte hostilité à ce transfert de tâche, qui poserait des problèmes d'information du médecin et modifierait l'image du pharmacien de dispensateur à celui de prescripteur-dispensateur-administrateur de médicament.

**Recommandation n°24 : Organiser le suivi vaccinal des patients par les pharmaciens.**

**Recommandation n°25 : Prévoir, sous réserve d'une étude préalable, que le pharmacien, spécifiquement formé, puisse réaliser l'acte vaccinal sur prescription.**

**Recommandation n°26 : Etudier la possibilité pour le pharmacien de pratiquer de sa propre initiative des rappels de vaccination chez les patients adultes.**

### **3.2.11. Les soins de premier secours**

- [209] Les pharmacies ont toujours été un lieu d'accueil pour des personnes souffrant de petites coupures, de brûlures superficielles, de piqûres d'insectes, de maux de gorge, de traumatismes musculaires et articulaires... Les pharmaciens accueillent ces personnes, le cas échéant les orientent vers leur médecin traitant ou les services d'urgence, les conseillent et, si nécessaire, apportent des soins légers ou délivrent des médicaments à PMF ou des dispositifs médicaux.
- [210] Ce service, non reconnu en tant que tel, est plus développé en zone de sous densité médicale, en secteur rural et les samedis après-midi où peu de médecins généralistes consultent.
- [211] La question de la rémunération de ces services et de leur prise en charge est posée par certains pharmaciens. Ces prestations sont aujourd'hui gratuites, le pharmacien se rémunérant indirectement grâce à la vente des produits de santé utilisés. Aussi la mission ne propose-t-elle pas leur prise en charge par la collectivité. En outre, il serait difficile de définir un honoraire de soins de premier secours tant les actes réalisés, allant du simple conseil donné en quelques secondes à des soins plus longs pour désinfecter une plaie par exemple, sont variés. En établir une nomenclature serait un exercice disproportionné.

### **3.2.12. La téléconsultation en pharmacie**

- [212] Dans les zones rurales en très forte sous densité médicale où le patient est amené à se déplacer de dix voire vingt kilomètres pour consulter un praticien, la mise en place d'un système de téléconsultation en officine pourrait faciliter l'accès aux soins en limitant les déplacements des médecins et des patients.

---

<sup>89</sup> Immunization Delivery: a new service provided in Portuguese pharmacies ; posters présentés lors du congrès de la Fédération internationale de la pharmacie (FIP) en 2009

- [213] Les pharmaciens pourraient installer des cabines de téléconsultation et éventuellement intervenir en tant que professionnel de santé pour assister le praticien auprès du patient. Quelques pharmacies ont installé des telles cabines et vont débiter des expérimentations.
- [214] La question de la rémunération reste entière tant en matière d'investissement que de fonctionnement pour l'abonnement à une connexion à très haut débit et l'éventuelle prestation du pharmacien pour assister le praticien. Cette nouvelle prestation aura par ailleurs des conséquences juridiques en matière de prescription à distance.
- [215] La mission n'est pas en mesure de se prononcer sur ce service, les expérimentations ayant à peine débuté. Il est donc nécessaire d'attendre leur résultat avant d'envisager ou non le développement de la téléconsultation en pharmacie et son éventuelle prise en charge par l'assurance maladie. Il est notamment difficile d'apprécier si médecins et patients souhaiteront voir se développer cette nouvelle modalité de consultation.

### **3.3. La rémunération des nouveaux services**

- [216] Pour l'ensemble des services évoqués dans la partie précédente, la mission a retenu un paiement à l'acte dont le niveau serait calibré à partir du temps nécessaire pour réaliser le service et des coûts éventuels associés aux prestations.
- [217] La mission n'a pas retenu l'idée de forfait ou de capitation. La mise en place de ces nouveaux services n'engage pas une responsabilité globale du pharmacien à l'égard du patient comme peut l'être celle des médecins dans le système où ils sont payés à la capitation. Les services seront prestés de manière ponctuelle et souvent sur prescription médicale. Un forfait ne permettrait pas de faire correspondre la rémunération aux prestations effectivement fournies (risque de sélection des patients, de comportements opportunistes des pharmaciens...). Dès lors que les pharmacies sont pour une part des entreprises en concurrence pour la vente de produits à prix libres, on ne peut par principe assigner durablement un patient à une pharmacie comme l'exige le forfait ou la capitation<sup>90</sup>.
- [218] La question de la règle de TVA applicable a été posée par la profession qui souhaite que les nouveaux services n'y soient pas assujettis. Aujourd'hui, les médicaments remboursables sont assujettis au taux super-réduit de 2,1%, les médicaments non remboursables au taux réduit de 5,5% et la parapharmacie au taux normal de 19,6%. Il est souhaitable que les nouveaux services réalisés à l'officine et pris en charge par l'assurance maladie, à l'instar des prestations réalisées par les professions médicales et paramédicales, soient exemptés de TVA. Selon la DGFIP, ces services ne pourraient être exemptés de TVA que si une disposition législative venait qualifier les pharmaciens de profession paramédicale pour l'exercice de ces services.
- [219] Les actes des pharmaciens ainsi rémunérés devraient être pris en charge par l'assurance maladie avec un ticket modérateur qui aurait vocation à être assumé par les organismes complémentaires du moins pour les patients qui en bénéficient et à être intégré dans le « panier CMU ».

**Recommandation n°27 : Prévoir une rémunération à l'acte des nouveaux services et leur prise en charge par l'assurance maladie ; organiser l'exemption de TVA.**

---

<sup>90</sup> Dans les faits, on ne dispose pas d'études sur le nomadisme pharmaceutique. Il semble limité même si l'intensification de la concurrence sur les produits à prix libres a pu contribuer à l'accroître.

#### 4. LA REMUNERATION DE LA DISPENSATION

- [220] La rémunération des officines a déjà été évoquée dans les parties précédentes. Un paiement à l'acte pourrait rémunérer la prestation de nouveaux services. Certaines interventions liées à la dispensation pourraient être rétribuées spécifiquement (refus de délivrance, prise de contact avec le médecin ...). Cette partie est consacrée à la rémunération de la dispensation courante qui a vocation à rester la principale ressource de l'officine.
- [221] Après avoir rappelé les caractéristiques actuelles de la rémunération de l'officine et ses limites (4.1), la mission s'essaye à définir un schéma cible pour la rémunération de l'officine (4.2) avant d'évoquer les conditions et les modalités d'une éventuelle réforme (4.3). Les développements qui suivent concernent la rémunération de la dispensation des médicaments remboursables et non la dispensation des médicaments non remboursables dont les prix et les marges sont libres.

##### 4.1. *Le mode de rémunération actuel*<sup>91</sup>

- [222] Historiquement, la rémunération des officines était fondée sur une marge proportionnelle au prix du médicament (53,7% avant 1987, 43,46% à partir d'août 1987). En 1990, une marge dégressive est introduite : le taux de marge décroît pour chacune des six tranches de prix du médicament de 90% pour la tranche 0 à 5 francs à 10% pour la tranche supérieure à 70 francs.
- [223] En 1999, ce système est réformé. Un forfait de 3,5 francs par boîte est introduit avec un supplément de 2 francs pour certaines spécialités qui exigent une attention particulière. La marge reste dégressive mais en deux tranches de 0 à 150 francs (26,1%) et au-delà de 150 francs (10%). La marge des génériques est alignée sur celle des princeps pour favoriser la substitution.
- [224] En 2004, le forfait majoré pour certains médicaments particuliers est supprimé. Une troisième tranche est introduite. Le dispositif actuel est résumé dans le tableau suivant.

Tableau 7 : Modalités de rémunération de la dispensation

Tranches de prix en € (PFHT)	Taux limite de marge brute
0 - 22,90	26,1%
22,90 – 150	10%
Supérieur à 150	6%
Forfait par boîte	0,53 centimes

- [225] Au total, la rémunération de la dispensation s'est construite sur la base d'une marge commerciale. Cette marge, initialement proportionnelle ou linéaire, a été réformée pour limiter la répercussion de l'effet structure (substitution de spécialités chères à des produits peu onéreux) sur les ressources de l'officine. Ces réformes se justifiaient également par le fait que les charges de l'officine (travail à fournir, coûts subis) n'étaient pas proportionnelles au prix des produits. De fait, aujourd'hui, les marges représentent environ 75 % et le forfait par boîte 25 % des ressources de l'officine pour la dispensation des médicaments remboursables.

<sup>91</sup> Les éléments présentés dans cette partie sont développés dans l'Annexe 15 : Paiement à l'acte, paiement à la marge.

- [226] La référence à la marge commerciale linéaire reste toutefois très prégnante parmi les officinaux. En témoigne le fait que nombre d'interlocuteurs de la mission se sont plaints des différences de taux de marge entre officines – inférieur à 26% pour certaines officines, il est supérieur à 29% pour d'autres – considérant que ces écarts sont inéquitables. Ils sont le résultat de la dégressivité de la marge (le taux de marge est d'autant plus élevé que, pour un même chiffre d'affaires, l'officine délivre plus de boîtes et de boîtes peu chères) et liés aux caractéristiques objectives de l'activité de chaque officine : une pharmacie située dans une gare ne reçoit pas les mêmes clients qu'une pharmacie de quartier. Or, si ces différences sont peut-être injustifiées, il ne l'est pas plus d'assimiler égalité du taux de marge à équité.
- [227] Par le passé, la rémunération à la marge constituait une sorte de garantie pour les pharmaciens, même sous le régime de marge dégressive, en raison du dynamisme propre du marché du médicament. La question de la hausse des honoraires, prégnante chez les autres professions de santé rémunérées à l'acte, ne se posait pas pour les pharmaciens. On peut penser que l'attachement des pharmaciens à la marge tient pour l'essentiel à cette sécurité économique et à cette relative indépendance qu'elle leur assurait par rapport aux pouvoirs publics. La profession était parfois amenée à réagir à des initiatives des pouvoirs publics qui visaient à freiner la croissance de son revenu (instauration de la marge dégressive lissée au début des années 90 par exemple) mais elle ne dépendait pas de décisions publiques pour la progression de ses revenus.
- [228] La situation a radicalement changé à cet égard avec le ralentissement de la croissance des dépenses pharmaceutiques. L'avenir est désormais incertain et il est devenu plus difficile d'apprécier quel sera le mode de rémunération le plus dynamique entre une rémunération à la marge, à la boîte, à la ligne ou à l'ordonnance.
- [229] A cet égard, si l'on considère que l'intérêt des pouvoirs publics se limite au contrôle de l'évolution des dépenses, il est certain que, par le passé, ils auraient eu intérêt à un mode de rémunération déconnecté du chiffre d'affaires du médicament. Pour l'avenir, l'incertitude qui vaut pour les pharmaciens vaut aussi pour les pouvoirs publics.
- [230] Aussi, on peut considérer que la dynamique de l'évolution des revenus n'est plus un enjeu qui permet de discriminer les divers modes de rémunération. Ceux-ci peuvent donc être envisagés en fonction de leurs vertus intrinsèques et non en fonction de l'évolution potentielle des ressources et des dépenses qu'ils induisent.

## **4.2. La définition d'un mode de rémunération cible**

### **4.2.1. Les caractéristiques d'un mode de rémunération idéal**

- [231] Si l'on s'en tient aux vertus intrinsèques des divers modes de rémunération, plusieurs considérations méritent d'être prises en compte.
- [232] Le mode de rémunération a une charge symbolique et contribue à façonner l'image d'une profession. La rémunération à la marge favorise une représentation du pharmacien comme un commerçant, alors qu'un honoraire de dispensation serait plus conforme à un statut de professionnel de santé. Il ne faut certainement pas surestimer la portée de cet argument : le grand public n'a pas une connaissance précise du mode de rémunération des officines et l'image du pharmacien est liée à de nombreux facteurs. Pour autant, il mérite d'être pris en compte, le mode de rémunération commercial des officines façonnant encore largement l'image des pharmaciens auprès des médecins, ainsi que la mission l'a constaté dans ses entretiens.

[233] Le mode de rémunération ne doit pas placer le pharmacien en situation de conflit d'intérêts tant avec le patient qu'avec les objectifs de santé publique. Le paiement à la marge est de ce point de vue potentiellement problématique – au moins au plan théorique – dès lors que le pharmacien a intérêt à délivrer des médicaments, même si l'intérêt du patient commande de refuser la délivrance. Il n'est évidemment pas dans l'intention de la mission de suggérer que les pharmaciens d'officine privilégieraient avant toute chose leur chiffre d'affaires mais le fait même d'être en position de conflit d'intérêts pose problème. A cet égard, le paiement à l'ordonnance paraît plus approprié car, en règle générale, si le pharmacien est conduit à refuser de délivrer une ligne de l'ordonnance, il est amené à en honorer sans difficulté les lignes restantes.

[234] Le mode de rémunération doit, dans toute la mesure du possible, ajuster les ressources de l'officine au travail fourni pour réaliser l'acte de dispensation et aux coûts subis. Un tel mode de rémunération garantit un niveau et une évolution de la rémunération en fonction de la charge de travail effective de dispensation : si cette dernière augmente, la rémunération croît (et l'officine peut embaucher...) ; si elle diminue, la rémunération décroît (et l'officine doit s'adapter). C'est pourquoi ce mode de rémunération assure une meilleure équité entre pharmacies en déconnectant les ressources de l'officine des caractéristiques des produits vendus. A l'inverse, une rémunération qui n'est pas ajustée sur les coûts crée des rentes de situation pour certaines officines et des difficultés de fonctionnement pour d'autres. Pour les pouvoirs publics, une rémunération fondée sur la charge de travail et les coûts subis garantit que les sommes consacrées à la dispensation sont allouées aux officines en fonction des besoins des patients. Avantage mais peut-être aussi difficulté, elle conduit à rendre explicite la question du surplus à accorder aux officines, par différence entre les prix et les coûts.

#### 4.2.2. Une approche par le travail et les coûts

[235] Seule est envisageable une approche en moyenne du travail à fournir et des coûts. Il s'agit d'une méthode classique pour calibrer la rémunération des professionnels de santé. Ainsi, pour établir la nomenclature des actes techniques médicaux, le travail à fournir (temps passé, complexité, ...) et les coûts subis par le professionnel ont été estimés pour chaque acte. Dans cette perspective, il convient d'examiner les charges de travail et les coûts induits par la dispensation.

[236] Pour ce qui concerne le travail à fournir, l'analyse du processus de dispensation conduit à distinguer plusieurs éléments :

- la dispensation suppose un travail de manutention qui est proportionnel au nombre de boîtes, qui ne mobilise pas *a priori* de compétences pharmaceutiques, mais représente une partie non négligeable du travail matériel réalisé en officine, qui tend à diminuer avec les progrès de l'automatisation ;
- la dispensation suppose un travail d'accueil du patient et un travail administratif (facturation), relativement indépendant des médicaments délivrés et dont le volume dépend du nombre d'ordonnances ;
- un travail de conseil et d'analyse est nécessaire pour toute ordonnance mais dépend de nombreux facteurs : le nombre de lignes, la nature particulière de certains produits, les circonstances de la dispensation (instauration d'un traitement, renouvellement, patient connu ou nouveau...).

[237] Ces éléments ne peuvent être individuellement pris en compte sauf à rendre le système de rémunération inutilement complexe. S'ajuster sur le travail à fournir suggère de prendre au moins en compte les ordonnances traitées, les lignes et les caractéristiques particulières de la dispensation de certains produits (cf. le forfait par boîte majoré en vigueur de 1999 à 2004). Par ailleurs, comme précédemment évoqué, le traitement de certaines ordonnances qui posent des problèmes particuliers (intervention auprès du médecin, refus de délivrance) pourrait faire l'objet d'une rémunération particulière (cf. *supra*).

- [238] Pour ce qui concerne les coûts subis, assurer la dispensation suppose de disposer d'un stock. La détention de ce stock peut entraîner un coût d'immobilisation du capital proportionnel au prix des médicaments. Selon la plupart des interlocuteurs pharmaciens de la mission, pour les médicaments remboursables achetés auprès des grossistes, la somme de la durée moyenne de rotation du stock et du délai moyen de règlement par les caisses d'assurance maladie est équivalente voire inférieure au délai moyen de règlement aux fournisseurs. Ces indications, cohérentes avec celles qui ressortent des statistiques de la FNCGA, suggèrent qu'il n'y pas de coûts d'immobilisation du stock et donc pas de coûts directement liés au chiffre d'affaires des médicaments délivrés<sup>92</sup>.
- [239] Au-delà du coût des stocks, l'officine supporte des coûts fixes (immobilisation du capital pour financer l'officine, investissement matériel), qui ont vocation à être financés à travers l'activité. Leur financement peut s'opérer comme aujourd'hui à travers une marge liée au chiffre d'affaires, mais aussi à partir d'indicateurs physiques de l'activité (nombre d'ordonnances, nombre de boîtes).

#### 4.2.3. La substitution

- [240] Une attention particulière doit être portée à la substitution. Elle suppose un travail d'explication supplémentaire du pharmacien, du moins lors de la première substitution.
- [241] Le dispositif actuel d'incitation à la substitution – et donc de rémunération de ce travail supplémentaire – repose sur deux éléments : l'alignement de la marge du générique sur la marge du princeps en valeur (système dit de « MG = MP », qui annule le différentiel négatif de marge) et la possibilité de bénéficier de remises sur le générique supérieures à celles consenties sur le princeps (qui procure un différentiel positif de marge). Combinés, ces deux éléments permettent aux pharmaciens de s'assurer d'une marge avec remises sur le générique supérieure en valeur à celle du princeps ; ils sont donc incités à substituer.
- [242] Une rémunération forfaitaire de la dispensation aboutit à rémunérer de la même manière la délivrance d'un princeps et celle d'un générique (soit l'équivalent de « MG = MP »). Dès lors, en laissant inchangé le système de remises différentielles, l'incitation à la substitution demeure sans qu'il soit nécessaire de prévoir un honoraire spécifique de substitution, sauf à vouloir donner une reconnaissance supplémentaire et symbolique à cet acte.
- [243] Les remises sur les génériques sont actuellement plafonnées à 17% du PFHT. Selon les interlocuteurs de la mission, ce niveau maximum est pratiqué pour tous les génériques. On peut donc supposer que les remises qui résulteraient d'une concurrence libre, sans plafond de remise, seraient supérieures à celles pratiquées<sup>93</sup>.
- [244] La levée du plafond de 17% intensifierait la concurrence entre génériqueurs et supprimerait la rente<sup>94</sup> dont ils bénéficient. Elle augmenterait l'incitation des pharmaciens à substituer. Ce gain initial pour les pharmaciens profiterait à terme à la collectivité dans la mesure où ces remises contribueraient au financement du réseau officinal.
- [245] Il est délicat d'estimer le gain potentiel, faute de pouvoir prédire le niveau moyen auxquelles se situeraient les remises en situation de concurrence. A titre d'illustration, les officines auraient réalisé, dans les conditions de 2010 et à volume de substitution constant, un gain supplémentaire d'environ 78 M€ si le niveau des remises s'était établi à 20%, de 340 M€ si le niveau des remises s'était établi à 30%.

---

<sup>92</sup> Sur le panel FNCGA, en 2009, le délai moyen de rotation des stocks en officine (médicaments remboursables et autres produits) serait de 42 jours, le crédit client de 8 jours de CA TTC, le crédit fournisseur de 39 jours achat ttc, soit un BFR limité de 6 jours CAHT. Le délai de rotation du stock tous produits est bien supérieur au délai de rotation du médicament remboursable.

<sup>93</sup> La discussion sur la pertinence de plafonner le niveau des remises sur les génériques est développée dans l'Annexe 16 : Génériques et plafonnement des remises.

<sup>94</sup> Par rente, on entend la différence entre les prix pratiqués dans le cadre des remises administrées et les prix pratiqués en situation de libre concurrence sur les remises.

- [246] De plus, selon des pharmaciens rencontrés, ce plafond est contourné par divers moyens. La direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF), interrogée par la mission, indique que « les contrôles réalisés depuis la réforme de 2008 ont permis d'établir que les laboratoires ne proposent plus de prestations de services ou de coopération commerciale sur les génériques remboursables. Ces services de coopération commerciale qui ne correspondaient pas toujours à des services réellement rendus, ont été convertis en remises au niveau maximum légal. Les enquêtes réalisées récemment ont néanmoins mis en évidence qu'une grande partie des avantages commerciaux qui étaient accordés ont été reportés sur les médicaments non remboursables pour lesquels le niveau des remises n'est pas encadré ».
- [247] Ces constats militent pour une suppression du plafond. Toutefois, le LEEM (qui regroupe les entreprises pharmaceutiques en France) et le GEMME (qui regroupe les fabricants de génériques) ont fait part de leur vive opposition à une telle mesure. Celle-ci entraînerait, selon eux, des délocalisations de la production de génériques avec, pour certains, des problèmes d'approvisionnement et même, pour d'autres, des problèmes de sécurité. La mission n'est pas convaincue des vertus anti-délocalisation d'une réglementation qui crée une rente pour certains producteurs.

### **Recommandation n°28 : Lever le plafond sur les remises génériques.**

#### **4.2.4. Un honoraire de dispensation**

- [248] En conclusion, la mission préconise une rémunération sur la base d'un honoraire de dispensation. La base de cet honoraire de dispensation ne serait plus la boîte, comme aujourd'hui, mais, conjointement, l'ordonnance traitée, le nombre de lignes ainsi que la dispensation de médicaments complexes.
- [249] Sur le modèle suisse, qui est le plus sophistiqué à la connaissance de la mission, un « point pharmaceutique » permettrait de valoriser les paramètres que sont l'ordonnance, la ligne, les médicaments particuliers, en attribuant à chaque paramètre un nombre de points. La valeur économique de ce point serait un élément des négociations sur l'économie de l'officine (cf. *supra* partie 1).
- [250] L'honoraire de dispensation serait ainsi distingué du coût du médicament que le patient réglerait sur la base d'un prix administré (fabricant plus marge grossiste). Cet honoraire aurait vocation à être pris en charge par les organismes d'assurance maladie comme les autres actes des professionnels de santé.
- [251] Ce schéma est possible pour le médicament remboursé mais semble difficilement transposable au médicament non remboursé, qu'il soit remboursable ou non. Pour ces médicaments, la rémunération à la marge aurait vocation à perdurer. Une différence de prix pourrait dès lors intervenir pour des médicaments remboursables selon qu'ils sont ou non remboursés. Cette difficulté ne semble pas réductrice à la mission<sup>95</sup>.

---

<sup>95</sup> En Belgique (cf. Annexe 22), la même difficulté s'est présentée lors de la réforme de la rémunération des officines et n'a pas été considérée comme un obstacle dirimant.

### **Conseil pharmaceutique et caractéristiques de la patientèle**

La mission a fait l'hypothèse jusqu'à présent que le travail de conseil dépendait uniquement de l'ordonnance et de son contenu. Toutefois, il dépend aussi des caractéristiques de la patientèle.

Les populations âgées ou les populations à affections chroniques ont besoin de plus de conseils mais elles ont aussi plus d'ordonnances comportant plus de lignes. Le système de rémunération proposé permet de prendre en compte ces caractéristiques de la patientèle. Toutefois, à état de santé donné, il est vraisemblable que les populations les plus défavorisées ont besoin de plus d'attention de la part de l'officine et donc d'une plus grande disponibilité de temps pharmacien. On pourrait envisager de moduler la rémunération des officines selon les caractéristiques socio-économiques de leur zone d'implantation.

Une telle modulation permettrait aux officines des zones défavorisées d'être rémunérées à un niveau plus élevé, ce qui pourrait leur permettre de consacrer plus de temps à leurs patients. Dès lors que le conseil pharmaceutique est effectivement utile pour la santé, ce serait une contribution à la réduction des inégalités de santé. La mission propose de considérer cette proposition comme une piste d'étude.

#### **4.3. La mise en œuvre**

- [252] La discussion précédente aboutit à définir une cible pour un nouveau mode de rémunération de la dispensation. Les avantages attendus de ce nouveau mode de rémunération (adaptation aux besoins, équité entre les officines, réduction des conflits d'intérêt, affirmation du statut de professionnel de santé du pharmacien) sont-ils suffisants pour justifier d'engager une réforme ?
- [253] Le fait que toute évolution du mode de rémunération ferait, même si l'enveloppe globale est constante, des gagnants et des perdants est un premier obstacle. La mission n'est pas en mesure de préciser l'ampleur de ces gains et de ces pertes, qui diffèrent selon le scénario retenu. Mais une telle réforme entraînerait inévitablement une redistribution entre les officines. Elle n'aurait d'ailleurs pas de justification s'il n'y avait de gagnants et de perdants puisqu'un de ses enjeux est de s'assurer que la rémunération de chaque officine corresponde à moyen terme à sa charge de travail et à ses coûts. Pour autant, on ne peut sous estimer les effets déstabilisateurs à court terme d'une telle réforme sur le tissu officinal, ce qui conduit la mission à préconiser une mise en œuvre progressive.
- [254] Il ne faut pas pour autant sous estimer les difficultés de l'étalement dans le temps : difficultés techniques (coexistence de deux systèmes de gestion) et difficultés politiques (maintien du cap fixé sur une longue période).

### Une réforme sans période de transition : la Belgique

En Belgique, une réforme globale du mode de rémunération (passage d'une rémunération à la marge à une rémunération pour 20% à la marge, 80% d'honoraire de dispensation à la boîte) a été mise en œuvre sans période de transition en 2010, mais après une longue période de préparation<sup>96</sup>. Cette réforme a été entreprise à l'initiative des pharmaciens belges, réunis dans l'Association pharmaceutique belge, soucieux de voir évoluer leur rémunération vers celle des services rendus pour affirmer leur statut de professionnel de santé. Il semble que le consensus construit au sein de la profession à partir d'une réflexion engagée dès les années 2000 et d'importantes études de simulation ait permis de faire accepter une réforme sans période de transition.

Il faut toutefois préciser que le calibrage du nouveau mode de rémunération a été opéré en essayant de réduire l'ampleur des gains et des pertes. Le maintien d'une part de rémunération à la marge y a contribué même si, en Belgique, le règlement des officines par les mutuelles d'assurance maladie s'effectue en moyenne à 50 jours (contre 7 jours en France), conduisant à une immobilisation liée au chiffre d'affaires qui peut justifier le maintien d'un marge sur prix.

- [255] Même si l'hypothèque des effets déstabilisateurs d'une réforme en une fois était levée par un étalement dans le temps, elle ne peut être entreprise sans qu'ait été construit un relatif consensus au sein de la profession. Les entretiens conduits par la mission montrent que les officinaux, s'ils souhaitent unanimement que se développe la rémunération de nouveaux services, n'envisagent pour la plupart que des modifications limitées du mode de rémunération de la dispensation et ne s'accordent pas sur les évolutions souhaitables.
- [256] La volonté des pharmaciens d'être reconnus comme des professionnels de santé coexiste avec le souhait de voir maintenu leur statut de commerçant. La marge qui, du moins en période de croissance du chiffre d'affaires pharmaceutique, permet une croissance des revenus des officines sans intervention des pouvoirs publics, paraît à certains plus favorable qu'une rémunération indexée sur le volume et la complexité des actes de dispensation. Ils craignent que les honoraires de dispensation ne soient pas revalorisés en fonction des coûts de l'officine (charges salariales notamment). Une part limitée de rémunération à la marge pourrait être maintenue pour cette raison, même en l'absence de justification sanitaire ou économique. En tout état de cause, la réforme du mode de rémunération est indissociable de la mise en place d'un mécanisme de négociation tel qu'évoqué en première partie.
- [257] Les diverses administrations concernées au ministère chargé de la santé ne se sont pas forgé de doctrine commune, en dépit d'un travail de réflexion non négligeable. Cela explique, au moins en partie, que la réforme du mode de rémunération, souvent évoquée, n'ait pas abouti à ce jour. Ni les pouvoirs publics, ni la profession ne se sont donné jusqu'ici les moyens d'analyser les expériences étrangères, de mener à terme la réflexion, de construire des scénarios et d'effectuer des simulations. S'il n'est pas certain qu'un débat organisé aboutisse à un accord, il permettrait au moins de clarifier les données et les options.
- [258] Au total, une réforme profonde du mode de rémunération de la fonction de dispensation des médicaments remboursés est souhaitable. Le préalable à la réforme est la définition d'un schéma cible, constitué d'un honoraire de dispensation combinant trois paramètres (ordonnance, ligne, médicaments particuliers). La réforme ne peut être que progressive et étalée dans le temps, sauf si les difficultés techniques lui font préférer un basculement en une fois. Elle n'est enfin envisageable qu'avec un minimum de soutien de la profession.

<sup>96</sup> Cf. Annexe 22 : Les officines en Belgique

[259] La mission est consciente que la profession est aujourd'hui en attente d'une mesure sur la marge qui recueille d'autant plus de suffrages qu'elle serait générale. Pour autant, elle recommande que toute mesure nouvelle décidée au bénéfice de l'officine soit désormais cohérente avec le mode de rémunération de l'officine cible. Aussi, la mission suggère par exemple, si des mesures devaient être prises en faveur de l'officine, de valoriser la dispensation des médicaments qui exigent une charge de travail pharmaceutique importante.

**Recommandation n°29 : Faire évoluer la rémunération de la dispensation, en concertation avec la profession, vers un honoraire de dispensation combinant trois paramètres (ordonnance, ligne, médicaments particuliers).**

## 5. LE RESEAU ET SON EVOLUTION

[260] La lettre de mission adressée à l'IGAS lui demande « d'identifier les outils nécessaires à l'optimisation du réseau officinal ». Aussi cette partie traite-t-elle de la situation du réseau physique, de la nécessité de le faire évoluer et des moyens d'y parvenir (5.1). Elle aborde ensuite le développement du réseau virtuel et la vente de médicaments au détail sur Internet (5.2) et se conclut par l'intérêt de promouvoir l'e-prescription (5.3).

### 5.1. *Le réseau des officines physiques*

#### 5.1.1. *L'état du droit*<sup>97</sup>

[261] La distribution au détail des médicaments est confiée aux pharmaciens, qui jouissent d'un monopole consenti par l'Etat. La loi encadre le fonctionnement, la rémunération, mais également la répartition sur le territoire des officines.

[262] Le code de la santé publique organise cette dernière de la manière suivante :

- l'Etat (l'ARS) délivre une licence, dont l'octroi conditionne toute ouverture d'officine par création, transfert ou regroupement ; la licence fixe l'emplacement d'exploitation de l'officine ; la cessation définitive d'activité de l'officine entraîne la caducité de sa licence ;
- les regroupements et les transferts d'officines bénéficient d'un droit de priorité sur les créations, à condition qu'ils ne compromettent pas l'approvisionnement en médicaments de la population dans la zone d'origine ;
- les critères d'octroi de licence reposent sur la population communale recensée : dans les communes de moins de 2 500 habitants, il n'est pas possible d'ouvrir une officine sauf cas particulier ; dans les communes de plus de 2 500 habitants sans officine, une ouverture par transfert est possible ; dans celles disposant d'au moins une officine, les transferts sont possibles par tranche entière supplémentaire de 3 500 habitants ; les quotas sont plus élevés dans les départements de Guyane, Moselle, Haut et Bas-Rhin (3 500 au lieu de 2 500) ;
- les regroupements sont possibles entre plusieurs officines, dans la commune de l'une d'entre elles ; pour empêcher toute nouvelle ouverture, les licences libérées (plus une) sont fictivement maintenues pendant cinq ans ;
- les transferts sont possibles vers toute autre commune, dès lors qu'ils concernent une officine en surnombre et que les quotas ne sont pas remplis dans la commune d'accueil.

---

<sup>97</sup> Voir l'Annexe 17 : Créations d'officines, transferts et regroupements

### **Le monopole des pharmaciens**

Il repose sur plusieurs dispositions complémentaires :

- la dispensation des médicaments est réservée au seul pharmacien (monopole pharmaceutique) ;
- les médicaments ne peuvent être vendus que par des officines (monopole officinal) ;
- la propriété de l'officine est réservée aux pharmaciens ;
- l'ouverture d'une officine est encadrée par la loi.

#### **5.1.2. L'état du réseau**

- [263] En première analyse, il apparaît que le coût global de la distribution en gros et au détail en France se situe dans la moyenne européenne, soit environ 30% du prix public hors taxes des médicaments, avec une dispersion allant de 12% (Roumanie) à 50% (Luxembourg). La France se caractérisant par une dépense en valeur par tête de médicaments parmi les plus élevées d'Europe<sup>98</sup>, son système de distribution et de dispensation du médicament semble relativement onéreux, au regard de sa population.
- [264] Notre pays se caractérise en effet par un réseau d'officines important mais surtout plus dense que les principaux pays européens comparables. Au 1<sup>er</sup> janvier 2011, la France compte 22 186 officines en métropole<sup>99</sup>, propriété de 27 853 pharmaciens titulaires. La densité d'officines par habitant dans notre pays est parmi les plus élevées : pour une moyenne européenne d'environ 30 officines pour 100 000 habitants, la France en compte 35. Si l'Espagne (48), la Belgique (51) et la Grèce (85) présentent une densité supérieure, tous les autres pays ont une densité moindre et parfois bien moindre, comme l'Allemagne (26), le Royaume-Uni (18) et les Pays-Bas (11). La densité des pharmaciens est également supérieure de près de 50% à celle d'autres pays : on compte environ un pharmacien d'officine (titulaires et adjoints) pour 1 200 habitants en France contre 1 pour 1 700 en Angleterre et en Allemagne.
- [265] La forte densité des officines en France recouvre des disparités régionales marquées : la densité croît globalement du Nord au Sud. Elle varie ainsi de 25 dans le Bas-Rhin et en Moselle, 27 dans l'Eure à 51 en Lozère et 52 dans la Creuse<sup>100</sup>. La carte française des officines est le résultat à la fois du cadre administratif – la loi de répartition, prévoyant des quotas de population fixés à un niveau initialement très bas – et de l'application qui en a été faite. L'ouverture d'une officine reposant sur des critères géo-démographiques objectifs à titre principal, le réseau devrait être réparti sur le territoire de manière plus harmonieuse. Mais cet ordonnancement a été contrarié par la possibilité offerte longtemps par la loi de créer une officine de manière dérogatoire. Cette disposition a été largement utilisée et a permis à de nombreuses communes d'obtenir des autorités sanitaires l'ouverture de « leur » pharmacie.
- [266] Le réseau se caractérise aujourd'hui non seulement par son développement excessif, mais aussi par sa concentration dans les zones densément peuplées. Le mécanisme de répartition des officines conduit globalement, quand il est appliqué dans toute sa rigueur, à les implanter en fonction de la population : s'il peut être justifié en zone rurale, où il permet de garantir un accès aisé au médicament, il conduit dans les agglomérations à créer plus d'officines que nécessaire. L'application mécanique de la loi conduit en effet à ce que la densité des officines au km<sup>2</sup> soit proportionnelle à la densité de population.
- [267] La bonne couverture en officines du territoire se fait au prix d'une taille moyenne d'officine relativement modeste et d'un nombre important d'officines de petite taille, dont la santé est plus fragile. Plus l'officine est grande, meilleur est son résultat d'exploitation.

<sup>98</sup> En 2008, la dépense pharmaceutique par habitant se situe à 521 € contre 375 € pour la moyenne européenne. Cf.; OCDE, *Health at a glance: Europe 2010*, OCDE 2010

<sup>99</sup> Panos Kanavos, Willemien Schurer et Sabine Vogler, *The pharmaceutical distribution chain in the European Union : structure and impact on pharmaceutical prices*, mars 2011

<sup>100</sup> Données au 1<sup>er</sup> avril 2011 ; source CNOP

Tableau 8 : Répartition du résultat d'exploitation moyen des officines soumises à l'impôt sur le revenu en 2009

Tranche de chiffre d'affaires	Nombre d'entreprises	%	Résultat d'exploitation moyen (en €)
Tranche 1 : Moins de 1 M€	5 675	32,7%	50 150
Tranche 2 : 1 M€ à moins de 2 M€	8 432	48,6%	118 394
Tranche 3 : 2 M€ à moins de 5 M€	3 130	18,1%	208 307
Tranche 4 : 5 M€ à moins de 10 M€	90	0,5%	365 556
Tranche 5 : 10 M€ et plus	9	0,1%	633 333
<b>Total</b>	<b>17 336</b>	<b>100,0%</b>	<b>113 838</b>

Source : DGFIP / Calculs de la mission

- [268] Le constat d'un nombre trop élevé d'officines est partagé tant par les professionnels que par les pouvoirs publics, qui s'accordent pour localiser majoritairement les surnombres dans les centres-villes des grandes agglomérations. Les surnombres seraient situés dans une fourchette de 2 300 à 5 200<sup>101</sup>. Si l'on raisonne maintenant non plus en fonction de la législation actuelle mais en fonction d'une situation cible idéale - un réseau de pharmacies à la fois facilement accessibles et de taille suffisante pour être efficaces -, les résultats seraient encore supérieurs. Le chiffreage des surnombres est ainsi très dépendant du résultat recherché.
- [269] Les quotas, sur l'ensemble du territoire, pourraient être augmentés. Preuve en est que l'existence de quotas plus stricts dans les départements d'Alsace et Moselle ne semble pas peser sur la qualité de l'exercice pharmaceutique et du service rendu à la population. On peut même avancer qu'elle y gagnerait : une taille plus importante permet d'optimiser le fonctionnement de l'officine et des locaux plus grands sont potentiellement plus fonctionnels, conditions indispensables au développement des nouveaux services. De même, sachant que les grandes agglomérations pourraient tout à fait accueillir un nombre inférieur de pharmacies, sans dégrader l'accessibilité en raison de la concentration de la population, les quotas de population pourraient y être spécifiquement portés à un niveau plus élevé.
- [270] Enfin, le système des quotas n'offre à lui seul aucune garantie en matière de maillage. La loi ne peut en effet contraindre une pharmacie à s'installer en un endroit donné. Bien que le rapport entre le nombre d'officines et le nombre d'habitants ait diminué ces dernières années, son niveau moyen élevé (une officine pour 2 800 habitants environ) semble mettre toutefois la France à l'abri de tout désert officinal. La mission, lors de ses entretiens en région, n'a pas eu connaissance de situation problématique à cet égard aujourd'hui.
- [271] En revanche, de nombreuses inquiétudes se sont manifestées sur le maintien à l'avenir du maillage. Il n'est pas exclu qu'en zone sous dense, notamment en zone rurale, le non-remplacement d'un médecin qui part à la retraite soit de nature à fragiliser l'officine voisine. Par exemple, une étude conduite en Bourgogne évalue à 24, sur 617 officines, le nombre de celles situées en zone de démographie médicale fragile. Ces difficultés potentielles se cumulent avec les craintes liées à l'installation de maisons de santé, qui ont été rapportées à la mission.

<sup>101</sup> Voir l'Annexe 17 pour de plus amples détails.

### **Le maillage et les maisons de santé**

Les projets de maisons de santé cristallisent les inquiétudes sur le maintien d'un bon maillage. La crainte est que dès lors que les médecins se regroupent, l'officine à proximité de la maison de santé voit son chiffre d'affaires augmenter au détriment des autres pharmacies qui seraient ainsi mises en péril.

Le risque de fragilisation de certaines officines semble certain car le passage à l'officine la plus proche à la sortie de la consultation est un comportement courant. Cet effet doit être pris en compte dans les projets de maisons de santé. On pourrait penser qu'il est possible d'y faire face par un regroupement des officines, mais bien évidemment l'officine qui profite de la situation (celle implantée à proximité de la maison de santé) n'a pas intérêt à partager cet effet d'aubaine.

Pour autant, si des pharmacies risquent ainsi d'être fragilisées et si cela doit être pris en compte, il n'est pas certain que cela pose des problèmes majeurs en termes d'accès. La maison de santé est le plus souvent pensée pour maintenir un accès aisé aux services médicaux. S'il est admis que les patients peuvent se déplacer pour consulter à la maison de santé, on peut penser qu'il n'est pas nécessaire de maintenir une pharmacie à plus grande proximité. Enfin, la situation des pharmacies serait encore plus dégradée si l'absence de maison de santé aboutissait à une désertification médicale de la zone.

#### **5.1.3. Le réseau cible**

- [272] Une étude récente de la DREES a montré que les officines étaient le service dont la répartition sur le territoire correspondait le mieux à la répartition de la population, devant les salons de coiffure, les cabinets de médecins généralistes et les boulangeries<sup>102</sup>. Ce résultat confirme que le dispositif des quotas a effectivement permis de faire coïncider l'implantation des officines avec la localisation de la population. Pour autant, il est permis de s'interroger sur la question de savoir s'il s'agit bien là de l'objectif que doit poursuivre la politique de régulation de l'implantation des officines.
- [273] L'objectif des pouvoirs publics est, en premier lieu, d'assurer une bonne accessibilité de la population au médicament. L'accessibilité se mesure en temps maximum d'accès, qui est un critère plus fin que la définition d'un nombre d'officines par habitant. Dès lors que cet objectif est satisfait, il convient de viser à constituer des officines de taille suffisante pour qu'elles puissent être efficaces en termes économiques et sanitaires. Les quotas de population ne sont pas l'outil le plus pertinent pour atteindre ces buts. Toutefois, leur caractère objectif permet de fonder sur eux aisément un système d'autorisation administrative ; c'est ce qui explique qu'ils soient d'utilisation répandue dans les pays qui réglementent les conditions d'ouverture des pharmacies.
- [274] Les pouvoirs publics ont, par le passé, accepté la création d'un grand nombre d'officines, quelle qu'en soit la taille ; les ressources étaient en effet suffisantes pour faire vivre le réseau sans difficulté. Cette époque est révolue. Dans un contexte de maîtrise de la dépense collective, les pouvoirs publics sont conduits à s'intéresser au nombre, qu'il faut faire baisser, et à la taille des officines, qu'il faut faire croître. Des officines moins nombreuses et plus grandes formeraient en effet un réseau plus efficace. En raison du nombre élevé d'officines, la collectivité est amenée à assumer aujourd'hui des coûts fixes qui pourraient être contenus, en faisant diminuer le nombre d'officines, sans altérer la qualité de la dispensation du médicament.

<sup>102</sup> Barlet M. Collin C. Localisation des professionnels de santé libéraux, DREES, Comptes nationaux de la santé 2009, Coll. Etudes et Statistiques.

- [275] La mission a indiqué en partie 1 qu'il appartenait aux pouvoirs publics d'assurer un revenu adéquat aux pharmaciens d'officine. Cela ne signifie pas que ce revenu doit être garanti pour chacune des officines, quelle qu'en soit la taille. L'organisation cible conduit à des officines d'une taille nécessaire pour obtenir des effets d'échelle et pour développer de nouveaux services. On peut estimer que cette taille minimale correspond à un chiffre d'affaires d'1,5 M€<sup>103</sup>, soit environ la moyenne actuelle. Il appartient dès lors aux petites pharmacies de se regrouper pour atteindre la taille critique. L'optimisation du réseau, objectif public fondé, passe ainsi par la baisse du nombre de pharmacies sur le territoire, notamment en zone urbaine.
- [276] Cette proposition pourrait accroître les inquiétudes quant à la qualité du maillage en milieu rural, étant entendu qu'officine rurale ne signifie pas systématiquement petite officine. Un travail préalable de repérage des difficultés potentielles dans les zones faiblement peuplées devrait être conduit par les agences régionales de santé. Elles auraient la charge, dans le cadre des schémas régionaux d'organisation des soins ambulatoires, d'identifier les territoires où le temps d'accès pourrait devenir trop élevé dans le cas de disparition d'une officine. Dans ces zones, les pouvoirs publics devraient encourager, s'il est justifié, le maintien d'officines au moyen d'incitations financières, ou encore le portage et la dispensation à domicile. On pourrait par exemple imaginer que les tarifs soient majorés en fonction de certains critères objectifs ou que des subventions forfaitaires soient allouées<sup>104</sup>.
- [277] Mais s'il est légitime que l'on s'intéresse spécifiquement, parmi les officines fragilisées, à celles dont la permanence se justifie pour des raisons sanitaires, on ne saurait tirer argument des difficultés qu'elles rencontrent ou pourraient rencontrer pour freiner les évolutions de l'ensemble des autres pharmacies d'officine.

**Recommandation n°30 : Charger les ARS de conduire un travail de repérage des difficultés potentielles d'accès au médicament.**

#### **5.1.4. Les moyens pour faire évoluer le réseau**

- [278] Le contexte démographique est favorable à une évolution du réseau plus dynamique que par le passé. En effet, alors que l'âge moyen des pharmaciens au 1<sup>er</sup> janvier 2011 s'élève à 49,1 ans<sup>105</sup>, la population des officinaux vieillit : la part des titulaires de plus de 53 ans est passée en dix ans de 22% à 38%<sup>106</sup>. De nombreux pharmaciens en âge de partir à la retraite poursuivent par ailleurs leur activité<sup>107</sup>. S'ils se décident à vendre leur officine, les prix de cession des officines pourraient diminuer encore dans un proche avenir<sup>108</sup>, facilitant les évolutions.
- [279] Les pouvoirs publics ont cherché depuis plusieurs années à faire baisser le nombre d'officines existantes. Le cadre législatif et réglementaire de la répartition des officines de pharmacie a ainsi été remanié dans cet esprit à deux reprises au cours des quinze dernières années. Les regroupements constituent à présent l'instrument privilégié pour faire évoluer le réseau, de préférence aux transferts qui, pour nombreux qu'ils soient, modifient peu la carte des officines (sur 235 opérés en 2010, 98% s'opéraient à l'intérieur de la même commune).

<sup>103</sup> Aux Pays-Bas, les recommandations professionnelles prévoient qu'une pharmacie doit traiter au moins 40 000 ordonnances par an et servir au minimum 8 000 clients.

<sup>104</sup> Au Royaume-Uni, un dispositif similaire, dénommé « Essential small pharmacy scheme », concerne environ 250 pharmacies rurales.

<sup>105</sup> L'ensemble des données démographiques provient du CNOP.

<sup>106</sup> Sur 28 073 pharmaciens (en section A de l'Ordre, i.e. titulaires) au 01/01/2010, près de 11 000 (38,4%) sont âgés de plus de 53 ans et près de 1 400 (4,9%) de plus de 63 ans. En 2000, sur un total de 27 129 pharmaciens en section A, près de 6000 (22,1%) pharmaciens étaient âgés de plus de 53 ans et plus de 1 000 (3,7%) de plus de 63 ans.

<sup>107</sup> Ainsi, 351 pharmaciens de plus de 68 ans étaient encore en exercice en 2010.

<sup>108</sup> En deux ans, le prix moyen de cession est passé de 91% à 86% du chiffre d'affaires TTC, insuffisamment toutefois pour créer un mouvement important de rachats. A Paris par exemple, les prix sont stables depuis trois ans.

[280] Pourtant, le nombre d'officines en France métropolitaine est resté relativement stable dans un passé récent, ayant diminué de 1,8% entre 2005 et 2011. Le nombre de licences rendues<sup>109</sup> chaque année est encore modeste : il s'établit ainsi à 116 en 2010 et 101 en 2009. La question se pose donc de savoir si l'efficacité des moyens mis en œuvre pour faire évoluer le réseau peut être renforcée.

#### 5.1.4.1. Créations et regroupements : les propositions écartées

[281] Le rapport Attali<sup>110</sup> a proposé que soit mis fin au *numerus clausus* issu de la loi de répartition assorti d'un mécanisme incitatif « pour que la carte des officines dans les territoires enclavés puisse satisfaire les impératifs de santé publique ». Certains pensaient que ce changement serait imposé par le juge communautaire. Ce dernier, par plusieurs décisions récentes<sup>111</sup>, a admis la légalité de l'encadrement des conditions d'ouverture des officines<sup>112</sup>, dans des affaires intéressant l'Espagne puis l'Italie. Peuvent ainsi cohabiter au sein de l'Union des régimes très divers, allant de la liberté d'installation au régime d'autorisation de type français.

[282] Dans l'hypothèse d'une dérégulation, compte tenu de la densité en officines et du caractère de professionnels prescrits des pharmaciens, on peut supposer que le risque d'accroissement net du nombre d'officines serait limité, mais on ne peut exclure des pratiques agressives se traduisant par l'aggravation de certaines surdensités. Les pharmacies seraient sans doute plus facilement amenées à changer de localisation plutôt qu'à se regrouper et il est douteux qu'elles s'orientent vers les « territoires enclavés ». En outre, la suppression de l'encadrement des conditions d'ouverture poserait la question de l'indemnisation des pharmacies existantes. Ces dernières ayant été acquises sur la base de la législation actuelle, la libéralisation des règles d'implantation diminuerait fortement la valeur de chacune des officines<sup>113</sup>. En équité, si ce n'est en droit, une indemnisation s'imposerait.

[283] Les effets d'une suppression de la loi de répartition sont ainsi très aléatoires, difficiles à prévoir, potentiellement coûteux et sans grand rapport avec les évolutions souhaitables du réseau. Ces considérations militent pour le maintien du cadre législatif existant.

[284] La mission écarte également la mise en cause du monopole officinal. D'aucuns réclament la possibilité de vendre hors officine, sous l'égide d'un pharmacien salarié, les médicaments d'automédication, dont les prix sont libres. Une telle mesure ne s'impose nullement dans un pays où la couverture en officines physiques est largement suffisante et où la concurrence que se livrent les officines sur les produits d'automédication, de ce fait même, est déjà importante, notamment grâce au développement des groupements. Il est possible que la levée du monopole accroîtrait, du moins dans certaines zones, la concurrence et aboutirait de ce fait à peser sur les prix. Cet effet pourrait servir d'aiguillon à la restructuration du réseau. Toutefois, le risque existe que le gain du consommateur se paye d'une perte pour le cotisant si les pouvoirs publics sont contraints pour assurer un revenu suffisant aux officinaux (cf. partie 1) de compenser la perte de rentabilité des officines liée à la baisse de chiffre d'affaires<sup>114</sup>.

#### 5.1.4.2. Créations et regroupements : les recommandations

[285] La mission propose, en s'appuyant sur le cadre légal qui régit la répartition des officines, de tarir les créations et d'encourager encore les regroupements, en prolongeant les actions entreprises par les pouvoirs publics.

<sup>109</sup> Par regroupement, cession d'actifs ou de clientèle, et fermeture.

<sup>110</sup> Rapport de la Commission pour la libération de la croissance française, présidée par Jacques Attali, 2008

<sup>111</sup> Arrêt du 1er juin 2010 (affaires C-570/07 et C-571/07), ordonnance du 6 octobre 2010 (affaire C-563/08) et ordonnance du 17 décembre 2010 (affaire C-217/09).

<sup>112</sup> « L'article 49 TFUE doit être interprété en ce sens qu'il ne s'oppose pas, en principe, à une réglementation nationale (...) qui impose des limites à l'implantation de pharmacies ».

<sup>113</sup> La valeur à l'achat d'une officine est liée au fait que l'acquéreur a l'assurance qu'un concurrent ne viendra pas s'implanter à proximité.

<sup>114</sup> A l'officine, toute perte d'activité menace la rentabilité de l'exercice en raison d'une relative rigidité des coûts fixes.

- [286] Rendues de plus en difficiles par les deux plus récentes réformes législatives, les créations ont été gelées par la loi pour les années 2008 et 2009. Sachant qu'aucune création n'a été accordée en 2010, leur nombre, depuis trois ans, est donc nul. Cet acquis doit être consolidé. Il est en effet primordial que l'évolution de la population, ou ses déplacements sur le territoire, ne conduisent pas à la création ex-nihilo de nouvelles officines dans les années qui viennent. La mission recommande à cette fin un relèvement général sensible de l'ensemble des quotas, leur harmonisation sur le territoire, leur durcissement à un niveau supérieur dans les villes moyennes et grandes à forte densité de population, assortis d'un gel des créations pour les dix ans qui viennent.
- [287] Les regroupements d'officines, en dépit des incitations prévues par la loi, demeurent encore rares, avec quelque 6 opérations autorisées en 2007, 7 en 2008, 25 en 2009, 31 en 2010.<sup>115</sup> Ils se heurtent en particulier à des obstacles en zone dense. Là où se trouvent concentrées des pharmacies en nombre important, comme dans les grandes agglomérations, le regroupement des fonds de commerce n'assure pas le regroupement des clientèles, qui ont le choix de s'adresser à une autre pharmacie. L'intérêt y est donc moindre, alors même que les surnombres se concentrent dans ces zones. Le législateur vient par ailleurs de réduire la protection dont bénéficient les officines regroupées<sup>116</sup>, ce qui est un pas dans la mauvaise direction.
- [288] Il convient bien au contraire d'encourager de manière plus active les regroupements :
- la protection accordée par la loi en cas de regroupement (qui interdit toute ouverture d'une officine dans le voisinage), pourrait être portée de 5 à 10 ou 12 ans, l'alignant ainsi sur la durée moyenne de l'investissement consenti en cas de regroupement ;
  - la loi pourrait permettre les regroupements non pas dans une des communes des officines regroupées mais en tout point du territoire, ouvrant ainsi la voie à des « regroupements-transferts », dès lors que l'approvisionnement des communes « de départ » n'est pas menacé, comme le prévoit le code.
- [289] Pour constituer des officines de plus grande taille, on pourrait s'interroger sur l'opportunité d'un renforcement des normes de personnel, en fixant à deux le nombre minimal de pharmaciens par officine et en prévoyant une surface minimale<sup>117</sup> des locaux de l'officine. La mission n'est pas favorable à une norme réglementaire nationale, et donc uniforme, car le maintien en certains endroits d'officines ne comportant qu'un seul pharmacien peut être justifié (cf. *supra*).
- [290] Elle propose cependant que les normes de personnel prévues par la réglementation soient modernisées : la référence au chiffre d'affaires n'est guère pertinente et il faudrait lui préférer, en cohérence avec les propositions de la partie 4, une référence au nombre d'ordonnances traitées par l'officine.

### **Les normes de personnel**

En matière de personnel, le code de la santé publique prévoit un nombre minimal de pharmaciens en fonction du chiffre d'affaires. Le nombre de pharmaciens dont les titulaires d'officine doivent se faire assister en raison de l'importance de leur chiffre d'affaires annuel est fixé :

- à 1, pour un CA HT annuel compris entre 1,270 M€ et 2,540 M€ ;
- à 2, pour un CA HT annuel compris entre 2,540 M€ et 3,810 M€ ;
- au-delà, à 1 adjoint supplémentaire par tranche de 1,270 M€ supplémentaires.

L'exploitation des données contenues dans le système d'information « PHAR », renseigné par les ARS avec les déclarations annuelles de chiffre d'affaires des officines, met en évidence qu'en 2009, 8,4% des officines se trouvaient en situation irrégulière au regard de ces dispositions, dont environ 54% pour un défaut d'adjoint inférieur à 0,5 ETP.

<sup>115</sup> Source : DGOS et CNOP.

<sup>116</sup> Voir l'Annexe 17.

<sup>117</sup> En tout état de cause, il devrait à terme prévoir non plus de simples « espaces de confidentialité » mais de véritables locaux, permettant qu'y soient rendus les « nouveaux services » officinaux.

- [291] De même, il paraîtrait judicieux de limiter les effets de seuil en réduisant l'incrément à 0,5 ETP. La mission propose, notamment pour ne pas induire à cette occasion de recrutements supplémentaires, de ne pas toucher à la première tranche et de porter le pas à 0,635 M€ par demi-ETP<sup>118</sup>.
- [292] Les professionnels demandent également un traitement comptable et fiscal spécifique pour les regroupements. Aujourd'hui, le régime de taxation de la revente de l'officine constitue un obstacle au regroupement, ce dernier s'apparentant fiscalement à une vente. La revente de l'officine étant moins taxée (cf. encadré<sup>119</sup>) lors du départ en retraite, les pharmaciens, de plus en plus nombreux proches de l'âge de la retraite, n'ont aucun intérêt à se regrouper. La suppression de cet avantage fiscal, dès lors qu'elle concernerait les seuls pharmaciens et non l'ensemble des indépendants, n'est pas possible car elle contreviendrait au principe d'égalité devant les charges publiques. La mission recommande donc d'étendre l'avantage fiscal aux opérations de regroupements. La dépense fiscale correspondante n'est pas majorée, mais seulement avancée dans le temps.

#### **Fiscalité de la vente du fonds de commerce officinal**

La plus value de cession de l'officine est taxable au régime des plus values sur valeurs mobilières, c'est-à-dire au taux de 18% auquel s'ajoutent 12,1% au titre de la CSG et la CRDS.

Toutefois, le départ en retraite constitue une des exceptions de ce régime, qui permet au titulaire prenant sa retraite, en application d'une disposition de la loi de finances rectificative pour 2005, de se voir exonérer de la taxation à 18%, seules la CSG et la CRDS restants dues.

- [293] Une autre voie consisterait à autoriser l'amortissement fiscal ou la déduction en charge exceptionnelle d'un rachat d'officine qui, constituant un rachat de clientèle, est un élément d'actif incorporel au sens du droit fiscal. Un amortissement ou une déduction pour charge exceptionnelle ne se justifie que si les effets bénéfiques attendus sont limités dans le temps, ce qui n'est pas le cas de l'acquisition d'une nouvelle clientèle. C'est pourquoi la mission ne retient pas l'idée d'un amortissement fiscal particulier.

**Recommandation n°31 : Tarifier les créations d'officine en augmentant et en unifiant les quotas, en les durcissant dans les agglomérations, et en instaurant un gel de dix ans.**

**Recommandation n°32 : Réformer les normes de personnel en diminuant l'incrément à 0,5 ETP et en fixant le pas à 635 k€**

**Recommandation n°33 : Encourager les regroupements en allongeant la période de protection, en permettant les regroupements en tout point du territoire, en leur étendant l'avantage fiscal en cas de retraite.**

<sup>118</sup> Ainsi, le nombre de pharmaciens assistants serait de 0,5 entre 1,270 M€ et 1,905 M€ ; au-delà, de 0,5 supplémentaire par tranche de 635 k€.

<sup>119</sup> Cf. Annexe 19 : La taxation de la plus value sur la revente de l'officine.

#### 5.1.4.3. Rachat et ouverture du capital : les propositions écartées

[294] Plusieurs voix plaident pour une action sur le capital des officines, par rachat ou par ouverture, qui favoriserait les évolutions du réseau, en s'inspirant notamment de ce qui a été fait dans le domaine de la biologie. C'est un secteur voisin de la pharmacie, mais qui ne lui est pas en tout point comparable. Les réserves de productivité, grâce à une automatisation complète de l'analyse, y étaient plus importantes qu'elles ne le seront jamais au sein de l'officine, dont l'activité est plus intensive en personnel qu'en capital.

[295] Le rachat de licence officinale est un moyen de faire diminuer le nombre d'officines. La réalisation du capital en fin de carrière permet au pharmacien de financer sa retraite. Plusieurs organisations soutiennent l'idée d'un fonds dédié à ce type d'opérations qui pourrait se porter acquéreur, la licence correspondante étant ainsi éteinte<sup>120</sup>. Ce projet se heurte toutefois à des difficultés tant méthodologiques que pratiques.

- les coûts sont élevés : en considérant qu'on viserait les petites officines des agglomérations richement pourvues (par exemple au chiffre d'affaires inférieur à 1 M€) et que le rachat se ferait à 50% du chiffre d'affaires, la dépense nécessaire est importante, même si une décote peut être acceptée par le vendeur, sauf à espérer une baisse massive des prix de cession ;
- le rendement est aléatoire : la collectivité nationale peut difficilement financer une telle opération qui bénéficie au secteur officinal, sans créer une taxe *ad hoc* ou procéder en retour à un ajustement à la baisse de la rémunération moyenne des officines, ajustement dont la mise en œuvre paraît très incertaine ; en effet, quel que soit son mode de financement, l'opération revient à faire payer par l'ensemble des officines de France l'accroissement de clientèle dont vont bénéficier quelques unes, car la fermeture d'une officine conduit à ce que sa clientèle soit récupérée par les confrères alentour<sup>121</sup>.

[296] L'idée a également été avancée d'un fonds encourageant le départ à la retraite des pharmaciens encore en activité à un âge avancé, en servant une rente au titulaire qui accepterait de se retirer. Une telle disposition serait toutefois difficilement acceptable par le reste de la population, après la réforme des retraites des salariés, sauf si elle est financée par la profession.

#### 5.1.4.4. Rachat et ouverture du capital : les recommandations

[297] Certains pays distinguent la propriété du capital des officines, ouverte à des non pharmaciens, de l'exercice de la profession de pharmacien. En France, « le pharmacien doit être propriétaire de l'officine dont il est titulaire »<sup>122</sup> et l'exercice en nom propre a longtemps été la norme : chaque officine comprenait un seul pharmacien titulaire<sup>123</sup> ; chaque pharmacien titulaire possédait une seule officine.

[298] La situation est aujourd'hui différente, le droit ayant sensiblement évolué dans les années récentes. Le capital de l'officine peut appartenir à plusieurs pharmaciens, certains pouvant même ne pas exercer au sein de l'officine, et un pharmacien titulaire d'une officine peut participer au capital de plusieurs autres officines. Ces évolutions juridiques ont favorisé le développement de l'exercice en société aux dépens de l'exercice en nom propre. Majoritaire depuis 2009, l'exercice en société regroupe en 2010 quelque 59% des officines.

<sup>120</sup> La direction de la sécurité sociale a ainsi travaillé sur l'hypothèse d'un fond doté de quelque 50 M€ par an pendant 5 ans, permettant le rachat de 2 200 licences au total, pour un prix unitaire de 150 k€ A. À tel prix, on restructure peu car on ne peut racheter que des officines très petites.

<sup>121</sup> Un fonds similaire a été mis en place en Belgique mais n'a jamais servi (cf. Annexe 22).

<sup>122</sup> Article L. 5125-17 du code de la santé publique.

<sup>123</sup> Pharmaciens adjoints mis à part, bien évidemment.

### **Les Sociétés d'Exercice Libéral (SEL)<sup>124</sup>**

Le régime des SEL, créé en 1990<sup>125</sup>, est applicable aux pharmaciens, selon des modalités réglementaires adaptées. L'accès au capital des SEL constituées pour exploiter une – et une seule officine – est alors limité aux seuls pharmaciens et la majorité du capital doit être détenue par un ou plusieurs pharmaciens exerçant dans ladite officine. Le reste du capital peut être détenu par des pharmaciens exerçant dans d'autres officines. De même, chaque pharmacien exerçant comme titulaire dans une officine ne peut détenir de participation minoritaire dans plus de deux SEL.

La loi MURCEF<sup>126</sup> de 2001 a apporté quelques modifications au régime des SEL en prévoyant que son capital pouvait désormais être détenu également par des personnes morales exerçant la même activité, c'est-à-dire par exemple par une autre SEL. De même, la majorité du capital peut désormais être détenue par des personnes n'exerçant pas dans ladite SEL. La loi, enfin, autorise la création de sociétés de participation financière des professions libérales (SPFPL), dont l'objet est la seule détention de parts dans des SEL ; on parle couramment à leur propos de « holdings ». Le décret d'application de ces dispositions n'est toujours pas paru, faute d'accord au sein de la profession.

Au 1<sup>er</sup> janvier 2011, quelque 1 658 titulaires d'officine détiennent une participation dans une autre SEL<sup>127</sup> et 361 dans deux autres SEL. De même, 253 SEL détiennent une participation dans une autre SEL et 55 dans deux autres SEL. Ce sont donc au total 3 529 pharmaciens et SEL qui détiennent des parts dans une ou plusieurs autres SEL.

La législation permet ainsi aujourd'hui la constitution de quasi-chaînes de pharmacies. En effet, un titulaire exerçant en SEL peut investir dans deux autres SEL à titre personnel et la SEL dans laquelle il exerce peut faire de même et ainsi de suite. La différence avec de véritables chaînes de pharmacies, outre la complexité des enchaînements capitalistiques, est la déconnexion entre propriété du capital et droits de vote, dont la majorité est réservée aux exploitants. On notera enfin que la limitation à deux du nombre de SEL dans lesquelles un pharmacien ou une SEL sont autorisés à investir serait vraisemblablement censurée par le juge européen si elle lui était déférée<sup>128</sup>.

- [299] La législation autorise des montages capitalistiques qui permettent déjà d'associer plusieurs officines entre elles, mais elle le fait en quelque sorte en catimini et au prix de fortes limitations ; les lever permettrait d'ouvrir la voie à des économies d'échelle en matière d'achats, de gestion comme en matière de personnel, selon un modèle complémentaire à celui du regroupement d'officines. Ainsi devrait-on laisser le choix à des officines de se regrouper, c'est-à-dire de fusionner en une structure et un lieu uniques, ou de constituer des ensembles d'entreprises, liées par le capital, mais distinctes.
- [300] La mission recommande en conséquence qu'un pharmacien puisse être propriétaire et exploitant de plusieurs officines et participer à plusieurs sociétés sans que soient limités le nombre de ces officines ou sociétés, la part en capital et les droits de vote qu'il est possible d'y posséder. Enfin, les pharmaciens adjoints devraient disposer de la possibilité d'entrer au capital de tout type de structure gérant une officine.

<sup>124</sup> Voir l'ouvrage de synthèse « L'Exercice en officine : SEL et SPF-PL en pratique » d'Olivier Delétoile et Jean-Jacques Zambrowski, Le Moniteur des pharmacies, 2011.

<sup>125</sup> Par la loi n°90-1258 du 31 décembre 1990 relative à l'exercice sous forme de sociétés des professions libérales soumises à un statut législatif ou réglementaire ou dont le titre est protégé.

<sup>126</sup> Article 32 de la loi n°2001-1168 du 11 décembre 2001 portant mesures urgentes de réformes à caractère économique et financier.

<sup>127</sup> Source : CNOP.

<sup>128</sup> Par un arrêt du 16 décembre 2010 (affaire C-89/09), la Cour de justice de l'Union européenne a condamné la disposition interdisant aux biologistes de détenir une participation dans plus de deux SEL, cette limitation n'étant pas justifiée par un objectif de protection de la santé publique. La France n'a pas contesté ce grief, ayant modifié la disposition incriminée par l'ordonnance n° 2010-49. On peut penser que le juge européen adopterait la même position pour les pharmacies.

- [301] Aller plus loin signifierait ouvrir le capital des officines à des non-pharmaciens ; c'est un sujet controversé<sup>129</sup>, comme il l'a été pour le secteur de la biologie. La question qui se pose est de savoir si le secteur de l'officine éprouve un besoin net de capitaux et si une telle ouverture serait de nature à encourager les regroupements.
- [302] En l'état actuel des choses, l'officine paraît plutôt connaître des difficultés de financement de court terme, intéressant la trésorerie. De plus, l'exploitation des officines ne requiert pas des immobilisations très importantes, au-delà de l'achat de la licence. A l'avenir toutefois, le recours à des équipements matériels pourrait se développer (automates de dispensation, systèmes de PDA etc.) et la nécessité de faire grossir l'officine moyenne conduire à des investissements non négligeables.
- [303] Selon ses détracteurs, en particulier, l'ouverture du capital aux non-pharmaciens pourrait compromettre l'indépendance professionnelle du pharmacien gérant l'officine. La situation qui prévaut aujourd'hui n'offre pas de garantie supérieure dans ce domaine : un titulaire propriétaire de son fonds de commerce a d'autant plus intérêt à vendre des médicaments que son officine lui appartient.
- [304] La mission propose que soient étudiés de manière plus précise les avantages et les inconvénients d'une ouverture limitée du capital des pharmacies, sur le modèle de ce qui a été fait pour la biologie, où elle est plafonnée à 25%.

**Recommandation n°34 : Permettre aux pharmaciens, seuls ou en société, d'être propriétaires ou copropriétaires de plusieurs officines, sans limitation.**

**Recommandation n°35 : Etudier les effets d'une ouverture partielle du capital aux non-pharmaciens.**

## **5.2. Le développement d'Internet<sup>130</sup>**

### **5.2.1. La vente de médicaments à distance en France**

- [305] La vente de médicaments à distance obéit en France à la réglementation de la vente au détail applicable aux officines physiques. De ce fait, la vente par Internet n'est aujourd'hui ni interdite ni spécifiquement autorisée dans notre pays, mais elle y est limitée par des dispositions telles que l'interdiction de la publicité pour les médicaments.
- [306] La France est l'un des derniers pays à ne pas avoir réglementé cette activité, alors que la plupart des pays européens autorisent (ou sont sur le point de le faire) soit la vente de l'ensemble des médicaments, soit la vente des seuls médicaments à prescription facultative, soit, pour un seul pays, la vente des seuls médicaments à prescription obligatoire. De fait, la vente sur Internet se développe dans les pays voisins, à des degrés divers, depuis près d'une décennie. La profession estime qu'en Europe plus de deux millions de patients s'adressent chaque jour, pour un conseil ou un achat, à un site de vente de médicaments<sup>131</sup>.
- [307] Ce mouvement a notamment été stimulé par un arrêt de la Cour de justice de l'Union européenne de 2003. Cette décision<sup>132</sup>, communément appelé « arrêt DocMorris », est venue poser qu'une interdiction générale de vente des médicaments sur Internet était contraire au droit communautaire, mais qu'une interdiction pour les médicaments soumis à prescription pouvait être justifiée pour des raisons de protection de la santé publique.

<sup>129</sup> Le juge communautaire a estimé récemment qu'un Etat membre pouvait réserver la détention et l'exploitation des officines à des pharmaciens (Arrêt de la Cour de justice de l'Union européenne (grande chambre) du 19 mai 2009 dans les affaires jointes C-171/07 et C-172/07).

<sup>130</sup> Voir l'Annexe 20 : La vente de médicaments sur Internet.

<sup>131</sup> Source : European association of mail service pharmacies (www.eamsp.org).

<sup>132</sup> Affaire C-322/01 du 11 décembre 2003 Deutscher Apothekerverband eV.

### **DocMorris : une entreprise de vente de médicaments à distance**

Fondée par un pharmacien aux Pays-Bas en 2000, DocMorris a été la première entreprise à vendre à distance des médicaments en Allemagne. La profession officinale y a vivement réagi et a contribué à ce que l'affaire soit portée devant la justice. Clarifiant la situation, l'arrêt DocMorris a conduit les autorités allemandes à légaliser sur son territoire la vente de médicaments par correspondance.

Depuis 2004, les activités de DocMorris se sont développées considérablement pour atteindre un chiffre d'affaires de 250 M€ en 2009 dans la vente à distance. L'entreprise a également investi dans les pharmacies physiques en s'associant à des officines indépendantes, en Allemagne mais aussi en Irlande, en Suède et en Italie. Depuis 2008, elle propose en outre des produits (médicaments OTC, tests de diagnostic et cosmétiques) sous sa propre marque<sup>133</sup>.

En 2007, DocMorris a été rachetée à 90% par la société Celesio, leader européen de la distribution en gros de médicaments, qui détient l'OCP, premier répartiteur français.

- [308] Pour la DGS, interrogée par la mission, la vente de médicaments sur Internet demeure associée à la vente de médicaments falsifiés. Elle offrirait de plus une liberté d'accès excessive à des produits dont le mésusage est dangereux, en limitant le conseil associé à la dispensation. Les pharmaciens d'officine mettent en avant tant le risque de déstabilisation du réseau – par intensification de la concurrence - que l'inutilité de développer de tels services dans la mesure où le maillage en officines physiques est important. Ils pointent également la difficulté d'exercer la fonction de conseil à distance et l'inadaptation de la vente en ligne à l'urgence.
- [309] Les promoteurs de la vente sur Internet soulignent de leur côté les avantages en termes de confidentialité des échanges (malaisée à garantir dans nombre d'officines), de praticité pour les personnes à mobilité réduite (dans un contexte de développement du maintien à domicile des personnes âgées), de couverture des besoins de la population (notamment en zone rurale) de disponibilité (les sites fonctionnent en général 7j/7 et 24h/24) et de sécurité de la dispensation, grâce en particulier à la possibilité d'identification automatique des interactions médicamenteuses.
- [310] Selon eux, à la lumière des expériences étrangères, la vente à distance n'a pas vocation à remplacer en France la vente sur place et elle ne saurait se développer qu'à titre complémentaire. Compte tenu de l'importance du réseau officinal français et du rôle d'acteur de santé que le pharmacien est appelé à jouer dans le futur, il ne semblerait pas qu'il y ait de raison suffisante de redouter l'ouverture de la vente de médicaments sur Internet.
- [311] Enfin, les soutiens à l'ouverture de la vente sur Internet mettent en avant l'intérêt pour la France de créer à son tour de l'activité, et donc de la valeur et des emplois, dans la vente en ligne de médicaments, sachant que le retard pris se paye aujourd'hui par l'absence de société française de vente de médicaments sur Internet de taille suffisante pour rivaliser avec les puissantes entreprises qui se sont constituées depuis une dizaine d'années.

#### **5.2.2. La position des pouvoirs publics**

- [312] Le ministère chargé de la santé ne s'est réellement emparé du sujet qu'il y a trois ans, en centrant ses travaux, dans un premier temps, sur la question des simples sites de communication mis en place par les pharmaciens d'officine, renvoyant à plus tard la question de la vente proprement dite. La mission considère que le règlement de cette question est pourtant prioritaire. Réglementer la vente de médicaments sur Internet permettra d'aider les patients à faire le départ entre professionnels de qualité et charlatans.

---

<sup>133</sup> Source : DocMorris

- [313] Les pouvoirs publics français doivent s’y préparer en raison de l’adoption prochaine d’une nouvelle directive européenne sur le médicament, dite « médicaments falsifiés ». Elle contient d’importantes dispositions relatives à la vente de médicaments sur Internet, qui devront être transposées en droit interne. Sur le fond, dans la ligne de l’arrêt DocMorris, le projet de directive reconnaît à chaque Etat membre la capacité d’imposer des conditions à la vente de médicaments en ligne – telle que la réserver à des pharmaciens, ce qui est une exigence française –, mais rappelle que ces conditions doivent obéir à des impératifs de protection de la santé publique.

**Recommandation n°36 : Réglementer de manière urgente la vente de médicaments sur Internet en transposant sans délai la directive « médicaments falsifiés ».**

### 5.2.3. Les options possibles

- [314] La doctrine de la DGS s’appuie sur deux principes : la limitation de la vente aux médicaments à prescription médicale facultative (PMF) et l’obligation de lier un site Internet à une pharmacie physique. Ces limitations se discutent. Si l’ouverture à la vente sur Internet des médicaments à PMF ne fait pas débat, rendue inéluctable par l’application du droit européen, en revanche la mission est partagée sur l’opportunité d’étendre la vente sur Internet aux médicaments à prescription médicale obligatoire (PMO) et d’autoriser des « *pure players* », qui sont des entreprises dont l’activité est limitée à la vente des médicaments sur Internet. C’est pourquoi la mission a décidé de présenter les arguments en faveur de chacune de ces options.

#### 5.2.3.1. Médicaments à PMF seuls ou médicaments à PMF et PMO

- [315] L’exclusion de la vente sur Internet des médicaments à PMO se justifie, pour ses partisans, par la nécessité de pouvoir contrôler l’authenticité des ordonnances et par le fait que cette catégorie de médicaments demande un niveau supérieur de conseil et de surveillance, notamment en termes d’effets indésirables. Certains médicaments à PMO sont en effet très actifs et à marge thérapeutique étroite ; il est particulièrement important de bien expliquer au patient les risques associés à leur prise de même que leurs conditions d’utilisation. En revanche, l’ouverture de la vente sur Internet des médicaments à PMF est cohérente avec la politique de développement de l’automédication.
- [316] De plus, l’ouverture de la vente des médicaments à PMO doit être écartée car elle prive les officines existantes d’une partie de leur chiffre d’affaires, les affaiblissant toutes, grandes et petites. Les pouvoirs publics pourraient alors être contraints de prendre des mesures compensatoires pour assurer le maintien de l’équilibre économique du réseau physique qui, s’il doit être restructuré, ne doit pas être affaibli dans sa globalité. Loin d’être une mesure de rationalisation, la vente sur Internet des médicaments à PMO conduirait à devoir financer deux réseaux ; le réseau physique existant et le réseau virtuel émergent, qu’il soit adossé ou non à des pharmacies physiques.
- [317] A l’inverse, les promoteurs d’une ouverture à l’ensemble des médicaments, qu’ils soient à PMO ou à PMF, font remarquer que, dans les pays qui ont choisi d’ouvrir la vente à l’ensemble des médicaments, la vente par Internet de médicaments à PMO s’accompagne alors obligatoirement de la transmission de la prescription, par la poste ou par voie électronique, quand cette dernière est possible (cf. *infra*).
- [318] Ils font également observer que l’ensemble des médicaments contiennent des substances à risque et que le conseil est donc également nécessaire lors de l’achat de médicaments à PMF. On peut même être conduit à considérer qu’un contact entre un patient et un pharmacien est d’autant plus nécessaire dans ce dernier cas car le patient n’a pu bénéficier des conseils d’un médecin, ce qui conduirait à réserver aux médicaments à PMO la vente sur Internet. Enfin, la limitation de la vente en ligne aux seuls médicaments à PMF introduit un biais concurrentiel au détriment des pharmacies physiques qui sont contraintes de vendre la totalité des médicaments et sont assujetties aux obligations de service public correspondantes.

### 5.2.3.2. L'adossement ou non à une pharmacie physique

- [319] C'est au nom de la sécurité de la dispensation que l'adossement des sites Internet à une pharmacie de briques et de mortier se justifie car il est primordial que l'on ait la garantie que derrière chaque site Internet on trouve un pharmacien, responsable de la dispensation des médicaments et du conseil associé. En outre, cette condition permet que les sites Internet se conforment aux quotas régissant l'ouverture des pharmacies.
- [320] A l'inverse, plusieurs grands pays comme la Grande-Bretagne, l'Allemagne et les Pays-Bas, acceptent les sites « *pure players* ». Les promoteurs de cette solution font observer qu'il n'y a pas d'obstacle technique à ce que derrière toute dispensation via Internet se trouve un pharmacien ; il n'est nul besoin de lier pour cela les sites à des officines physiques. Pour s'assurer que cette condition est bien remplie, les sites « *pure players* » doivent être gérés par des pharmaciens et placés sous leur responsabilité, comme tous les établissements pharmaceutiques, dont ils deviendraient une nouvelle catégorie.
- [321] L'interdiction des « *pure players* » en France n'empêchera pas le patient français de faire appel à l'une des nombreuses pharmacies étrangères purement virtuelles, qui devront toutefois respecter l'interdiction de la vente des médicaments à PMO à leurs clients français. De ce fait, la portée de l'interdiction de création en France de tels sites risque donc d'être réduite. Une certaine intensification de la concurrence est donc à attendre, que les pouvoirs publics français autorisent ou non les « *pure players* », mais elle ne saurait être que modeste, compte tenu de la taille du réseau physique et de la relative étroitesse du marché des médicaments à PMF. Les deux réseaux de distribution du médicament seront complémentaires et l'un n'est pas appelé à remplacer l'autre, le développement d'un réseau virtuel pouvant jouer le rôle d'aiguillon à l'évolution du réseau physique.
- [322] Un argument de nature économique plaide enfin pour l'autorisation des « *pure players* » qui seule donnerait une chance à des opérateurs français de se créer. Leur interdiction *de jure* conduit *de facto* à limiter considérablement le développement de sites Internet de vente français, quels qu'ils soient. De tels sites nécessitent en effet des investissements qui ne sont pas à la portée d'une officine française moyenne. Il est donc à prévoir que le marché français sera livré aux entreprises des pays voisins (Belgique, Allemagne, Suisse) qui approvisionneront commodément et légalement notre pays en s'installant derrière la frontière.

## 5.3. Le développement d'un système intégrant l'e-prescription

- [323] Les nouvelles technologies de l'information peuvent trouver des applications dans d'autres domaines que la vente à distance de médicaments, ouvrant la voie à une modernisation en profondeur des circuits d'échange d'information entre assurés, professionnels et caisses autour du médicament et contribuant ainsi à l'évolution du réseau.

### 5.3.1. La dématérialisation des ordonnances

- [324] Il apparaît aujourd'hui possible et souhaitable, pour des raisons pratiques comme économiques, de dématérialiser totalement les ordonnances, sur le modèle de ce qui a été fait pour les feuilles de soins, dont 84% des flux étaient dématérialisés en 2009<sup>134</sup>.
- [325] Les pharmaciens ont montré leur capacité collective à participer activement à la modernisation de l'assurance maladie en jouant un rôle moteur dans le déploiement de SESAM-Vitale, conformément au protocole conclu avec les pouvoirs publics en 1998. Il n'est pas exagéré de considérer que le succès de SESAM-Vitale est dû en grande partie à l'engagement des pharmaciens et à l'effet d'entraînement sur les autres professions de santé qu'il a suscité. Ainsi, en 2009, le taux de télétransmission des officines était élevé et demeurait le plus élevé de l'ensemble des professionnels (97% contre 68% pour les médecins).

<sup>134</sup> CNAMTS – Point d'information – 22 octobre 2009 – « Feuilles de soins papier ou électroniques ? Les pratiques des médecins et des professionnels de santé ».

- [326] La Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés s'est engagée dans la scannérisation des ordonnances, qui n'intéresse le parcours de l'ordonnance que de l'officine vers les caisses. Elle a signé à ce sujet, le 18 avril 2011, un protocole avec les représentants des pharmaciens d'officine.

### 5.3.2. L'e-prescription

- [327] Sans mésestimer l'intérêt de réduire les échanges matériels entre officines et caisses, la mission appelle de ses vœux un progrès plus radical, qui consiste en une dématérialisation de l'ordonnance à sa source. Le schéma cible conduit à ce que le médecin rédige une ordonnance électronique et la signe par la même voie (on parle alors d'e-prescription), ordonnance à laquelle le pharmacien choisi par le patient puisse commodément accéder.
- [328] Les gains d'un tel système sont importants au plan sanitaire, par le lien automatique qu'il autorise entre prescription et *DP*, comme au plan économique. La mission n'est pas en capacité de les chiffrer mais les estime importants ; on peut déplorer, près de vingt ans après son lancement, que SESAM-Vitale ne se soit intéressée qu'à la dématérialisation des feuilles de soins, laissant de côté les ordonnances. Il s'agit aujourd'hui de combler ce retard.

#### **Ma Pharmacie Mobile : premier service de dématérialisation des ordonnances**

La société Pharmagest Interactive met gratuitement à disposition des détenteurs de smartphones une application dénommée « Ma Pharmacie Mobile » qui offre un service de géolocalisation des officines, assortie des données essentielles (adresse, téléphone, horaires d'ouverture), et de suivi de l'observance.

Elle offre de surcroît une fonctionnalité originale permettant à l'utilisateur de photographier avec son smartphone une ordonnance et de transmettre le cliché à l'officine de son choix (parmi celles qui l'acceptent) qui prépare alors les médicaments, que l'utilisateur n'a ensuite plus qu'à aller chercher. C'est donc le premier service de dématérialisation de l'ordonnance connu à ce jour.

Au 2 mai 2011, cette application, distinguée lors du dernier salon PHARMAGORA avait été téléchargée plus de 16 500 fois depuis son lancement le 15 février 2011 (source : [www.mapharmaciemobile.com](http://www.mapharmaciemobile.com)).

- [329] La CNAMTS, sur ce dossier, pourrait utilement s'inspirer des expériences étrangères. C'est dans les pays scandinaves que les progrès dans ce domaine sont les plus avancés<sup>135</sup>, de même qu'en Andalousie<sup>136</sup>. Un dispositif d'e-prescription a été récemment lancé en Grande-Bretagne par le National Health Service sous le nom d'*Electronic Prescription Service*<sup>137</sup>. En Belgique, l'Institut national d'assurance maladie-invalidité développe un projet pilote de prescription électronique ambulatoire, dénommé *Recip-e*<sup>138</sup>. La mission n'a pas connaissance d'initiatives semblables en France.

<sup>135</sup> Scandinavia shows off e-prescription success – 29 janvier 2010 – Pharmaceutical-technology.com [www.pharmaceutical-technology.com/features/feature75279/](http://www.pharmaceutical-technology.com/features/feature75279/).

<sup>136</sup> Source : Agence des systèmes d'informations partagés de santé <http://esante.gouv.fr/dossiers/dirava-le-systeme-dinformation-regional-de-sante-de-landalousie>.

<sup>137</sup> Source : [www.connectingforhealth.nhs.uk/systemsandservices/eps](http://www.connectingforhealth.nhs.uk/systemsandservices/eps).

<sup>138</sup> Source : [www.inami.fgov.be/care/fr/infos/electronic-prescription/index.htm](http://www.inami.fgov.be/care/fr/infos/electronic-prescription/index.htm).

[330] En conséquence, sans mésestimer l'ampleur de la tâche, la mission recommande fortement à la CNAMTS de ne pas s'en tenir au seul projet de scannérisation des ordonnances mais d'engager un projet de dématérialisation de ces dernières. Elle suggère en outre aux partenaires conventionnels (médecins et pharmaciens au premier chef, mais également autres professionnels prescrits) d'inclure ce sujet dans leurs discussions en imaginant des dispositifs incitatifs tels que ceux mis au point pour les feuilles de soins électroniques, en tirant avantage de l'expérience acquise.

**Recommandation n°37 : Développer la dématérialisation à la source de l'ordonnance en promouvant l'e-prescription**

Pierre-Louis BRAS

Abdelkrim KIOUR

Bruno MAQUART

Alain MORIN



## Les recommandations de la mission

N°	Recommandation
1	Retenir le revenu moyen des titulaires comme critère d'évaluation de la situation économique des officines.
2	Mobiliser des moyens minimaux pour pouvoir en continu apprécier la situation du secteur et plus particulièrement le revenu moyen des titulaires.
3	Fixer, en lien avec les représentants des professionnels, une cible pour le revenu moyen des pharmaciens titulaires.
4	Mettre en place une organisation permettant des négociations ordonnées et régulières sur les officines.
5	Poursuivre le déploiement du Dossier Pharmaceutique.
6	Permettre aux médecins de consulter le Dossier Pharmaceutique.
7	Enregistrer et rémunérer les interventions des pharmaciens auprès des médecins, lors du contrôle des ordonnances.
8	Rémunérer les enquêtes réalisées par les pharmaciens à la suite de signalements d'effets indésirables liés aux produits de santé.
9	Engager les facultés de pharmacie à entreprendre des travaux de recherche sur les pratiques officinales
10	Formaliser les procédures d'analyse et de contrôle des ordonnances via la publication d'un guide de bonnes pratiques de dispensation
11	Prévoir que toute dispensation de médicaments, prescrits ou non, doit être analysée automatiquement par un logiciel pour détecter les éventuelles interactions.
12	Imposer l'intervention systématique d'un pharmacien pour toute interaction de niveau 3 ou 4.
13	Mettre en place une procédure de certification des officines.
14	Intégrer la démarche de «testing» à la procédure de certification.
15	Rénover les dispositifs de contrôle des officines.
16	Adapter la formation initiale des pharmaciens et prévoir des formations continues spécifiques pour pouvoir réaliser les nouveaux services.
17	Prévoir, dans les cas retenus par la HAS, que le pharmacien puisse renouveler les prescriptions après un bilan pharmaceutique.
18	Déterminer les pathologies qui pourraient être dépistées en officine et définir les protocoles de dépistage.
19	Prévoir que les pharmaciens puissent réaliser des entretiens d'accompagnement pour les patients chroniques.
20	Instaurer le bilan de médication sur prescription médicale.
21	Permettre la réalisation du test de diagnostic rapide aux angines en premier recours par le pharmacien.
22	Finaliser les textes réglementaires relatifs à la préparation des doses à administrer et ouvrir aux médecins la possibilité de prescrire cette prestation.
23	Ouvrir aux médecins la possibilité de prescrire la dispensation à domicile.
24	Organiser le suivi vaccinal des patients par les pharmaciens.
25	Prévoir, sous réserve d'une étude préalable, que le pharmacien, spécifiquement formé, puisse réaliser l'acte vaccinal sur prescription.
26	Etudier la possibilité pour le pharmacien de pratiquer de sa propre initiative des rappels de vaccination chez les patients adultes.
27	Prévoir une rémunération à l'acte des nouveaux services et leur prise en charge par l'assurance maladie ; organiser l'exemption de TVA.

28	Lever le plafond sur les remises génériques.
29	Faire évoluer la rémunération de la dispensation, en concertation avec la profession, vers un honoraire de dispensation combinant trois paramètres (ordonnance, ligne, médicaments particuliers).
30	Charger les ARS de conduire un travail de repérage des difficultés potentielles d'accès au médicament.
31	Tarifier les créations d'officine en augmentant et en unifiant les quotas, en les durcissant dans les agglomérations, et en instaurant un gel de dix ans.
32	Réformer les normes de personnel en diminuant l'incrément à 0,5 ETP et en fixant le pas à 635 k€.
33	Encourager les regroupements en allongeant la période de protection, en permettant les regroupements en tout point du territoire, en leur étendant l'avantage fiscal en cas de retraite
34	Permettre aux pharmaciens, seuls ou en société, d'être propriétaires ou copropriétaires de plusieurs officines, sans limitation.
35	Etudier les effets d'une ouverture partielle du capital aux non-pharmaciens.
36	Réglementer de manière urgente la vente de médicaments sur Internet en transposant sans délai la directive « médicaments falsifiés ».
37	Développer la dématérialisation à la source de l'ordonnance en promouvant l'e-prescription

# Lettre de mission

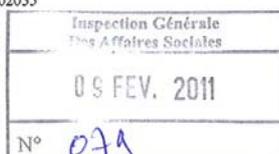


MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE LA SANTÉ

*Le Ministre*

CRa/AMG/D11002035

PARIS, LE - 9 FEV. 2011



à

Monsieur le Chef de service de l'Inspection générale des affaires sociales

**OBJET :** lettre de mission relative à l'évolution des modes de rémunération des pharmaciens d'officines.

Les pharmaciens d'officines revendiquent une revalorisation de leur marge. Pourtant, le diagnostic de la situation économique du secteur révèle la nécessité de réformes plus structurelles de la profession.

Tant la restructuration du réseau officinal, marqué par de fortes surdensités locales, que l'évolution des modes de rémunération des pharmaciens d'officine, constituent des enjeux d'avenir pour la profession, mis en lumière par les difficultés que certains rencontrent actuellement. Celles-ci sont en effet liées à un changement de contexte économique marqué par une plus grande maîtrise des dépenses remboursables de produits de santé. Cela révèle la nécessité de rendre la profession moins directement et uniquement dépendante de la dynamique de ces dépenses et d'évoluer ainsi vers un nouveau mode de rémunération basé sur un mix associant marge sur les produits remboursables vendus et autres rémunérations des missions de service public des officines.

Pour évoluer vers un tel mode de rémunération et accompagner la restructuration du réseau officinal, il importe, en lien avec l'ensemble des professionnels concernés :

- ✓ de proposer une évolution du mode de rémunération pour la délivrance des médicaments remboursables, destinée à se substituer à la marge dégressive lissée ;
- ✓ d'identifier les missions de service public de nature à bénéficier d'une rémunération directe, dans le cadre des missions issues de la loi HPST et d'en proposer des modalités de rémunération ;
- ✓ d'identifier les outils nécessaires à l'optimisation du réseau officinal.

L'ensemble de ces évolutions ne devront pas générer de surcoût pour l'assurance maladie.

A partir d'un état des lieux approfondi, basé en particulier sur les expériences étrangères, la mission fera des propositions concrètes sur chacun de ces points assorties d'un calendrier de mise en œuvre.

Le rapport devra être transmis le 30 avril 2011 au plus tard.

**Xavier BERTRAND**



# Liste des personnes rencontrées ou consultées

## 1. CABINET DES MINISTRES

### 1.1. *Cabinet du ministre du travail, de l'emploi et de la santé*

- Dr Christelle Ratignier, conseillère technique

### 1.2. *Cabinet du ministre du budget, des comptes publics, de la fonction publique et de la réforme de l'Etat*

- M. Lionel Joubaud, conseiller technique

## 2. MINISTERE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE LA SANTE

### 2.1. *Direction de la sécurité sociale (DSS)*

- M. François Godineau, chef de service
- Mme Katia Julienne, sous-directrice du financement du système de soins
- M. Pierre Pribile, chef du bureau des produits de santé
- Mme Marine Jeantet, conseillère médicale du directeur
- Mme Caroline Lafoix, adjointe au chef de bureau
- Mme Isabelle Cheiney, adjointe au chef de bureau
- Mme Danièle Combes, rédactrice

### 2.2. *Direction générale de la santé (DGS)*

- M. Didier Houssin, directeur général
- Mme Catherine Choma, sous-directrice de la politique des pratiques et des produits de santé
- Mme Danielle Golinelli, adjointe à la sous-direction de la politique des pratiques et des produits de santé
- Mme Saliha Cherrad, adjointe au chef du bureau du médicament (PP2)

### 2.3. *Direction générale de l'offre de soins (DGOS)*

- Mme Annie Podeur, directrice générale
- Mme Natacha Lemaire, sous-directrice de la régulation et de l'offre de soins
- M. Philippe Pinton, adjoint à la sous-directrice de la régulation de l'offre de soins
- M. Guy Boudet, chef du bureau RH2, exercice, déontologie, développement professionnel continu

- M. Vincent Beaugrand, chef du bureau premier recours
- 2.4. Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES)**
- Mme Anne-Marie Brocas, directrice
  - Mme Lucile Olier, sous-directrice de l'observation de la santé et de l'assurance maladie
  - M. Marc Collet, conseiller scientifique au bureau de l'état de santé de la population
- 3. MINISTERE DU BUDGET, DES COMPTES PUBLICS, DE LA FONCTION PUBLIQUE ET DE LA REFORME DE L'ETAT**
- 3.1. Direction générale des finances publiques (DGFIP)**
- Mme Hélène Poncet, chef du bureau études et statistiques en matière fiscale (GF3-C)
- 3.2. Direction de la législation fiscale (DLF)**
- M. Sylvain Rousselle, chef du bureau D1
- 4. CAISSE NATIONALE DE L'ASSURANCE MALADIE DES TRAVAILLEURS SALARIES**
- Mme Mathilde Lignot-Leloup, directrice déléguée à la gestion et à l'organisation des soins
  - Mme Agathe Denéchère, directrice de cabinet du directeur général
  - M. Jocelyn Courtois, sous-directeur, responsable du département des produits de santé
  - M. Philippe Ricordeau, département des études sur les pathologies et les patients, direction de la stratégie, des études et des statistiques
  - M. Christophe Le Guéhennec, département de la veille et de la stratégie, direction de la stratégie, des études et des statistiques
  - Mme Sophie Lopes
- 5. HAUTE AUTORITE DE SANTE**
- Dr Rémy Bataillon, adjoint au directeur de la qualité et de la sécurité des soins, chef de service de l'évaluation et de l'amélioration des pratiques
  - Mme Sophie de Chambine, chef du service des maladies chroniques et dispositifs d'accompagnement des malades
- 6. REPRESENTANTS DES PHARMACIENS**
- 6.1. Conseil national de l'Ordre des pharmaciens**
- Mme Isabelle Adenot, présidente
  - M. Jean-Charles Tellier, président de la section A

- M. Norbert Scagliola, président de la section E
- M. Xavier Desmas, conseiller auprès de la section A

#### **6.2. *Fédération des syndicats pharmaceutiques de France***

- M. Philippe Gaertner, président
- M. Philippe Besset, président de la commission économique
- M. Pierre Fernandez, directeur général
- M. Jean Civet, économiste

#### **6.3. *Union nationale des pharmacies de France***

- M. Claude Japhet, président
- M. Frédéric Laurent, vice-président

#### **6.4. *Union des syndicats de pharmaciens d'officine***

- M. Gilles Bonnefond, président
- Mme Marie-Josée Augé-Caumon, conseillère

#### **6.5. *Association de pharmacie rurale***

- M. Benoît Thiebaut, président

#### **6.6. *Collectif national des groupements de pharmacies d'officine***

- M. Pascal Louis, président

#### **6.7. *Action pharmaceutique libérale d'union syndicale***

- M. Pascal Chassin, président

#### **6.8. *FO Pharmacie***

- M. Olivier Clarhaut
- M. Christian Lantheaume

#### **6.9. *Association nationale des étudiants en pharmacie***

- M. Quentin Le Hingrat, chargé de mission relations professionnelles

### **7. REPRESENTANTS DES MEDECINS**

#### **7.1. *Conseil national de l'Ordre des médecins***

- Dr Michel Legmann, président
- Dr Patrick Romestaing, président de la section santé publique
- Dr André Deseur, président de la section exercice professionnel

- M. Francisco Jornet, conseiller juridique

### **7.2. Confédération des syndicats médicaux français**

- Dr Michel Chassang, président

### **7.3. MG France**

- Dr Claude Leicher, président

## **8. CHAMBRE SYNDICALE DE LA REPARTITION PHARMACEUTIQUE**

- M. Claude Castells, président
- M. Olivier Dechin, secrétaire général

## **9. REPRESENTANTS DE L'INDUSTRIE DU MEDICAMENT**

### **9.1. Les entreprises du médicament (LEEM)**

- M. Philippe Lamoureux, directeur général
- M. Claude Bougé, directeur général adjoint - directeur des affaires économiques et relations institutionnelles

### **9.2. Générique même médicament (GEMME)**

- Mme Catherine Bourriennne-Batista, déléguée générale
- M. Philippe Besnard, directeur officine et générique chez Sanofi Aventis
- M. Hubert Olivier, président de TEVA France

## **10. ASSURANCES COMPLEMENTENTAIRES**

### **10.1. Fédération nationale de la mutualité française (FNMF)**

- M. Martin Cohen-Solal, directeur général
- Mme Laure Lechertier, responsable du département des produits de santé

### **10.2. Allianz**

- Mme Christine Nonnenmacher, directrice santé, prévoyance, emprunteur et dépendance
- Mme Claudine Cadiou, stratégie prévoyance et santé

## **11. ASSOCIATIONS DE PATIENTS**

### ***11.1. Collectif inter associatif sur la santé (CISS)***

- M. Christian Saout, président

### ***11.2. Association françaises des diabétiques***

- M. Gérard Raymond, président
- Mme Carole Avril, directrice de l'animation

## **12. SOCIETES SAVANTES**

### ***12.1. Société française de pharmacie clinique***

- Mme Jacqueline Grassin, vice-présidente

### ***12.2. Société française d'hypertension artérielle***

- Pr Xavier Girerd, président

### ***12.3. Comité de lutte contre l'hypertension artérielle***

- Pr Jean-Jacques Mourad, président

## **13. ENTREPRISES**

### ***13.1. La Poste***

- M. François-Régis Turquet, directeur du marché services à la distribution
- Mme Corinne Chatein, chef de marché "Facteurs Services +"

### ***13.2. Pharmagest Interactive***

- M. Dominique Pautrat, directeur général
- Mme Nathan, directrice des activités de service

### ***13.3. Univers Pharmacie***

- M. Daniel Buchinger, président

### ***13.4. Galien Développement***

- M. Benoit Bouche, président

### ***13.5. Groupe Welcoop***

- M. Thierry Chapusot, président

### **13.6. EMS Institut**

- M. Roger Remery, président

## **14. PERSONNALITES QUALIFIEES**

- Mme Murielle Dahan, conseillère générale des établissements de santé (IGAS)
- Mme Geneviève Chamba, professeure de pharmacologie, UFR des sciences pharmaceutiques de Lyon
- M. Francis Megerlin, PhD, MCU droit et économie de la santé, Université Paris Descartes, Paris
- M. Michel Rioli, juriste, conseiller en économie stratégie et développement des entreprises
- Pr André Grimaldi, hôpital de la Pitié-Salpêtrière, Paris
- M. Serge Rader, pharmacien sans exercice

## **15. EN REGION**

### **15.1. Agence régionale de santé de Bourgogne**

- Mme Cécile Courrèges, directrice générale
- Mme Hélène Dupont, pharmacien inspecteur de santé publique, responsable adjoint du département prévention et gestion des risques et des alertes sanitaires
- Mme Odile Deydier, pharmacien inspecteur de santé publique
- Mme Marie-Odile Maire, pharmacien inspecteur de santé publique, responsable du portail d'échange des pharmaciens de santé publique (PEPS)
- M. Pascal Pichon, pharmacien inspecteur de santé publique
- Mme Julia Dessault, interne en pharmacie

### **15.2. Professionnels de Bourgogne**

- M. Alain Delgutte, président du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Bourgogne
- Mme Karine Pansiot, représentante régionale de la section D de l'Ordre des pharmaciens
- Mme Evelyne Kohli, doyenne de l'UFR des sciences pharmaceutiques et biologique de Dijon
- Mme Anne Ducret, pharmacienne titulaire à Fleurey-sur-Ouche
- Dr Alain Garnault
- Mme Ludivine Gueniat, pharmacienne adjointe
- Mme Rachel Cadot, pharmacienne titulaire
- M. Guy Pillop, pharmacien titulaire
- Mme Odile Chambin, professeure de pharmacie galénique, UFR des sciences pharmaceutiques et biologique de Dijon

- M. Yves Michiels, pharmacien titulaire, maître de conférences, UFR des sciences pharmaceutiques et biologique de Dijon
- M. Gérard Padeloup, Mme Annabelle Poillotte, pharmaciens titulaires à Talant, et leur personnel
- M. Frédéric Proux, pharmacien titulaire à Dijon, et son personnel
- M. Berenguer, président USPO Côte d'Or
- M. Pierre-Olivier Variot, USPO
- M. Robert Baumgarten, USPO
- M. Pascal Chassin, FSPF
- M. Antoine Guibourg, UNPF
- Mme Guiot-Barriere, APR

### ***15.3. Agence régionale de santé des Pays de la Loire***

- M. Laurent Castra, directeur de l'accompagnement et des soins
- M. Stéphane Droulers, pharmacien inspecteur de santé publique
- Mme Carole Marais, chef de projet, relation avec les professionnels de santé libéraux
- M. Florent Pouget, responsable de l'accès aux soins de premier recours
- M. Pierre Constantin, pharmacien inspecteur de santé publique

### ***15.4. Professionnels des Pays de la Loire***

- Mme Isabelle Nicolleau, présidente du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens des Pays de la Loire
- M. Dominique Le Vu, conseil régional de l'Ordre des pharmaciens
- M. Serge Caillier, représentant de la section D de l'Ordre des pharmaciens
- M. Olivier Duval, doyen, UFR des sciences pharmaceutiques et biologiques
- Mme Virginie Ferre, vice-doyenne, UFR des sciences pharmaceutiques et biologiques
- M. Jean-Marc Barial, pharmacien titulaire
- M. Ludwig Gout, pharmacien titulaire
- M. Patrick Babault, pharmacien titulaire
- Mme Françoise Guilmault, pharmacienne titulaire
- Mme Nathalie Pesme, pharmacienne adjointe
- Mme Lucie Beziau, pharmacienne adjointe
- M. Gérard Hindie, pharmacien adjoint
- M. Alain Guilleminot, FSPF
- Mme Sophie Gonneville, FSPF
- M. Mathias Hubert, FSPF
- M. Thierry Guyon, UNPF
- M. Benoît Couineaux, USPO

- M. Stéphane Le Joubioux, APR
- Dr Luc Duquesnel, URPS
- Dr Laurent Pons, URPS
- Dr Marie Luga, URPS
- Dr Gilles Barnabe, URPS
- Mme Sophie Rioli-Toufflin, pharmacienne titulaire à Commequiers, et son personnel
- M. Michel Rioli, juriste, conseiller en économie stratégie et développement des entreprises
- M. Vincent Méneux, pharmacien titulaire

### ***15.5. Agence régionale de santé du Nord Pas-de-Calais***

- M. Daniel Lenoir, directeur général
- M. Jean-Pierre Robelet, directeur général délégué chargé de l'offre de soins
- M. Jean-Marc Trivier, pharmacien responsable du pôle des produits de santé, techniques médicales et qualité des soins
- Mme Agnès Champion, pharmacien inspecteur de santé publique, unité affaires pharmaceutiques et biologiques
- M. Sylvain Lequeux, responsable du service régulation de l'offre et relations conventionnelles, département premier recours et continuité des soins
- M. Bruno Champion, pharmacien inspecteur de santé publique, chargé de mission thématique à la direction de la stratégie, des études et de l'évaluation
- Mme Corinne Dupont, pharmacien conseil, chargé de mission thématique à la direction de la stratégie, des études et de l'évaluation

### ***15.6. Professionnels du Nord Pas-de-Calais***

- M. Jean Arnoult, président du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens
- M. Luc Dubreuil, doyen de l'UFR pharmacie
- M. Alain Gaudefroy, représentant FSPF
- M. Jean-Marc Lebecque, représentant USPO
- M. Christophe Bridoux, représentant UNPF
- Dr Pierre-Marie Coquet (vice-président de l'URPS Médecins Libéraux), Dr Jean-Luc Montreuil, Dr Christophe Vandorpe et Dr Pierre Wallart, CSMF
- Dr Jean-Marc Rehby (ex-président de l'URML Nord Pas-de-Calais), FMF
- Mme Laetitia Lemoine, pharmacienne adjointe, coordinatrice pôle cancer, plateforme santé Douaisis
- Mme Catherine Leveugle, pharmacienne titulaire
- M. François-Xavier Hanon, pharmacien titulaire
- Mme Martine Delobbeau, pharmacienne titulaire
- Mme Marie-Christine Turpin, pharmacienne titulaire
- M. Christel Caboche, pharmacien titulaire

- Mme Annie Tacquet, pharmacienne titulaire
- M. Bernard Mantel, pharmacien titulaire
- Mme Anne-Charlotte Atzori, pharmacienne adjointe
- Mme Michèle Dujardin, pharmacienne adjointe

#### **15.7. Agence régionale de santé de Languedoc Roussillon**

- Mme Martine Aoustin, directrice générale
- Mme Dominique Marchand, directrice générale adjointe
- M. Claude Rols, pharmacien inspecteur de santé publique
- Mme Laurence Chantoiseau, pharmacien inspecteur de santé publique

#### **15.8. Professionnels de Languedoc Roussillon**

- Mme Françoise Radier-Pontal, présidente du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens
- Pr Laurence Vian, doyenne de l'UFR Montpellier
- Mme Marguerite Delage, pharmacien adjoint salarié représentant régional de la section D de l'ordre des pharmaciens
- M Frédéric Abecassis, FSPF et élu URPS, président de la chambre syndicale des pharmaciens de l'Hérault
- M Jean-Michel Ferrando, FSPF et élu URPS, bureau de la chambre syndicale des pharmaciens de l'Hérault
- Mme Brigitte Bouzige, USPO et élue URPS, présidente du groupement GIPHAR
- Mlle Françoise Rouve, APR, secrétaire général de l'APR, élue aux URPS sur la liste FSPF
- Mme Nicole Sammut, UNPF
- Dr Dominique Jeulin-Flamme, SML
- Dr Béatrice Lognos, FMF-UG
- M. Michel Payan, pharmacien titulaire
- M. Michel Farnole, pharmacien titulaire
- M. Vincent Thuin, pharmacien titulaire
- Mme Geneviève Rouquet, pharmacienne titulaire
- M. Nicolas Pagès, pharmacien titulaire
- Mme Elisabeth Dacruz, pharmacienne adjointe
- M Jérôme Divol, pharmacien adjoint
- Mme Christine Mabileau, pharmacienne adjointe

**16. BELGIQUE**

- M. Jérémy Domis, attaché scientifique et de coopération universitaire, Ambassade de France
- M. André De Swaef, conseiller général de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (INAMI)
- Mme Mireille Pierlet, attachée, service des soins de santé de l'INAMI
- M. Christian Elsen, pharmacien, président de l'Association pharmaceutique belge (APB)
- M. Jan Depoorter, pharmacien, secrétaire général néerlandophone, APB
- Mme Anne Lecroat, pharmacienne, secrétaire générale francophone, APB
- Mme Kristien de Bruyn, économiste, APB

# Annexe 1 : Résultats de l'évaluation par les ARS des missions réalisées par les pharmaciens d'officine

[331] La mission, ne disposant que peu de données sur les conditions de réalisation de leurs missions par les pharmaciens d'officine, a décidé de lancer une enquête sur un échantillon de pharmacies réparties sur l'ensemble du territoire.

## 1. METHODOLOGIE RETENUE

[332] La réalisation de l'enquête a été confiée aux ARS et conduite par les pharmaciens inspecteurs de santé publique (PHISP). La taille de l'échantillon a été fixée à 1%, en raison du temps imparti. Même si statistiquement ce taux est faible, il permet cependant de dégager des tendances puisqu'au total 250 pharmacies ont été évaluées, réparties sur tout le territoire. Le choix des officines n'a pas été réalisé de façon aléatoire mais laissé à l'initiative des ARS qui avaient pour consigne de choisir des officines situées dans des catégories de communes variées (moins de 2500 habitants, moins de 30 000 habitants et plus de 30 000 habitants).

[333] Les grilles d'évaluation et de recueil de données ont été élaborées avec l'aide de PHISP exerçant en ARS et ont été testées préalablement à leur utilisation. Les officines retenues n'ont pas été prévenues à l'avance et l'évaluation a été réalisée de manière impromptue.

[334] L'évaluation s'est déroulée en deux phases :

- évaluation sur site d'une durée d'environ deux heures par un PHISP de l'ARS à l'aide de la grille d'évaluation ;
- remise au pharmacien visité de deux grilles concernant le contrôle des ordonnances à compléter par le personnel de l'officine durant une semaine d'exercice. Ces grilles portent d'une part sur la délivrance et le contrôle des ordonnances et d'autre part sur les demandes formulées par les patients en l'absence d'ordonnance ou avec des ordonnances non conformes.

## 2. RESULTATS

### 2.1. Renseignements généraux

- Indicateurs d'activité de l'officine
  - Nombre de clients par jour (moyenne sur le mois M-1): 240
  - Nombre de factures subrogatoires par jour (moyenne sur le mois M-1): 142
- Forme d'exercice
  - Société : 62,10%
  - Individuelle : 37,90%
- Existence d'un système qualité formalisé
  - Responsable d'assurance qualité désigné
    - Oui : 29,03%
  - Procédures écrites
    - Oui : 34,68%

- Enregistrement (au minimum 2 enregistrements suivis : exemple fiche retrait lot complétée, température au minimum)
  - Oui : 62,50%
- Dossier Pharmaceutique mis en place
  - Oui : 67,34 %
  - Nombre de dossiers créés le mois précédent : 37,07
  - Nombre de dossiers alimentés le mois précédent : 739,66

## **2.2. Personnel**

- Nombre de pharmaciens (y compris titulaire) en ETP [*chaque titulaire compte pour 1 ETP*] : 2,44
- Nombre de préparateurs en ETP : 2,66
- Autres personnels en ETP : 1,30
- Port effectif du badge
  - Pharmaciens titulaires : 54%
  - Autres personnels (préparateurs, pharmacien) : 81,86%
- Formation continue
  - Pharmaciens (nombre d'heures en 2010) [*sont prises en compte uniquement les formations inscrites sur le carnet de FC ou présentation de justificatifs nominatifs*] :
    - Nombre d'heures de formation « techniques pharmaceutiques » : 8,37
    - Nombre d'heures de formation management : 0,79
    - Nombre d'heures de formation commerciale : 1,69
  - Préparateurs (nombre d'heures en 2010)
    - Nombre d'heures de formation « techniques pharmaceutiques » : 6,06
    - Nombre d'heures de formation commerciale : 1,81

## **2.3. Tâches administratives**

- Le suivi du tiers payant est-il sous-traité ?
  - Oui : 19,35%
- Personnel affecté à la gestion des dossiers d'assurance maladie dont mutuelles en ETP : 0,59
- Personnel affecté aux autres tâches administratives en ETP : 1,08

## **2.4. Missions**

### **2.4.1. Missions actuellement réalisées**

- **Dispensation des médicaments sur prescription**
  - Contrôle des ordonnances
    - Existence d'une procédure écrite

- Oui : 5,65%
  - Existence d'enregistrement
    - Oui : 10,08%
    - Nombre d'enregistrements semaine N-1 : 32,26
- Intervention pharmaceutique relative à la prescription : 1,97%
  - Motif d'intervention sur les ordonnances (nb/nb total d'ordonnances)  
NB : 163 695 ordonnances ont été dispensées et constituent l'échantillon
    - Lecture : 0,81 %
    - Erreur de médicament : 0,17%
    - Posologie : 0,32 %
    - Interaction : 0,31 %
    - Autre erreur : 0,36 %
  - Mode de résolution
    - Historique du patient : 47,50%
    - Dossier Pharmaceutique : 6,49%
    - Appel du prescripteur : 46,01%
  - Suites apportées à la prescription, après contact avec le prescripteur (nombre par semaine)
    - Maintien de la prescription originale : 38,96%
    - Complément de la prescription (exemple : posologie absente) : 23,11%
    - Modification de la prescription : 35,11%
    - Refus de délivrer : 2,81%
- Qualité de la relation avec les médecins lors des contacts professionnels (ressenti)
  - Facilité pour les joindre (échelle de 1 à 10)
    - Médecin généraliste de proximité : 8,05
    - Hospitalier : 4,43
    - Autre : 6,53
  - Qualité de la relation (échelle de 1 à 10)
    - Médecin généraliste de proximité : 8,42
    - Médecin Hospitalier : 6,90
    - Autre : 7,30
- Sollicitations sans prescription réglementaire pour les médicaments à prescription médicale obligatoire
  - Sollicitation sans ordonnance : 1,13%
  - Sollicitation avec une fausse ordonnance : 0,01%
  - Sollicitation avec une ordonnance « rectifiée » : 0,06 %
  - Sollicitation avec une ordonnance déjà délivrée, sans renouvellement prévu : 0,51%

- Sollicitation dans le cas d'un traitement chronique date dépassée : 0,66%
  - Sollicitation pour des contraceptifs oraux, durée supplémentaire non renouvelable de six mois : 0,52%
  - Opinion Pharmaceutique
    - Existence d'une Opinion Pharmaceutique formalisée
      - Oui : 11,29%
      - Nombre de fiches d'Opinion Pharmaceutique remplies au cours du 2nd semestre 2010 (moyenne pour les pharmacies qui rédigent une Opinion Pharmaceutique) : 11,97
  - Conseil pharmaceutique (dans le cadre des prescriptions)
    - Existence de procédures écrites relatives au conseil pharmaceutique :
      - Oui : 10,89 %
      - Nombre de procédures conseil à disposition du personnel (moyenne pour les pharmacies qui en disposent) : 13,04
  - Existence d'enregistrements relatifs aux erreurs de délivrance
    - Oui : 14,11%
    - Nombre d'erreurs recensées mois M-1 (pour les pharmacies qui les enregistrent) : 1,28
- 
- **Délivrance par les préparateurs**
    - Existence d'une procédure écrite explicitant le contrôle par le pharmacien :
      - Oui : 1,21%
    - Existence d'une consigne orale explicitant le contrôle par le pharmacien
      - Oui : 81,45%
    - Existence d'un contrôle systématique par le pharmacien
      - Oui : 22,18%
- 
- **Dispensation des médicaments en libre accès**
    - Existence d'un rayon en libre accès
      - Oui : 57,26%
    - Présence dans le rayon ou au poste de travail de documents d'information à remettre
      - Oui : 27,42%
    - Existence d'un conseil (déclaratif)
      - Oui : 71,77%
- 
- **Contraception d'urgence**
    - Nombres de délivrance mois M-1 : 7,01

- Délivrance dans l'espace de confidentialité
  - Oui : 34,27%
- Formation du personnel à la délivrance de contraceptifs d'urgence (enregistrement disponibles)
  - Oui : 38,31%
- **Portage à domicile**
  - Pourcentage d'officines ayant réalisé un portage à domicile : 45,97%
  - Nombre de portages pendant le mois M-1 (pour les officines concernées) : 13,37
  - Gratuité du portage
    - Oui : 57,66%
- **Dispensation à domicile des médicaments**
  - Pourcentage d'officines ayant réalisé une dispensation à domicile : 58,87%
  - Nombre de dispensations à domicile par un pharmacien pendant le mois M-1 : 6,71
  - Nombre de dispensations à domicile par un préparateur pendant le mois M-1 : 8,22
- **Espace de confidentialité**
  - Existence d'un local de confidentialité
    - Oui : 66,13%
  - Existence d'une zone isolée visuellement et phoniquement
    - Oui : 56,85%
  - Nombre de délivrances dans le local ou l'espace de confidentialité la semaine précédant l'enquête
    - Traitements de substitutions aux opiacés : 1,06
    - Médicaments à statut particulier : 0,62
    - Apprentissage de l'utilisation des médicaments et des dispositifs médicaux : 2,74
    - Autres produits de santé : 1,65
- **Fourniture de médicaments à une maison de retraite (EHPAD)**
  - Pourcentage d'officines approvisionnant un ou des EHPAD : 41,36%
  - Nombre moyen d'établissements (pour les pharmacies concernées) : 1,53
  - Nombre moyen de lits approvisionnés (pour les pharmacies concernées) : 74,88
  - Préparation des doses à administrer (PDA)
    - Existence d'un système de préparation des doses à administrer (pour les pharmacies concernées) : 22,41%
    - Nombre d'établissements concernés (pour les pharmacies équipées) : 1,92
    - Nombre de lits concernés (pour les pharmacies concernées) : 112,29
  - Fonction de pharmacien référent :

- Oui : 2,42%
- Si oui, en moyenne dans combien d'EHPAD : 1,17
- **Gestion des alertes sanitaires**
  - Conservation des fiches de retrait de lot et mention des actions réalisées dans la pharmacie
    - Oui : 79,44%
  - Inscription à DGS Urgent
    - Oui : 33,87%
- **Pharmacovigilance**
  - Pourcentage de pharmacies ayant déclaré un événement de pharmacovigilance : 12,1%
  - Nombre de déclarations en 2010 pour toutes les pharmacies : 49
  - Fiches de pharmacovigilance vierges à disposition (papier ou connaissance de l'adresse Internet)
    - Oui : 44,76%
- **Matéiovigilance**
  - Pourcentage de pharmacies ayant déclaré un événement de matéiovigilance : 1,61%
  - Nombre de déclarations en 2010 pour toutes les pharmacies : 5
  - Fiches de matéiovigilance vierges à disposition (papier ou connaissance de l'adresse Internet)
    - Oui : 27,82%
- **Addictovigilance**
  - Pourcentage de pharmacies ayant déclaré un événement d'addictovigilance : 0,81%
  - Nombre de déclarations en 2010 pour toutes les pharmacies : 9
  - Fiches d'addictovigilance vierges à disposition (papier ou connaissance de l'adresse Internet)
    - Oui : 16,94%
- **Maintien à domicile :**
  - Nombre de patients en MAD le jour de l'enquête : 5,89
  - Temps passé hebdomadaire pour les visites à domicile (moyenne par patient) : 0,12
  - Nombre de visites réalisées la semaine précédant l'enquête (moyenne par patient) : 0,14
- **Participation à un réseau de soins :**
  - Oui : 26,61%
  - Temps passé (en heures) sur le mois M-1 en réunions pour les pharmacies concernées : 2,44
  - Nombre de patients suivis pour les pharmacies concernées (moyenne mois M-1) : 25,86 (de 1 à 171)
- **Education à la santé et prévention**

- Présence dans la vitrine d'éléments d'information sur ces thèmes
  - Oui : 35,08%
- Présence à l'intérieur de l'officine d'éléments d'information sur ces thèmes
  - Oui : 69,35%
- Existence d'un espace dédié à ces thèmes
  - Oui : 26,61%
- Souhaitez-vous développer cette activité ?
  - Oui : 85,08%

#### **2.4.2. Nouvelles missions**

- Accepteriez-vous d'être pharmacien correspondant (dans le cadre d'un contrat avec le médecin et le patient en vue du suivi des maladies chroniques incluant les renouvellement et modifications de posologie) ?
  - Oui : 94,35%
- **Bilan de médication**
  - Estimez-vous que ce soit utile ?
    - Oui : 95,56%
  - Estimez-vous que les patients seront favorables à la réalisation par un pharmacien de ce bilan ?
    - Oui : 83,47%
  - Seriez-vous prêt à la réaliser moyennement formation et rémunération ?
    - Oui : 92,34%
- **Actions de dépistage**
  - Etes-vous d'accord pour participer à une campagne de dépistage ?
    - Diabète :
      - Oui : 95,97%
    - Hypertension artérielle
      - Oui : 96,77%
    - Autres :
      - Oui : 92,34%
- **Education thérapeutique du patient et actions d'accompagnement**
  - Etes-vous d'accord pour participer à un programme d'éducation thérapeutique du patient et/ou des actions d'accompagnement ?
    - Oui : 92,34%
- **Suivi vaccinal et vaccination**
  - Estimez-vous utile le suivi vaccinal par le pharmacien ?
    - Oui : 92,74%

- Estimez-vous que les patients seront favorables à la réalisation par un pharmacien de cette revue ?
  - Oui : 94,76%
- Seriez-vous prêt à réaliser l'injection moyennant formation et rémunération ?
  - Oui : 67,74%
- **Veille et sécurité sanitaire**
  - Participez-vous à un système de recueil des données épidémiologiques (grog, gastroentérologie...) ?
    - Oui : 8,06%
- **Coopération avec les établissements de santé**
  - Travaillez-vous en lien avec des praticiens hospitaliers (médecin et pharmaciens) ?
    - Lors de l'entrée des patients
      - Oui : 6,45%
    - Lors de la sortie des patients
      - Oui : 32,26%
    - Pour le suivi des patients le nécessitant
      - Oui : 29,44%
- **Préparation des doses à administrer pour des patients ne résidant pas en institution**
  - Fournissez-vous déjà cette prestation à titre gracieux ?
    - Oui : 10,89%
  - Fournissez-vous déjà cette prestation à titre payant ?
    - Oui (pour les pharmacies concernées) : 7,43%
  - Estimez vous que des patients seraient susceptibles de vous demander cette prestation si elle est payante ?
    - Oui : 41,13%
  - Etes-vous prêt à développer cette activité ?
    - Si elle est gratuite
      - Oui : 31,05%
    - Si elle est rémunérée
      - Oui : 72,58%

#### 2.4.3. Rôle social

- Combien de temps passez vous par jour pour de l'écoute, du conseil, de l'orientation (en dehors de la délivrance, sans lien avec la délivrance de médicaments) ? : 2,99 h
- Nombre de clients concernés par jour : 36,41

## Annexe 2 : Fiscalité et revenu du pharmacien

- [335] Cette annexe a pour objet d'apporter des précisions sur les incidences des choix juridiques et fiscaux des pharmaciens titulaires sur leurs revenus.
- [336] Comme tous les indépendants, les pharmaciens soumis à l'impôt sur le revenu sont fiscalement et socialement assimilés à des travailleurs non salariés, l'assiette imposable étant constitué par la différence entre les produits et les charges résultant de l'activité sur un exercice. En revanche, les pharmaciens ayant opté pour l'impôt sur les sociétés sont fiscalement et socialement taxés sur les salaires de gérance qu'ils se versent, les dividendes versés y échappant. Ceci ouvre la voie à de nombreuses stratégies d'optimisation fiscale et sociale. Comme le souligne le Conseil des prélèvements obligatoires dans son rapport sur les prélèvements obligatoires des indépendants<sup>139</sup>, « ces dirigeants sont fiscalement salariés et socialement non salariés ». Pour limiter l'avantage fiscal portant sur les versements de dividendes, la LFSS pour 2009 a introduit un plafond de 10% du capital au-delà duquel les dividendes versés sont soumis aux cotisations sociales. Toutefois, compte tenu des caractéristiques économiques des officines, cette mesure a un impact très faible.

### 1. STRUCTURE JURIDIQUE ET CHOIX DU REGIME FISCAL

- [337] La pharmacie d'officine constitue une profession libérale exerçant une activité commerciale. Le mode d'exercice peut être globalement individuel ou en société. L'exercice en nom propre constitue le mode d'exercice historiquement majoritaire sur le fondement des principes d'indivisibilité et d'unicité de l'exercice officinal<sup>140</sup>, toujours en vigueur *de jure* mais peu opérationnels *de facto*. D'une part, le mode d'exercice collectif, c'est-à-dire, l'exploitation d'une même officine par plusieurs pharmaciens, est désormais majoritaire en France (Cf. tableau suivant). D'autre part, l'exploitation sous la forme d'une société de capitaux (EURL, SARL, SNC, SEL) est devenue majoritaire, au détriment de l'exploitation en nom propre ou en copropriété. De plus, l'exercice en société permet aujourd'hui la détention de parts sociales d'officines sans y exercer, notamment sous la forme d'un « holding »<sup>141</sup>.
- [338] De manière générale, si les dispositions du code de la santé publique maintiennent ces principes historiques de l'exercice officinal, les évolutions récentes du code de commerce, à travers la réglementation sur les professions libérales, permet largement de les contourner. On retrouve, dans les évolutions législatives et réglementaires, les ambiguïtés originelles du métier de pharmacien en France, entre profession de santé et profession libérale exerçant une activité commerciale.

<sup>139</sup> *Les prélèvements obligatoires des indépendants*, Conseil des prélèvements obligatoires, mars 2008.

<sup>140</sup> L'article L. 5125-17 du code de la santé publique dispose que « le pharmacien doit être propriétaire de l'officine dont il est titulaire » (principe d'indivisibilité) et qu'un « pharmacien ne peut être propriétaire ou copropriétaire que d'une seule officine » (principe d'unicité).

<sup>141</sup> La loi MURCEF du 11 décembre 2001 a ouvert la possibilité de créer entre pharmaciens ou sociétés de pharmaciens une société de participations financières (SPF sous forme de SA, SARL, SAS ou SCA, inscrite à l'ordre), ayant pour objet la détention de parts ou d'actions sociales de SEL de pharmacies (système « société mère » et « société fille »). Les dirigeants de la SPF doivent être des pharmaciens titulaires en exercice, qui doivent détenir plus de la moitié du capital et des droits de vote.

Tableau 9 : Structures juridiques des pharmacies d'officine au 1<sup>er</sup> janvier 2010

	1er janvier 2005	Part	1er janvier 2010	Part
<b>Exploitation en nom propre</b>	12998	57,5%	10052	44,8%
<b>Copropriété</b>	268	1,2%	211	0,9%
<b>EURL</b>	1872	8,3%	2113	9,4%
<b>SNC</b>	4850	21,4%	4119	18,4%
<b>SARL</b>	575	2,5%	925	4,1%
<b>Exploitation en SEL</b>	2057	9,1%	4996	22,3%
<b>Total</b>	<b>22620</b>	<b>100,0%</b>	<b>22416</b>	<b>100,0%</b>

Source : CNOP

- [339] Si le fort développement des sociétés de capitaux depuis le début des années 2000, en particulier des SEL<sup>142</sup>, peut s'expliquer pour des raisons de transmission de l'officine<sup>143</sup>, il s'explique également pour des raisons d'optimisation sociale et fiscale dans une optique patrimoniale. En effet, l'exercice sous forme de SEL permet au(x) gérant(s) de s'octroyer une faible rémunération de gérance, soumise aux cotisations sociales et assujettie à un impôt progressif, l'impôt sur le revenu (IRPP) au titre des bénéfices industriels et commerciaux (BIC), et de se distribuer des dividendes, non soumis aux cotisations sociales et assujettis à un impôt non progressif, l'impôt sur les sociétés (IS). Compte tenu de la déductibilité fiscale des intérêts d'emprunt<sup>144</sup>, dans le premier cas, le pharmacien dispose d'un revenu annuel faible et d'un revenu en théorie plus élevé lors de la revente du fonds. Dans le second cas, le pharmacien dispose d'un revenu annuel plus élevé et d'un revenu différé faible. Le choix d'un exercice en société soumis à l'IS permet donc au pharmacien d'assumer un endettement plus élevé car une part plus grande du bénéfice est consacrée au remboursement de l'emprunt.

#### **Impact du choix du régime fiscal sur le résultat comptable**

L'exemple suivant permet d'illustrer l'impact du choix du régime fiscal, impôt sur le revenu (IR) ou impôt sur les sociétés (IS), sur le résultat comptable de l'officine, donc sur sa rentabilité « apparente ».

Prenons deux entreprises unipersonnelles à responsabilité limitée (EURL) réalisant le même chiffre d'affaires de 1,5 M€, l'une étant soumise à l'IR (EURL 1), l'autre ayant opté pour l'IS (EURL 2).

Dans le premier cas, le gérant de l'officine ne se verse pas de salaire car ce n'est pas déductible ; le résultat comptable (115 000 €) sera déclaré au titre des bénéfices industriels et commerciaux (BIC) soumis au barème progressif de l'IRPP et servira de base aux cotisations sociales du titulaire. Dans le second cas, le titulaire se verse une rémunération (63 000 €), charge déductible du résultat, qui servira de base aux cotisations sociales, et le résultat comptable (48 000 €) pourra soit être distribué sous forme de dividendes, soit affecté au compte courant des associés pour le remboursement d'un éventuel emprunt. Au total, de manière faciale, l'EURL 1 dégage un résultat comptable de 115 000 €, tandis que l'EURL 2 présente un résultat comptable de 48 000 €, alors même qu'elles ont les mêmes niveaux de chiffres d'affaires, de marge commerciale et de performance commerciale et de gestion.

<sup>142</sup> Loi n°90-1258 du 31 décembre 1990 relative à l'exercice sous forme de sociétés des professions libérales soumises à un statut législatif ou réglementaire ou dont le titre est protégé et aux sociétés de participations financières de professions libérales

<sup>143</sup> Un pharmacien titulaire peut en effet réduire progressivement son activité professionnelle en s'associant à un autre pharmacien, auquel il pourra régulièrement vendre tout ou partie de ses parts sociales en préparation de sa retraite.

<sup>144</sup> Le remboursement du capital de l'emprunt ne constitue pas une charge déductible.

	EURL 1 à l'IR		EURL 2 à l'IS	
	2010		2010	
	M €	%	M €	%
<b>Chiffre d'affaires (CA)</b>	<b>1 500</b>	<b>100,0%</b>	<b>1 500</b>	<b>100,0%</b>
Achats consommés	-1 050		-1 050	
<b>Marge commerciale</b>	<b>450</b>	<b>30,0%</b>	<b>450</b>	<b>30,0%</b>
Charges externes	-64		-64	
Frais de personnel	-160		-160	
Impôts et taxes	-11		-11	
<b>Performance commerciale et de gestion</b>	<b>215</b>	<b>14,3%</b>	<b>215</b>	<b>14,3%</b>
Taxe sur le CA (0,16% du CA)	-2		-2	
Rémunération du titulaire			-63	
Cotisations sociales et CSG déductible du titulaire	-31		-21	
<b>Excédent brut d'exploitation (EBE)</b>	<b>182</b>	<b>12,1%</b>	<b>129</b>	<b>8,6%</b>
Dotations aux amortissements	-27		-27	
Intérêts et emprunts	-40		-40	
<b>Résultat avant impôt</b>			<b>62</b>	
Impôt sur les sociétés			-14	
<b>Résultat comptable</b>	<b>115</b>	<b>7,7%</b>	<b>48</b>	<b>3,2%</b>

Source : *L'exercice en officine : SEL et SPF-PL en pratique*, de Jean-Jacques Zambrowski et Olivier Delétoile, édition le Moniteur des pharmaciens, 5<sup>ème</sup> édition (2011).

Au total, la rentabilité économique (résultat comptable / CA) s'élève à 7,7% dans l'EURL 1 et à 3,2% dans l'EURL 2, ces différences ne s'expliquant que par le choix du régime fiscal entre impôt sur le revenu et impôt sur les sociétés.

- [340] La loi de financement de la sécurité sociale pour 2009 a souhaité réduire l'impact de ces stratégies d'optimisation sociale et fiscale, en limitant la part des dividendes versés non soumis à cotisations sociales, mettant fin de ce fait à une divergence d'interprétation entre le Conseil d'Etat et la Cour de cassation. Toutefois, en ce qui concerne les pharmaciens d'officine, cette disposition semble avoir peu d'effet (cf. *infra*).

### Le traitement des dividendes après la LFSS pour 2009

La loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2009 a apporté une clarification importante sur les règles d'assujettissement aux prélèvements sociaux des revenus perçus par les travailleurs non salariés non agricoles, gérants majoritaires, notamment pour les sociétés d'exercice libéral (SEL) soumises à l'impôt sur les sociétés (IS). En effet, un conflit d'interprétation existait entre le Conseil d'Etat (décision du 14 novembre 2007), considérant les dividendes versés comme de stricts revenus mobiliers non soumis aux cotisations sociales, et la Cour de cassation (arrêt du 15 mai 2008), estimant que ces dividendes constituent des revenus d'activité professionnelle soumis à cotisations sociales.

Comme le recommandait le rapport Fouquet de 2008 sur la sécurité juridique en matière de cotisations et de contributions sociales, la LFSS pour 2009 (article 20) a adopté une mesure visant à réintégrer une partie des dividendes versés dans l'assiette des cotisations sociales, afin de réduire les effets des stratégies d'optimisation décrites précédemment. Ainsi, dans les sociétés d'exercice libéral soumises à l'IS, les dividendes versés au dessus du seuil de 10% du capital social sont soumis aux cotisations sociales. Ainsi, à partir de 2009, la Caisse d'assurance vieillesse des pharmaciens (CAVP) appellent des cotisations sociales sur les dividendes distribués supérieures au seuil de 10% du capital social.

## 2. CHOIX DU REGIME FISCAL ET REVENU DU PHARMACIEN TITULAIRE

- [341] Le choix du régime d'imposition du pharmacien titulaire aura une incidence forte sur son revenu et son patrimoine. En effet, le choix d'un passage à l'impôt sur les sociétés (IS) induit le versement d'un salaire de gérance relativement faible, le résultat net de l'officine étant soit affecté au compte courant pour le financement de l'emprunt, soit versé aux associés sous la forme de dividendes. Ces deux éléments, comptes courants et dividendes, ne sont pas soumis à cotisations sociales, à l'exception des dividendes versés dans le cadre de SEL depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2009 (cf. *infra*).
- [342] Une étude de la DREES de 2009<sup>145</sup> met en évidence de manière très claire les effets du choix du régime fiscal sur le revenu du pharmacien titulaire, à partir de la décomposition de leur revenu annuel brut. Ainsi, la part du salaire de gérance soumis à cotisations sociales dans le revenu global du pharmacien est de l'ordre de 25% pour les entreprises unipersonnelles et de 9,3% pour les SEL.
- [343] Le pharmacien a d'autant plus intérêt à se verser une faible rémunération soumise à cotisations sociales que le régime retraite de la CAVP est incitatif uniquement pour la première tranche de revenu (jusqu'à 29 427 €) et beaucoup moins pour la tranche au-delà de ce seuil<sup>146</sup>.

Tableau 10 : Décomposition du revenu annuel brut des titulaires d'officine selon la catégorie juridique et fiscale

Catégorie Juridique	Nombre officines	Part officines ayant opté pour l'impôt sur les sociétés**	Nombre moyen de titulaires par officine	En milliers d'euros			
				Revenu moyen brut par titulaire (a)	Dont Cotisations sociales personnelles moyennes par titulaire (b)	Dont Salaires de gérance moyens par titulaire	Revenu moyen net estimé par titulaire c = a-b
Entreprises Individuelles	12384	0,0%	1,01	143	28	1	115
Sociétés	9627	30,7%	1,58	116	14	25	102
<i>Entreprise Unipersonnelle</i>	2072	29,5%	1,01	136	22	35	114
<i>Société d'Exercice Libéral*</i>	2060	85,0%	1,48	86	10	8	76
<i>Autres sociétés (SNC, SARL, SA...)</i>	5495	10,8%	1,83	121	14	27	107
<b>Toutes CJ confondues</b>	<b>22011</b>	<b>13,4%</b>	<b>1,27</b>	<b>127</b>	<b>21</b>	<b>14</b>	<b>106</b>
<b>Toutes CJ confondues HORS SEL</b>	<b>19951</b>	<b>6,1%</b>	<b>1,25</b>	<b>132</b>	<b>21</b>	<b>14</b>	<b>111</b>

Sources : SUSE 2006, ADELI 2006.

Champ : Officines ayant déclaré une activité complète en 2006.

\* Estimation fortement minorée car n'intégrant pas les dividendes.

\*\* Les exploitants des officines peuvent choisir entre impôt sur les sociétés et impôt sur le revenu des personnes physiques.

Source : DREES, étude précitée 2009

- [344] Par ailleurs, la limitation instaurée par la LFFSS pour 2009 n'a que peu d'effet dans la mesure où elle fixe un plafond de 10% du capital social le montant des dividendes versés non soumis à cotisations sociales. Or, en ce qui concerne les pharmaciens, le capital social est moyenne relativement élevé en raison du coût d'achat d'une officine, autour de 86% du CAHT, soit une moyenne nationale autour de 1,3 M€ (le CAHT moyen en France est de l'ordre de 1,5 M€).
- [345] Par conséquent, une limitation à 10% des fonds propres équivaut à une limitation de l'ordre de 8,6% du CAHT, ce qui correspond, selon les estimations, au niveau actuel de rentabilité des officines (résultat courant / CAHT).

<sup>145</sup> M. Collet, C. de Kermadec L'activité des officines pharmaceutiques et les revenus de leurs titulaires: situation en 2006 et évolution depuis 2001 DREES Document de Travail n° 92- juillet 2009.

<sup>146</sup> Cotisations au régime de base : 8,6 % des revenus de l'exercice n-2 jusqu'à 29 427 €, ouvrant droit à 450 points maximum puis 1,6 % des revenus de l'exercice n-2 de 29 427 € à 173 100 €, ouvrant droit à 100 points maximum.

- [346] C'est l'une des raisons qui peut expliquer que, lors de la première année de mise en œuvre de cette mesure en 2009, les statistiques de la caisse d'assurance vieillesse des pharmaciens (CAVP) ne permettent pas de distinguer d'effet de réintégration des dividendes postérieurement non taxés dans l'assiette des cotisations sociales des pharmaciens assujettis.

**Estimations de la Direction générale du Trésor sur l'optimisation salaires / dividendes des travailleurs indépendants**

*(extrait rapport CPO, mars 2008)*

Cas des indépendants considérant les charges de retraite comme des prélèvements

Selon les analyses de la DGTPE, les indépendants considérant les cotisations de retraite comme des prélèvements ont intérêt à soumettre leur société à l'IS, pour se verser des dividendes taxés à 15 %, qui sont plus avantageux que le salaire (la part nette de distribution, sur les graphiques, est systématiquement plus élevée pour les dividendes taxés à 15 % que pour les salaires). En pratique, l'optimum consiste à d'abord se verser en salaire 40 % du plafond de sécurité sociale, soit un peu moins d'un SMIC, pour accéder à la protection sociale (ce niveau correspond au plancher de cotisations sociales).

La suite de la distribution dépend de la quantité de bénéfice brut restant. En effet, les cotisations sociales des indépendants sont pour partie plafonnées à 2 SMIC (soit le plafond de la sécurité sociale), ce qui rend les salaires compétitifs pour les rémunérations élevées. Si le bénéfice brut restant est en deçà ou aux alentours de deux SMIC, il est alors préférable de se le distribuer sous forme de dividende taxé à 33 % ; si la rémunération dépasse nettement deux SMIC, il est en revanche préférable de se le verser sous forme de salaires.

Cas des indépendants considérant les charges de retraite comme un revenu différé

Dans le cas où les cotisations de retraite sont considérées comme un revenu différé, la rémunération sous forme de dividendes est beaucoup moins compétitive pour les indépendants. Si leur revenu, ainsi que celui des autres membres de leur foyer fiscal, sont tels qu'ils sont taxés au taux marginal de 14 % ou moins, ils ont intérêt à se rémunérer uniquement en salaires, c'est-à-dire qu'ils ont intérêt à placer leur entreprise en régime de l'IR. En effet, ce régime revient à se verser l'intégralité du revenu de l'entreprise sous forme de BNC ou de BIC, qui sont soumis aux mêmes prélèvements obligatoires que les salaires pour les indépendants majoritaires. Si le taux marginal d'imposition du revenu est supérieur ou égal à 30 %, ils ont intérêt à d'abord se verser les dividendes issus de bénéfices taxés au taux réduit d'IS de 15 %, puis à compléter leur rémunération avec des salaires, les dividendes issus de bénéfices taxés à 33 % étant moins intéressants que ces derniers.



## Annexe 3 : La situation économique des officines

[347] Selon les données de l'assurance maladie, la marge des pharmaciens sur le médicament remboursable, incluant la « marge règlementaire » (découlant de l'application du système MDL) et la « marge générique » (selon le principe marge générique = marge princeps), s'établit à près de 6Mds€, tous régimes, en 2009, se décomposant comme suit :

- 4,7 Mds€ pris en charge par l'assurance maladie obligatoire ;
- 400 M€ de remises arrières (plafond 17%) sur les génériques ;
- le solde, environ 900 M€, étant pris en charge par les complémentaires et les assurés (franchises médicales).

### 1. REPARTITION DU CHIFFRE D'AFFAIRES

[348] L'activité des pharmacies d'officine recouvre principalement trois segments : le médicament remboursable, le médicament non remboursable et la parapharmacie. Le taux de TVA applicable diffère selon ces segments : taux super réduit de 2,1% pour le médicament remboursable, taux réduit de 5,5% pour le médicament non remboursable et taux normal de 19,6% pour la parapharmacie.

[349] Selon une étude réalisée en 2011 par le cabinet KPMG, la répartition du chiffre d'affaires se fait comme suit : 78,8% pour le médicament remboursable, 12,5% pour le médicament non remboursable et 8,7% pour la parapharmacie. Ces évaluations sont proches des estimations réalisées par la DREES portant sur l'année 2006, celle-ci constatant une répartition de l'activité des officines en 2006 comme suit : 80% pour le médicament remboursable, 11% pour le médicament non remboursable et 9% pour la parapharmacie. En somme, le marché du médicament remboursable demeure l'activité principale des pharmacies d'officine en France.

Tableau 11 : Répartition du chiffre d'affaires des officines 2006-2009

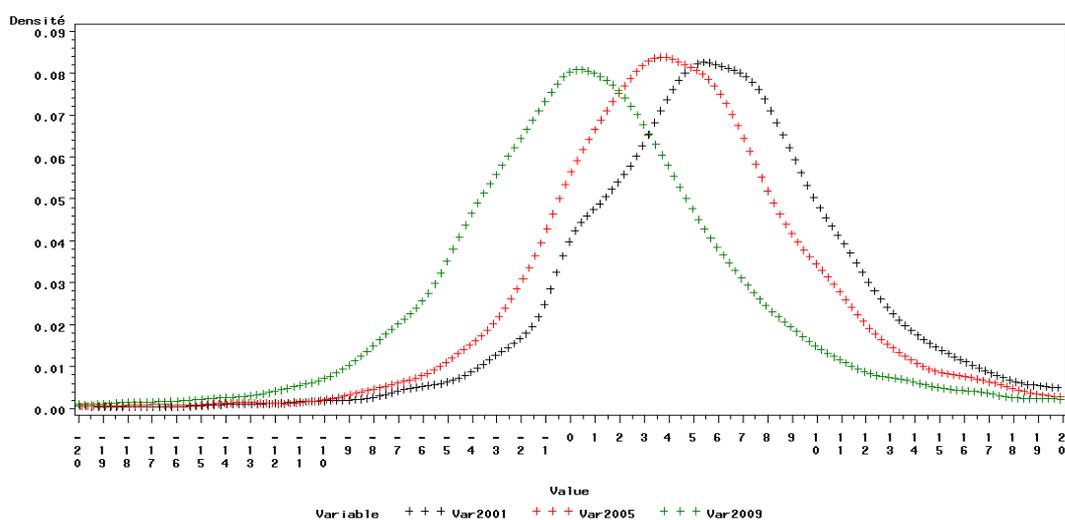
	<b>2006</b> (estimation DREES)	<b>2010</b> (estimation KPMG)
<b>Médicament remboursable (TVA 2,1%)</b>	80,0%	78,8%
<b>Médicament non remboursable (TVA 5,5%)</b>	11,0%	12,5%
<b>Parapharmacie (TVA 19,6%)</b>	9,0%	8,7%

Source : DREES (2009) et KPMG (2011)

## 2. DISPARITES DE CHIFFRE D'AFFAIRES

- [350] Selon une étude réalisée par l'ARS de Midi Pyrénées à partir du logiciel PHAR\_NAT147, la dispersion des variations de chiffre d'affaires est relativement homogène et suit une courbe de Gauss. Par ailleurs, la dynamique du chiffre d'affaires apparaît relativement homogène. Toutefois, l'amplitude de ces variations tend à se réduire sur la période, signe d'un ralentissement des taux de croissance annuels de chiffre d'affaires des officines.
- [351] On observe ainsi une « queue de distribution » représentant les officines subissant soit une forte hausse du chiffre d'affaires, soit une forte baisse, sur la période. Ces officines dans la partie gauche du graphique sont celles qui subissent les variations de CA les plus fortes, ce qui constitue pour celle-ci une source de vulnérabilité économique.

Graphique 5 : Evolution entre 2000 et 2009 de la densité des variations de CA des officines (en %)

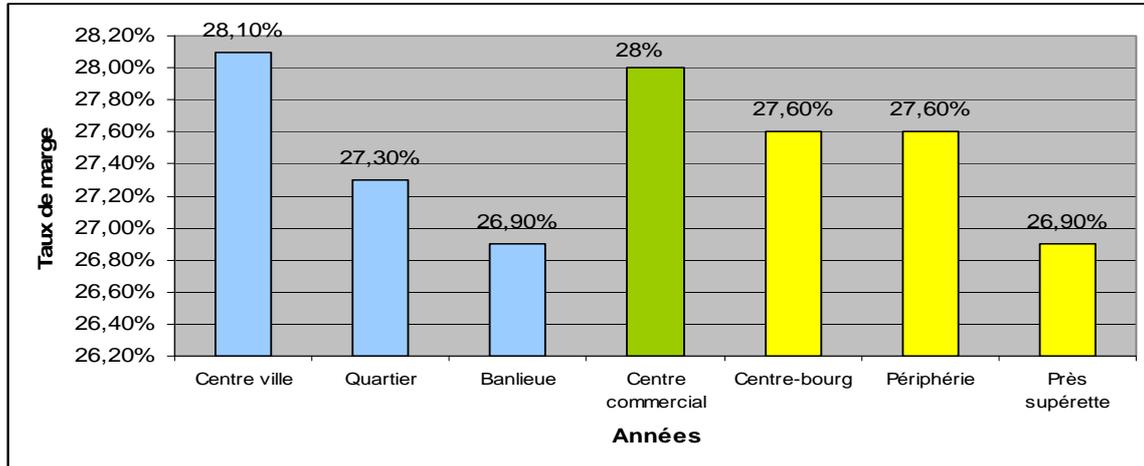


<sup>147</sup> Etude réalisée sur un échantillon de 13 759 officines entre 2000 et 2009, à partir du logiciel PHAR\_NAT, logiciel à disposition du réseau des ARS permettant notamment d'enregistrer les déclarations de chiffre d'affaires réalisés par les officines sur le territoire métropolitain et de vérifier le respect des règles en matière d'effectif de pharmaciens adjoints.

### 3. DISPARITES DE MARGE BRUTE

[352] A côté des disparités de chiffre d'affaires, le secteur des pharmacies se caractérise par des disparités de marge brute selon les diverses zones de chalandise. Ainsi, on observe des taux de marge brute supérieure dans les centres commerciaux et dans les centres villes.

Graphique 6 : Taux de marge des officines par zones de chalandise



Source : FSPF sur données IMS Health

Lecture : en bleu, les officines en zone urbaine ; en vert, les officines des centres commerciaux et en jaune, les officines en zone rurale.



## Annexe 4 : Les moyens consacrés à la régulation des officines

- [353] Les pharmacies d'officine dépendent de nombreux segments administratifs au sein de l'administration d'Etat ainsi que de la CNAMTS. Le dispositif de régulation fait intervenir de nombreux acteurs.
- [354] La DGS intervient à l'égard de l'officine au titre de sa responsabilité générale en matière de qualité et de sécurité tant des pratiques des professionnels de santé que des produits de santé. Concrètement, elle animait lors de la mission, les travaux sur les sites Internet des pharmacies ou sur le rôle des pharmaciens d'officine à l'égard des EHPAD. Les questions relatives à l'officine mobilisent moins d'1 ETP à la DGS.
- [355] La DGOS intervient à l'égard de l'officine au titre de sa responsabilité générale en matière d'organisation, d'exercice professionnel et de déontologie. Elle a ainsi vocation à piloter les règles en matière d'implantation des officines où les normes de personnel des pharmacies. Concrètement, elle était en charge, lors de la mission, des travaux d'élaboration des textes pour la mise en œuvre des nouvelles missions des pharmaciens d'officine prévues par l'article 38 de la loi HPST. Les questions relatives à l'officine mobilisent moins de 1 ETP à la DGOS sans tenir compte des tâches liées aux contentieux relatifs à l'implantation des officines.
- [356] La DSS intervient à l'égard de l'officine au titre de sa responsabilité générale de régulation des comptes de la sécurité sociale et plus particulièrement des dépenses de santé. Concrètement, la DSS a en charge la rémunération des officines, elle est donc chef de file en ce qui concerne les dispositions relatives aux marges et aux forfaits. Elle peut consacrer l'équivalent de 1ETP à ce secteur.
- [357] La DGCCRF a vocation à contrôler et à réguler les éléments proprement commerciaux de l'exercice officinal (affichage des prix, respect des marges réglementées). Ces compétences de contrôle la conduisent à jouer un rôle dans la régulation de l'économie de l'officine. Elle contribue, notamment, en lien avec la DSS à la définition des règles relatives aux marges arrière et remises. Elle peut consacrer en administration centrale l'équivalent de 1,5 ETP à l'officine.
- [358] La DREES devrait fournir les données économiques et statistiques qui permettront à la DSS et aux autres directions d'exercer leur rôle. Pour le suivi des pharmacies d'officine, elle est toutefois dépendante de l'INSEE qui est seule en capacité d'exploiter les fichiers fiscaux pertinents. Lors de la mission aucun ETP n'était dédié aux pharmacies d'officine et la dernière étude sur la situation des officines était fondée sur des données de 2006.
- [359] L'UNCAM est en charge de négocier, tous les cinq ans, une convention avec les pharmaciens. Si la majorité des règles qui régissent l'officine relève du domaine réglementaire, la convention fixe les « obligations respectives des organismes d'assurance maladie et des pharmaciens titulaires d'officine » (facturation et règlement des prestations) mais elle fixe également le tarif des astreintes et comporte des dispositions relatives à la qualité de la dispensation ou à l'exercice professionnel. A la CNAMTS, 3 à 4 ETP travaillent sur le secteur des officines<sup>148</sup>.
- [360] Au total, l'officine n'est pas un objet administratif dont la régulation et le pilotage incomberaient à une structure administrative dédiée qui pourrait en avoir une vision d'ensemble. Une logique fonctionnelle prévaut, chaque segment administratif abordant l'officine en fonction d'une perspective particulière (organisation, exercice, qualité, économie...).

---

<sup>148</sup> Cf le sous titre II de la convention relatif à la qualité la dispensation de pharmaceutique et le sous titre III relatif à la coordination entre pharmaciens et autre professionnels de santé.

- [361] Les frontières entre les directions sont floues. Ainsi la question des sites Internet ou le rôle des pharmaciens dans les EHPAD relèvent autant de l'organisation et de l'exercice (compétence DGOS) que d'une préoccupation de qualité (compétence DGS). La définition de nouvelles missions (compétence DGOS) peut difficilement être pilotée sans prise en compte des aspects économiques de l'exercice (compétence DSS). Les règles relatives à l'implantation des officines (compétence DGOS) sont déterminantes pour l'évolution du réseau officinal, évolution qui est elle-même un élément important de la situation économique des officines (compétence DSS).
- [362] Les représentants des pharmaciens ne sont pas unanimes sur l'appréciation de cette situation. Pour certains, elle est dommageable à la qualité du débat et des décisions. D'autres semblent s'en accommoder.
- [363] Selon les acteurs administratifs, la qualité des relations entre les divers intervenants, leur aptitude à travailler en mode de gestion de projet permettent de surmonter les éventuelles incohérences dans la répartition des missions. Toutefois, du fait de cette dispersion, la coordination et la mise en synergie des diverses directions reposent largement sur le conseiller en charge de la question au cabinet du ministre. Celui-ci est amené à jouer non seulement un travail de traduction des orientations politiques du ministre mais également de coordination des travaux des services.
- [364] Il n'en reste pas moins que les capacités d'analyse et d'élaboration de propositions sur le secteur de l'officine sont limitées. Si l'équivalent d'environ 8 ETP peuvent être mobilisés pour la régulation de ce secteur, ces ETP correspondent à une vingtaine de personnes physiques dispersées dans plusieurs administrations dont une part de l'énergie est mobilisée par la coordination interne.
- [365] Sans que cela puisse être imputé seulement à l'organisation administrative, la régulation du secteur de l'officine repose sur des bases fragiles.
- [366] Pour ce qui est de l'économie du secteur dont il faut rappeler qu'il emploie 140 000 personnes, l'administration de la santé n'est pas en mesure de fournir des données actualisées pertinentes sur la situation des officines (résultat, revenus des titulaires ...) et encore moins des données prospectives. Elle est donc conduite à fonder ces décisions sur des données partielles souvent issues des professionnels eux-mêmes.
- [367] Pour ce qui concerne la qualité de l'exercice officinal, l'administration de la santé n'est pas en mesure de fournir une appréciation de la manière dont les pharmacies exercent leurs missions (analyse pharmaceutique, conseil). Les appréciations fournies renvoient à des impressions personnelles, aux dires des professionnels, à des références à des initiatives privées (*testing* UFC-Que Choisir par exemple). Les contrôles réalisés en région portent essentiellement sur le respect des normes. Ils sont réalisés par les pharmaciens inspecteurs de santé publique des ARS (préalablement affectés dans les DRASS). Hormis les situations de crise (Cyclamed, préparations à visées amaigrissantes), le contrôle des officines ne fait l'objet d'aucune directive nationale et aucun bilan des inspections tant quantitatif que qualitatif n'est disponible en administration centrale. Du fait de l'absence d'orientations nationales, le nombre de contrôles, laissé à l'initiative des services déconcentrés, est en fort recul ces dernières années.

## Annexe 5 : Contexte réglementaire du contrôle et de l'analyse pharmaceutique des ordonnances

### 1. LE CONTEXTE REGLEMENTAIRE EST PRECIS

[368] La dispensation des médicaments est définie et organisée précisément par le code de la santé publique (CSP). L'article R. 4235-48, issu du code de déontologie des pharmaciens, précise que : « le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance :

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

2° La préparation éventuelle des doses à administrer ;

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

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

[369] Le rôle de dernier contrôle du pharmacien est clairement affirmé. L'article R.4235-61 du CSP dispose que «lorsque l'intérêt de la santé du patient lui paraît l'exiger, le pharmacien doit refuser de dispenser un médicament. Si ce médicament est prescrit sur une ordonnance, le pharmacien doit informer immédiatement le prescripteur de son refus et le mentionner sur l'ordonnance».

[370] Il ne s'agit pas d'une simple option mais d'une obligation de refus de délivrance. La jurisprudence est constante puisqu'elle a toujours considéré que le pharmacien avait une obligation de moyens et de résultat lors de la délivrance du médicament. Le pharmacien a été ainsi toujours tenu responsable de la délivrance sans pouvoir se retrancher derrière la responsabilité d'un médecin qui maintient une prescription<sup>149</sup>.

### 2. LES MODALITES DE CONTROLE DES ORDONNANCES SONT CLAIREMENT ETABLIES

[371] Les pharmaciens, et les préparateurs en pharmacie exerçant sous leur contrôle, conformément à l'article R. 5132-6 du CSP, délivrent les médicaments relevant des listes I et II des substances vénéneuses et les médicaments classés comme stupéfiants sur prescription d'un médecin.

[372] Le contrôle des ordonnances s'exerce à plusieurs niveaux. Le CSP<sup>150</sup> définit le contenu réglementaire d'une ordonnance que le pharmacien doit vérifier :

- les nom, qualité, adresse, signature du prescripteur ; la date de l'ordonnance ;
- les nom et prénoms, le sexe et l'âge du malade et, si nécessaire, sa taille et son poids ;
- les nom du médicament, posologie et mode d'emploi ;

<sup>149</sup> Conseil d'Etat, 29 juillet 1994, Mme Guillotin : requête n°121615

<sup>150</sup> Art R.5132-3

- la durée de traitement ;
- pour un médicament classé dans la catégorie des médicaments à prescription initiale hospitalière, le cas échéant, la date à laquelle un nouveau diagnostic doit être effectué ;
- le cas échéant, la nature et la périodicité des examens prescrits, les conditions dans lesquelles le traitement peut, compte tenu des résultats de ces examens, être conduit.

[373] Le pharmacien doit en outre et surtout procéder à une analyse pharmaceutique de l'ordonnance visant à vérifier la cohérence du traitement.

[374] Le contrôle du pharmacien s'exerce indéniablement sur la cohérence interne de l'ordonnance et des prescriptions délivrés. Il a été proposé d'aller au-delà en demandant au pharmacien de procéder à une analyse contextuelle, de mobiliser une fonction d'expertise de soins en coopération avec le médecin qui lui permettrait de vérifier la pertinence pharmacologique du traitement médicamenteux au regard de la situation du patient<sup>151</sup>.

[375] Pour autant, les pharmaciens n'ont pas aujourd'hui la possibilité d'exercer pleinement cette fonction. Ils n'ont pas accès au dossier médical du patient et doivent le plus souvent interroger ce dernier pour connaître sa pathologie même s'ils peuvent souvent la déduire des prescriptions.

### **3. LA DELIVRANCE DES MEDICAMENTS EST REALISEE PAR LES PHARMACIENS ET LES PREPARATEURS EN PHARMACIE**

[376] Réglementairement, seuls les pharmaciens et les préparateurs en pharmacie peuvent délivrer les médicaments. La réalisation de cet acte pharmaceutique par tout autre personnel est considérée comme un exercice illégal de la pharmacie. Ainsi l'article L. 4141-1 du CSP précise : « Les préparateurs en pharmacie sont seuls autorisés à seconder le titulaire de l'officine et les pharmaciens qui l'assistent dans la préparation et la délivrance au public des médicaments destinés à la médecine humaine et à la médecine vétérinaire. Ils assument leurs tâches sous la responsabilité et le contrôle effectif d'un pharmacien. Leur responsabilité pénale demeure engagée. »

[377] Les pharmaciens, par leur formation initiale de six ans et l'obligation de formation continue (développement personnel continu), sont les référents en la matière. Les préparateurs en pharmacie ont un niveau de formation inférieur. Ils sont titulaires d'un brevet professionnel de préparateur en pharmacie (BP). Ce diplôme est préparé en deux ans dans le cadre d'un contrat d'apprentissage. Il est accessible après un BEP sanitaire et social ainsi qu'après tout diplôme permettant de s'inscrire en première année d'études de pharmacie. La formation comprend un volet scientifique (biologie, biochimie, botanique, pathologie, vaccins) et un volet technique (pharmacologie, législation, gestion de l'officine). La partie pratique est très importante et comprend notamment l'exécution des ordonnances, la réalisation de préparations magistrales ou l'identification des produits.

[378] Les préparateurs en pharmacie ont une obligation de formation continue dans le cadre du développement continue mais dans les faits celle-ci est laissée à l'appréciation du titulaire de l'officine. Or dans un contexte économique plus difficile, les pharmaciens titulaires sont peu enclins à accepter des formations durant les périodes de travail. D'après l'enquête des ARS, au total, en 2010, les préparateurs ont en moyenne suivi 6 heures de formation technique, ce qui est insuffisant dans un secteur où les nouveaux produits commercialisés sont nombreux.

---

<sup>151</sup> Francis Megerlin, L'acte pharmaceutique, réflexions juridiques pour une refondation intellectuelle et éthique, bulletin de l'Ordre des pharmaciens n°375, juillet 2002, p273-281

[379] L'article L. 4141-1 du CSP énonce clairement que les préparateurs en pharmacie exercent sous le contrôle effectif d'un pharmacien. Dans les faits, ce contrôle est à géométrie variable selon l'ancienneté et l'expérience du préparateur, les procédures internes de l'officine et le nombre de patients présents dans l'officine. La pratique la plus commune semble être que le préparateur délivre les médicaments directement au patient sans véritable contrôle par un pharmacien. Une procédure spécifique est parfois mise en œuvre pour les médicaments à statut particulier (stupéfiants, médicaments à prescription initiale hospitalière, médicaments à prescription restreinte). Selon l'enquête des ARS, un contrôle systématique par un pharmacien serait en place dans 22,18% des officines.

[380] L'établissement d'un guide de bonnes pratiques est nécessaire. Il devrait notamment définir la notion de contrôle effectif par les pharmaciens. Sans se substituer aux autorités et aux sociétés savantes, et tout particulièrement à la société française de pharmacie clinique qui a entrepris de construire un référentiel, devraient figurer *a minima* dans ce guide les exigences suivantes :

- toute délivrance de médicaments, prescrits ou non, doit faire l'objet d'une recherche d'interactions médicamenteuses en utilisant obligatoirement les logiciels de gestion des officines ;
- en cas de détection d'interactions de niveau 3 ou 4, définies selon le thésaurus de l'AFSSAPS, la dispensation doit systématiquement être prise en charge par un pharmacien et non par un préparateur ;
- le contact avec les prescripteurs doit être réalisé uniquement par les pharmaciens ;
- l'intervention réalisée à la suite de l'analyse du problème et la décision prise par le pharmacien doivent être enregistrées et archivées informatiquement, en conformité avec la loi « informatique et libertés »<sup>152</sup>.

#### **4. LES GUIDES DE BONNES PRATIQUES IGNORENT LE CONTROLE DES ORDONNANCES**

[381] Le seul guide de bonnes pratiques opposable à l'officine a été rédigé par l'AFSSAPS ; il s'intéresse uniquement aux préparations magistrales<sup>153</sup>. L'Ordre des pharmaciens a publié en 2009 des « Recommandations de gestion des produits de santé soumis à la chaîne du froid entre +2°C et +8°C à l'officine ». La HAS n'a pas encore travaillé sur cette thématique alors que les besoins apparaissent réels.

[382] Concernant les interactions médicamenteuses, l'AFSSAPS publie et met à jour régulièrement un volumineux thésaurus de plus de 200 pages classant les interactions en quatre niveaux :

- A prendre en compte (niveau 1) ;
- Précaution d'emploi (niveau 2) ;
- Association déconseillée (niveau 3) ;
- Contre-indication (niveau 4).

[383] Au total, plus de 200 contre-indications et 250 associations déconseillées sont répertoriées dans ce document. Il est illusoire d'imaginer qu'un cerveau humain puisse mémoriser les informations contenues dans ce thésaurus.

---

<sup>152</sup> Loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés

<sup>153</sup> Bonnes de pratiques de préparation – AFSSAPS – novembre 2007 – JO du 21 novembre 2007

## 5. LES OUTILS A DISPOSITION DU PERSONNEL DES PHARMACIES POUR L'ANALYSE PHARMACEUTIQUE DES ORDONNANCES SONT NOMBREUX

[384] Afin de mener à bien l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance, le personnel de la pharmacie (pharmaciens et préparateurs en pharmacie) dispose de nombreux outils. Peuvent ainsi être mobilisés des ouvrages, des référentiels et autres bases de données en ligne, des logiciels de gestion de l'officine ainsi que le Dossier Pharmaceutique ou le dossier du patient.

### 5.1. Les référentiels et bases de données en ligne

[385] Les pharmacies étant toutes informatisées, leur personnel peut rechercher lors de la délivrance les informations nécessaires à l'analyse pharmaceutique dans les nombreuses bases de données pharmaceutiques et les différents sites institutionnels.

### 5.2. Les logiciels de gestion des officines

[386] Différents logiciels de gestion des officines sont commercialisés. Ils offrent à la fois des fonctionnalités de gestion (gestion financière, gestion des stocks...) et des fonctionnalités d'analyse pharmaceutique (posologie, recherche des effets indésirables...). Cependant ils ne possèdent pas tous les mêmes fonctionnalités et en l'absence de certification obligatoire, nul n'a la garantie que ces logiciels sont fiables et mobilisent les données les plus à jour. Ils fournissent néanmoins une aide indispensable au personnel des officines qui ne peut connaître de façon exhaustive le contenu des 200 pages du thésaurus des effets indésirables publié par l'AFSSAPS.

[387] En application des articles L. 161-38 et R. 161-75 du code de la sécurité sociale, la HAS est chargée d'établir la procédure de certification des logiciels d'aide à la prescription ayant respecté des règles de bonne pratique. Quatre bases de données sur les médicaments ont été ainsi agréées (Claude Bernard, Theriaque, Thesorimed, Vidal).

[388] Par ailleurs, l'Ordre des pharmaciens et les trois syndicats de pharmaciens d'officine ont publié en 2008 un cahier des charges à destination des éditeurs de logiciel pour définir les fonctionnalités nécessaires<sup>154</sup>. Cette charte précise que « l'analyse pharmaceutique proposée par le logiciel vise à automatiser des contrôles et à générer, si besoin, des alertes. Le pharmacien d'officine validera ou non ces alertes. L'analyse porte sur :

- les réglementations et précautions spécifiques aux médicaments à dispenser ;
- les interactions entre les molécules des médicaments à dispenser et déjà dispensés au patient ;
- les doses prescrites pour identifier une éventuelle inadéquation ;
- les contre-indications détectables au vue des données du dossier local patient (allergie, grossesse, etc.). »

[389] Devant le grand nombre d'interactions, l'Ordre des pharmaciens recommande de paramétrer la détection d'interaction pour une analyse sur cent vingt jours et un affichage au minimum des niveaux 3 et 4 d'interactions. Il ne s'agit cependant que d'une simple recommandation sans caractère d'opposabilité.

[390] La mission recommande l'utilisation systématique d'un système informatisé pour toute délivrance de médicaments avec ou sans prescription. De même, les pharmaciens devraient systématiquement prendre en charge les délivrances présentant des effets indésirables et toutes les interventions pharmaceutiques lors de l'analyse des ordonnances devraient être enregistrées.

---

<sup>154</sup> Charte qualité pour les logiciels à l'usage de l'exercice officinal- avril 2008

### 5.3. *Le Dossier Pharmaceutique (DP)*

- [391] En 2006, l'Ordre des pharmaciens a expérimenté le Dossier Pharmaceutique. Le DP est un outil professionnel destiné à sécuriser la dispensation des médicaments. Il permet notamment de repérer les redondances et interactions, de proposer au patient un suivi thérapeutique et facilite le conseil du pharmacien. Il permet également d'informer les pharmaciens des retraits de lots de médicaments et des alertes sanitaires. Ce dossier informatisé alimentera le futur dossier médical personnel (DMP).
- [392] La loi du 30 janvier 2007 (article 25)<sup>155</sup> a donné au DP son assise légale. Après avis de la CNIL, un décret d'application<sup>156</sup> a précisé son contenu fin 2008.
- [393] La montée en charge a été rapide car au 31 août 2010, 71% des officines proposaient le DP qui était ouvert pour 24% des patients de plus de 60 ans. Plus de 9 millions de DP avaient été créés et 6,4 millions de DP étaient actifs fin août 2010<sup>157</sup>. Au 31 mars 2011<sup>158</sup>, 84 % des officines proposaient le DP, 10, 5 millions de DP étaient actifs lors des 4 derniers mois et 29% des plus de 65 ans en détenaient un (20% de la population totale).

### 5.4. *L'Opinion Pharmaceutique*

- [394] L'Ordre des pharmaciens a introduit le concept d'Opinion Pharmaceutique dans la pratique officinale. Il le définit comme : « un avis motivé, dressé sous l'autorité d'un pharmacien, portant sur la pertinence pharmaceutique d'une ordonnance, d'un test ou d'une demande du patient, consigné dans l'officine, et impérativement communiqué sur un document normalisé au prescripteur lorsqu'il invite à la révision, ou lorsqu'il justifie le refus ou la modification d'office de sa prescription ».
- [395] Ce concept n'a pas de base légale ou réglementaire et n'est donc pas opposable aux titulaires d'officine. Il permet néanmoins de collecter les informations relatives à un patient, de constituer un dossier personnel et d'enregistrer le travail d'analyse des prescriptions et des différentes interventions auprès des médecins, qu'il s'agisse d'une confirmation d'une prescription, de sa modification voire d'un refus de délivrance. L'Opinion Pharmaceutique permet au pharmacien de formaliser sa dispensation notamment pour les patients souffrant de maladies chroniques telles que le diabète ou l'asthme.
- [396] Ce dispositif reste cependant peu utilisé. Ainsi, lors de l'évaluation par les ARS, 10,9 % des officines avaient rédigé en moyenne 11,97 fiches d'Opinion Pharmaceutique au cours du second semestre 2010.

---

<sup>155</sup> Loi n°2007-127 du 30 janvier 2007 ratifiant l'ordonnance n° 2005-1040 du 26 août 2005 relative à l'organisation de certaines professions de santé et à la répression de l'usurpation de titres et de l'exercice illégal de ces professions et modifiant le code de la santé publique

<sup>156</sup> Décret n°2008-1326 du 15 décembre 2008 relatif au Dossier Pharmaceutique

<sup>157</sup> Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, Le DP-rapport d'activité, août 2010

<sup>158</sup> Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, Le DP-rapport d'activité, mars 2011



## Annexe 6 : Evaluation de la dispensation des médicaments

### 1. EVALUATION DE L'ANALYSE PHARMACEUTIQUE DES ORDONNANCES

- [397] Il n'existe que peu d'évaluations de l'analyse pharmaceutique des ordonnances. En effet, les pharmaciens n'enregistrent que rarement leurs interventions auprès des prescripteurs à la suite du contrôle des ordonnances. Toutefois un certain nombre d'études montre que cette analyse reste largement perfectible notamment en matière de recherche des contre-indications.
- [398] La récente étude « Polycrome<sup>159</sup> » consistant à analyser 105 prescriptions de patients polyopathologiques chroniques de plus de 40 ans a mis en évidence que des interactions médicamenteuses étaient présentes dans 67% des prescriptions dont 6% sont considérées par les auteurs comme potentiellement graves.
- [399] Devant la complexité de la recherche des interactions, la seule mémoire humaine ne peut suffire. A ce titre, les logiciels d'aide à la prescription pour les médecins et de gestion de l'officine ont un rôle fondamental à jouer. Encore faut-il qu'ils soient correctement paramétrés, régulièrement mis à jour et systématiquement utilisés.

#### *1.1. Une première étude met en évidence un taux d'intervention des pharmaciens de l'ordre de 0,18% lors de l'analyse pharmaceutique*

- [400] Une étude a été réalisée entre octobre 1998 et mai 1999<sup>160</sup> auprès de 924 pharmacies par des étudiants en pharmacie de sixième année au cours de leur stage de fin d'études. Pendant douze semaines, les stagiaires avaient à décrire, sur des fiches prévues à cet effet, les interventions réalisées à l'officine lors de la dispensation des médicaments, soit au cours de l'analyse de l'ordonnance avec détection d'une interaction, d'une contre-indication ou d'une anomalie de posologie ou de spécialité, soit lors du suivi thérapeutique du patient lors de la survenue d'un effet indésirable ou de la suspicion d'une mauvaise observance du traitement. Ces fiches ont été analysées au centre de coordination de la faculté de pharmacie de Lyon. Sur les 12 800 fiches analysées, 11 803 ont été retenues. Pour les interactions médicamenteuses, le prescripteur a été contacté dans 46 % des cas. Le traitement a alors été modifié dans 60% et maintenu dans 40% des cas.
- [401] Le pourcentage d'intervention pharmaceutique lors du contrôle des ordonnances est estimé à 0,18%.

<sup>159</sup> Les enjeux du traitement médicamenteux des patients atteints de polyopathologies, Institut de recherche et documentation en économie de la santé, n°156, juillet-août 2010.

<sup>160</sup> G. Chamba, G. Bauguil, J. Gallezot, Evaluation d'actes pharmaceutiques à l'officine, Faculté de pharmacie de Lyon, novembre 1999.

Tableau 12 : Répartition des problèmes détectés lors de la dispensation des médicaments ayant donné lieu à une intervention du dispensateur et à une notification

<b>Intervention</b>	<b>Nombre</b>
Interaction (1)	5142 (49,2%)
Anomalie de posologie (2)	5301 (50,8 %)
Validation de l'ordonnance (1+2)	10 443
Effet indésirable (3)	720 (52,9 %)
Inobservance à un traitement (4)	640 (47,1 %)
Suivi pharmaceutique (3+4)	1 360
Estimation du nombre de facturations	6 548 144
Estimation du % d'interventions dans la validation des ordonnances	0,159 %
Estimation du % d'interventions dans le suivi pharmaceutique	0,021 %
Estimation du % total d'interventions	0,18 %

Source : *Evaluation d'actes pharmaceutiques à l'officine, novembre 1999*

**1.2. L'enquête réalisée par les ARS montre un taux d'intervention de 1,97% lors de l'analyse pharmaceutique des ordonnances et un refus de délivrance dans 2,8% des ordonnances ayant nécessité une intervention pharmaceutique**

[402] Lors de l'enquête des ARS, chaque pharmacien visité a été chargé de relever pendant une semaine toutes les ordonnances ayant nécessité une intervention pharmaceutique et de noter le mode de résolution du problème. Au total, 1,97% des ordonnances ont nécessité une intervention pharmaceutique pour des problèmes de lecture de l'ordonnance, d'anomalie de posologie, d'erreur de médicament ou d'interaction médicamenteuse. Les prescripteurs ont été contactés près d'une fois sur deux lorsque le pharmacien détectait un problème. Les refus de délivrance sont très rares puisqu'ils ne concernent que moins de 3% des ordonnances à problème soit une proportion de 5,6 refus pour 10 000 ordonnances délivrées.

Tableau 13 : Analyse de l'origine des interventions pharmaceutiques lors du contrôle des ordonnances

<b>Lecture</b>	<b>Erreur de médicament</b>	<b>Posologie</b>	<b>Interaction</b>	<b>Autre erreur</b>	<b>Total</b>
0,81%	0,17%	0,32%	0,31%	0,36%	1,97%

Source : *Enquête des ARS*

Tableau 14 : Analyse des interventions pharmaceutiques

Pourcentage d'ordonnances à problème	Appel du prescripteur pour évoquer le problème (%)	Mode de résolution			
		Maintien de la prescription (%)	Prescription complétée (%)	Prescription modifiée (%)	Refus de délivrance (%)
1,97%	46,01 %	38,96 %	23,11 %	35,11 %	2,81 %

Source : Enquête des ARS

- [403] L'enquête des ARS fait apparaître un taux d'intervention de 1,97%, ramené à 1,16% si l'on écarte les interventions liés aux difficultés de lecture des ordonnances<sup>161</sup>. Les pharmaciens provoquent une modification des prescriptions ou refusent de délivrer selon une fréquence de 7,4 ordonnances sur 1000.
- [404] Les écarts de résultats entre cette étude et celle réalisée en 1999 peuvent s'expliquer de plusieurs manières.
- [405] Les méthodologies retenues sont très différentes et elles n'ont pas été réalisées dans le même contexte. L'étude de 1999 a été réalisée uniquement par des étudiants en pharmacie lors de leur stage en officine. En cas de problème détecté lors de l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance, ils devaient remplir une fiche qui était ensuite envoyée pour analyse à la faculté de pharmacie de Lyon. L'enquête des ARS a consisté à demander à chaque pharmacien visité de noter toutes les interventions réalisées au cours d'une semaine.
- [406] L'étude de 1999 se limitait à relever les problèmes d'interaction et de posologie alors que les ARS relevaient également les problèmes de lecture, les erreurs de médicaments et toutes les autres erreurs soit 1,34% des ordonnances.
- [407] L'enquête des ARS a été réalisée sur une période courte par des pharmaciens inspecteurs. Il est possible que les pharmaciens titulaires aient été particulièrement vigilants et soucieux de colliger toute intervention d'autant qu'ils connaissaient l'importance que les résultats auraient pour nourrir le travail de réflexion de l'IGAS.
- [408] Les résultats de ces études étant discordants, il serait souhaitable de disposer d'autres données de recherche pour apprécier la nature et la portée des interventions pharmaceutiques qui sont au cœur de la mission de l'officine.

### 1.3. La fonction de conseil est peu développée et apparait insuffisante

- [409] Il est difficile d'appréhender la qualité du conseil délivré. La mission n'a pas trouvé d'études sur le contenu des échanges entre le personnel des officines et les patients. Les rares données disponibles mettent en évidence que le conseil est souvent insuffisant.

<sup>161</sup> Ces interventions ne mobilisent pas une compétence pharmaceutique spécifique et ont vocation à diminuer avec la généralisation de la prescription informatique.

### 1.3.1. L'étude de l'UFC-Que Choisir de 2009

[410] En mars 2009, l'association de consommateurs UFC-Que Choisir a réalisé un « testing » dans 1 400 pharmacies par l'intermédiaire de ses associations locales<sup>162</sup>. Les enquêteurs se sont rendus dans les pharmacies pour acheter deux médicaments non soumis à prescription obligatoire : une boîte d'aspirine 500 mg et une boîte d'Ibuprofène 200mg (anti-inflammatoire non stéroïdien). Selon le thésaurus des effets indésirables de l'AFSSAPS, l'association de ces deux médicaments présente une majoration du risque ulcérogène et hémorragique digestif. L'AFSSAPS classe leur interaction dans la catégorie « association déconseillée ». Par ailleurs, ces deux produits présentent des effets indésirables.

[411] Lors de la délivrance de ces deux médicaments, 41% des officines ont mis en garde les enquêteurs sur le risque d'interaction et 15% sur les effets secondaires de chacun des deux médicaments. Les enquêteurs ont été servis en proportions égales par un pharmacien ou un préparateur. Dans le détail, 56% des pharmaciens et 61% des préparateurs n'ont pas mis en garde contre l'association de ces deux médicaments. Parmi les 41% d'officines ayant informé sur les contre-indications, un quart a insisté pour remplacer l'aspirine par du paracétamol (molécule ne présentant pas de telles interactions) et un refus de délivrance a été observé dans 4 pharmacies.

### 1.3.2. L'étude de l'ONDPS de 2005

[412] En 2005, l'Office national de la démographie des professions de santé<sup>163</sup> a réalisé une étude portant sur le métier de pharmacien afin de mieux connaître les conditions d'exercice de la profession. Cette étude conduite dans deux régions mettait en évidence que « généralement, les membres des équipes officinales adaptent leurs pratiques et leurs conseils de façon à ne pas générer une attente jugée trop longue et inconfortable pour les clients. Lors de pics d'affluence, les équipes se concentrent plutôt sur la délivrance des médicaments que sur les commentaires » et elle concluait : « Si, dans le discours, les professionnels rencontrés s'accordent dans leur grande majorité à considérer leur rôle de conseil comme incontournable et valorisant, il n'en reste pas moins qu'ils semblent dans le même temps assez peu impliqués dans la réflexion et le développement de cette fonction conseil. Ils se forment peu et demeurent dans des pratiques orales peu formalisées construites au fil du temps et laissées à la discrétion des différents membres des équipes officinales ».

## 1.4. L'assurance maladie met en évidence les prescriptions et délivrances d'associations médicamenteuses contre-indiquées

[413] La CNAMTS a réalisé en 2003 une étude sur onze associations formellement contre-indiquées<sup>164</sup>. L'étude a porté sur la France entière sur les facturations de médicaments établies au cours de l'année 2000 et présentées au remboursement par les pharmaciens entre 1er janvier 2000 et le 30 septembre 2001. La recherche des onze associations a été effectuée entre les médicaments facturés sur une même feuille de soins. Les associations figurant sur des feuilles de soins différentes n'ont ainsi pas été prises en compte.

[414] Sur près de 300 millions de délivrances remboursées, 58 823 (0,19 %) comportaient au moins l'une des onze associations. 88% des prescripteurs étaient des médecins généralistes et au total 15% des médecins avaient prescrit au moins une fois l'une des onze associations, ce chiffre étant de 31% chez les généralistes. Une délivrance de l'une au moins des onze associations a été identifiée dans 70% des officines.

<sup>162</sup> « Leclerc s'attaque à l'Ordre », Que Choisir, 473, Septembre 2009, p16-20

<sup>163</sup> ONDPS, le métier de pharmacien : contenu et perspectives du rôle de premier recours, janvier 2006

<sup>164</sup> CNAMTS, direction des risques maladies, direction du service médical, Onze associations médicamenteuses formellement contre-indiquées, situation en 2000

- [415] A la demande de la mission, la CNAMTS a renouvelé son étude pour le premier semestre 2010 sur les ordonnances issues de la quasi-totalité des régimes et couvrant 98% de la population. Parmi les 272 millions d'ordonnances, 31 928 présentaient des associations formellement contre-indiquées soit 0,012%. Il n'existe pas de données du nombre d'interventions pharmaceutiques préalablement à la délivrance, ce qui ne permet pas de connaître la réalité du contrôle pharmaceutique des ordonnances.
- [416] Ces données doivent être analysées avec prudence car elles ne prennent pas en compte que les ordonnances issues d'un prescripteur comportant des contre-indications. Si le patient a consulté deux praticiens différents, les interactions éventuelles liées à ce nomadisme médical ne sont pas mises en évidence. Dans certains cas, les professionnels justifient la délivrance car elle concerne une prescription d'un médicament pendant une durée limitée associée à un traitement de fond, par exemple des antibiotiques associés au traitement d'une autre pathologie. Dans ce cas, le pharmacien indique au patient qu'il devra suspendre la prise de son traitement de fond pendant la durée du traitement aigu. Ces données mettent en évidence une baisse marquée du nombre d'interactions passant de 19 à 12 pour 100 000 prescriptions qui est probablement liée au développement de l'informatique à la fois chez les prescripteurs et les pharmaciens. Même si le pourcentage de contre-indications apparaît faible, on ne peut cependant s'en satisfaire car, au total en 2010, 60 000 ordonnances avaient été délivrées avec des contre-indications pouvant avoir des effets néfastes sur la santé des patients concernés.
- [417] La direction régionale du service médical (DRSM) de l'assurance maladie de Bourgogne Franche Comté a réalisé une étude sur les associations médicamenteuse contre-indiquées prescrites au cours du 2<sup>ème</sup> trimestre 2009 et figurant sur une même ordonnance en utilisant comme référentiel le thésaurus de l'AFSSAPS. Au total, 3 185 associations (dont 80% pour la seule association sympathomimétiques indirects/sympathomimétiques alpha) ont été retrouvées, soit un taux d'incidence de 0,25%. A la suite de cette première étude, un courrier de sensibilisation a été envoyé aux médecins prescripteurs et aux pharmaciens dispensateurs d'une de ces associations. La même étude a été reproduite en 2010. Le nombre d'associations a été de 1 614, en diminution de 49%.
- [418] Ces deux études réalisées par l'assurance maladie sont intéressantes puisqu'elles permettent de quantifier le nombre de prescriptions délivrées aux patients et comportant des associations dangereuses. Cependant il faudrait connaître le nombre de prescriptions bloquées par les pharmaciens pour apprécier leur véritable action en la matière. De plus, comme le montrent les études mentionnées *supra*, les pharmaciens, après avoir consulté les prescripteurs et donné des conseils aux patients, délivrent fréquemment des associations de médicaments contre-indiqués.

### ***1.5. L'Ordre des pharmaciens met en évidence l'intérêt du Dossier Pharmaceutique dans la recherche des interactions médicamenteuses***

- [419] Une étude réalisée en 2007 par l'agence Pharmakeion<sup>165</sup> à la demande de l'Ordre des pharmaciens a mis en évidence le rôle important que doivent jouer les pharmaciens lors de la délivrance de médicaments anticoagulants. Cette étude réalisée entre avril 2006 et avril 2007 avec 45 pharmacies volontaires de la région Rhône Alpes a consisté à analyser *a posteriori* des prescriptions d'héparine à bas poids moléculaire utilisée en anticoagulothérapie. Au total, 964 prescriptions ont été analysées : 204 (21%) ont nécessité une intervention pharmaceutique dont 77 (37%) pour des anomalies de posologie (dose ou nombre d'injections), 74 (36%) pour des anomalies de durée de traitement, 59 (29%) pour une absence de surveillance de numération plaquettaire, 116 (57%) pour l'absence de mention de l'âge du patient. Dans le cas des traitements préventifs (808 prescriptions), 136 contacts avec les prescripteurs (17%) ont été réalisés entraînant un changement de prescription dans 29% des cas, un maintien avec justification dans 29% des cas et une confirmation de la prescription dans 15% des cas.

---

<sup>165</sup> Agence pour la promotion de la pratique officinale, Enquête sur les interventions pharmaceutiques dans la dispensation des anticoagulants, juillet 2007

[420] Le DP développé par l'Ordre des pharmaciens et mis en œuvre désormais dans 84% des officines<sup>166</sup> pourrait apporter une précieuse aide dans ce domaine. Deux études commanditées par l'Ordre et réalisées en partenariat avec la Société française de pharmacie clinique le mettent en évidence<sup>167 168</sup>. Ces études présentent toutefois un biais méthodologique car elles ont été réalisées avec des officines volontaires en utilisant des questionnaires spécifiques, ce qui a probablement entraîné une vigilance accrue de la part des pharmaciens.

[421] La première étude de 2008 a été réalisée en utilisant un panel de 161 pharmacies utilisant le DP, réparties sur six départements. L'étude s'est déroulée de mai à septembre 2008 pendant 109 jours. Les pharmaciens, lorsqu'ils détectaient un effet indésirable (redondance et interaction médicamenteuse), devaient remplir un formulaire. Deux formulaires ont été utilisés le « standard » et le « spécial AVK » pour les traitements anticoagulants (spécifiquement pour les spécialités Sintrom®, Ministrom®, Coumadine®, Previscan®). Sur la période, 577 évènements ont été signalés dont 60 pour les « AVK », répartis en 482 effets indésirables et 35 redondances. Le taux d'interactions a été calculé à 1,60 %. Dans 77 cas (16,3%), le pharmacien a pris contact avec le prescripteur qui a confirmé la dispensation dans 68 cas (88,4 %) et modifié la prescription dans 9 cas (11,6%).

Tableau 15 : Interventions du pharmacien pour les 473 interactions médicamenteuses documentées des questionnaires standards

Décision		Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3	Niveau 4	TOTAL	Répartition
		A Prendre en Compte	Précaution d'Emploi	Association Déconseillée	Contre-Indication		
Dispensation du médicament	Avec les explications appropriées	95	80	156	34	365	77,2%
	Car la redondance est justifiée	8	3	8	9	28	5,9%
	Après contact du prescripteur	4	12	39	13	68	14,4%
<i>Sous-total « Dispensation »</i>		<b>107</b>	<b>95</b>	<b>203</b>	<b>56</b>	<b>461</b>	<b>97,5%</b>
Non dispensation du médicament	Modification de la spécialité (autre principe actif) après contact du prescripteur	-	1	4	4	9	1,9%
	Modification de la présentation (dosage, forme, posologie)	2	-	-	-	2	0,4%
	Refus de dispensation	-	-	-	1	1	0,2%
<i>Sous-total « Non Dispensation »</i>		<b>2</b>	<b>1</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>12</b>	<b>2,5%</b>
TOTAL		<b>109</b>	<b>96</b>	<b>207</b>	<b>61</b>	<b>473</b>	

Source : CNOP

<sup>166</sup> Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, Le DP- rapport d'activité, mars 2011

<sup>167</sup> Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, Bilan de l'étude sur l'évaluation du Dossier Pharmaceutique, octobre 2008

<sup>168</sup> Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, Le Dossier Pharmaceutique-rapport d'activité, août 2010,

Tableau 16 : Interventions du pharmacien pour les 29 interactions médicamenteuses documentées des questionnaires AVK

Décision		Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3	Niveau 4	TOTAL	Répartition
		A Prendre en Compte	Précaution d'Emploi	Association Déconseillée	Contre-Indication		
Dispensation du médicament	Avec les explications appropriées	4	8	6	3	21	72,4%
	Car la redondance est justifiée		1			1	3,4%
	Après contact du prescripteur			3	1	4	14,4%
<i>Sous-total « Dispensation »</i>		<b>4</b>	<b>9</b>	<b>9</b>	<b>4</b>	<b>26</b>	<b>89,7%</b>
Non dispensation du médicament	Modification de la spécialité (autre principe actif) après contact du prescripteur				1	1	3,4%
	Modification de la présentation (dosage, forme, posologie)			1		1	3,4%
	Refus de dispensation				1	1	3,42%
<i>Sous-total « Non Dispensation »</i>				<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>10,3%</b>
TOTAL		<b>4</b>	<b>9</b>	<b>10</b>	<b>6</b>	<b>29</b>	

Source : CNOP

[422] La même étude a été reproduite en 2010 avec un panel de 221 pharmacies sur la période du 31/12/2009 au 30/06/2010 (180 jours). Au total, 746 questionnaires ont été retournés dont 106 pour les questionnaires « AVK ». Parmi les 515 événements indésirables signalés par le questionnaire standard, 85 étaient des contre-indications de niveau 4 (16,5%) qui ont entraîné un refus de dispensation dans 22% des cas. Parmi les 102 événements indésirables signalés par les questionnaires « AVK », 35 (34,26%) étaient des interactions de niveau 4 qui ont entraîné un refus de dispensation dans 31% des cas.

Tableau 17 : Répartition des questionnaires de l'étude de 2010

Type de questionnaire	Nature du risque identifié	Nombre de questionnaires traités
Standard	Interaction médicamenteuse	515
	Redondance	125
AVK	Interaction médicamenteuse	102
	Redondance	4

Source : CNOP

Tableau 18 : Types d'intervention des pharmaciens pour les questionnaires standards

<b>Intervention</b>	<b>IAM tous niveaux</b>	<b>IAM niveaux 1,2,3</b>	<b>IAM niveau 4</b>
Dispensation après contact avec le prescripteur	8%	8%	12%
Dispensation avec les explications appropriées	71%	79%	29%
Dispensation (redondance justifiée)	5%	5%	6%
Modification de la présentation	2%	1%	2%
Modification de la spécialité après contact du prescripteur	8%	4%	28%
Refus de dispensation	7%	4%	22%
Total	100%	100%	100%

Source : CNOP

Tableau 19 : Types d'intervention des pharmaciens pour les questionnaires « AVK »

<b>Intervention</b>	<b>1. A prendre en compte</b>	<b>2. Précaution d'emploi</b>	<b>3. Association déconseillée</b>	<b>4. Contre-indication</b>
Dispensation après contact avec le prescripteur	37,5%	20%	26,5%	22,9%
Dispensation avec les explications appropriées	37,5%	64%	38,2%	14,3%
Dispensation (redondance justifiée)	0%	0%	2,9%	0%
Modification de la présentation	0%	8%	2,9%	0%
Modification de la spécialité après contact avec du prescripteur	0%	8%	8,8%	31,4%
Refus de dispensation	25%	0%	20,7%	31,4%
Total	100%	100%	100%	100%

Source : CNOP

[423] Les différentes études mettent en évidence des taux d'intervention variables des pharmaciens. Ainsi, dans les études commanditées par l'Ordre des pharmaciens, les refus de délivrance pour des interactions de niveau 4 (contre-indications) varient de 8% pour l'étude de 1999 à 22 % pour l'étude de 2010 pour les questionnaires standard et 31% pour les questionnaires AVK. Il est donc difficile d'extrapoler ces données et de définir un pourcentage moyen d'intervention du pharmacien lors de l'analyse pharmaceutique des ordonnances.

### **1.6. L'impact économique de l'intervention des pharmaciens apparaît réel mais est peu documenté**

- [424] L'impact économique de l'intervention des pharmaciens lors du contrôle des ordonnances a été peu documenté pour les soins ambulatoires contrairement au secteur hospitalier. On peut toutefois citer une étude<sup>169</sup> qui a estimé le gain obtenu par le contrôle pharmaceutique des ordonnances comportant des anti-inflammatoires non stéroïdiens. En s'appuyant sur les fréquences de survenue des effets indésirables graves et le coût de leur prise en charge, l'étude conclut que l'action des pharmaciens permettrait, pour 608 interventions réalisées dans 921 pharmacies durant 12 semaines, d'éviter un surcoût total de prise en charge de 37 300 €.
- [425] Au Québec, les pharmaciens sont rétribués depuis 1978 pour la réalisation d'opinions pharmaceutiques et pour les refus de dispensation<sup>170</sup>. L'opinion pharmaceutique attestée par la rédaction d'un courrier au prescripteur est rémunérée 15,45 dollars canadiens (11 €<sup>171</sup>) et le refus de délivrance attesté par l'explication de refus explicite sur l'ordonnance 7 dollars canadiens (4,90 €). En 1996, pour une population concernée de 2,3 millions de personnes, 8 385 opinions pharmaceutiques et 16 205 refus de délivrance ont été remboursés, soit un taux d'intervention de 0,07 % alors que le taux d'intervention était estimé par les autorités sanitaires entre 0,7 et 1,4 %. Pour comprendre l'origine de cette sous intervention, une enquête par questionnaire déclaratif a été conduite auprès des pharmaciens. Les explications fournies étaient de cinq ordres : absence de gain financier, manque de temps, peur de la réaction du médecin, intervention sans demande de facturation, complexité du système de facturation.
- [426] Au vu de l'étude canadienne, il apparaît que l'incitation financière via la rémunération de l'opinion pharmaceutique ou du refus de dispensation n'a pas de réel impact sur la quantité d'intervention pharmaceutique réalisée. En revanche, un tel système permet d'enregistrer les résultats de l'analyse pharmaceutique des ordonnances.

## **2. LES RELATIONS AVEC LES MEDECINS LORS DU CONTROLE DES ORDONNANCES**

- [427] Lors du contrôle des ordonnances, les pharmaciens sont amenés à contacter les médecins prescripteurs, soit pour obtenir des renseignements manquants, soit pour leur faire part de problèmes d'interactions médicamenteuses, de posologie, de durée de traitement non adaptées...
- [428] Les médecins indiquent ne contacter les pharmaciens que pour des renseignements techniques sur des médicaments ou pour connaître la disponibilité de certains produits dont les vaccins, certains ayant connu par le passé de nombreuses ruptures de stock. Ils n'évoquent que de façon exceptionnelle le traitement d'un patient.
- [429] La perception de la nature des contacts est différente selon les deux professions.
- [430] Les pharmaciens jugent important ce dialogue mais ils font état de difficultés pour joindre les médecins hospitaliers. Ainsi selon l'enquête des ARS, les pharmaciens ont estimé respectivement à 4,43 sur 10 et 8,05 sur 10 la facilité pour joindre les médecins hospitaliers et les généralistes. L'étude canadienne susmentionnée précise que la peur de la réaction du médecin est un frein à l'établissement des opinions pharmaceutiques.
- [431] Les médecins quant à eux ne mentionnent pas spontanément les pharmaciens comme des partenaires habituels.

<sup>169</sup> A.P. Guignard, S. Couray-Targe, C. Colin, G. Chamba, Economic impact of pharmacist's intervention with non steroidal anti-inflammatory drugs, The annals of pharmacotherapy, vol 37, 2003

<sup>170</sup> E. Kroger, E. Moisan, J.Gregoire, Billing for cognitive services understanding Quebec pharmacists behavior, Ann Pharmacotherapy 2003,34;309-16

<sup>171</sup> Taux de change au 27 mai 2011.

## 2.1. La fréquence des contacts pharmacien – médecin n’est pas connue

[432] La mission n’a pas trouvé d’étude quantifiant le nombre habituel de contacts entre les pharmaciens et les médecins. Les études qu’elle a pu analyser quantifient les relations notamment lorsque des contre-indications ont été détectées lors d’études protocolisées. Ainsi, l’étude « Evaluation d’actes pharmaceutiques à l’officine » précitée précise que pour les interactions détectées, les prescripteurs ont été contactés dans 47% des cas. Dans l’enquête des ARS, elle est de 46% pour les ordonnances ayant nécessité une intervention pharmaceutique. Une autre étude de 1999<sup>172</sup> précise que les praticiens ont été contactés dans 68% des cas lors d’une analyse pharmaceutique ayant révélé des anomalies. L’étude « Evaluation du Dossier Pharmaceutique de 2008 » précitée précise que les prescripteurs sont contactés dans 16, 3 % des cas de détection d’interactions (de niveau 1 à 4) et que ce taux est supérieur à 40% pour les contre-indications des traitements par AVK.

[433] Les résultats sont donc extrêmement variables selon les études. Ils démontrent néanmoins que pour les contre-indications (niveau 4), les pharmaciens n’hésitent pas à contacter les prescripteurs. Certains pharmaciens notent sur un cahier les appels passés aux médecins mais cette pratique n’est pas imposée réglementairement.

## 2.2. Les relations pharmacien-médecin sont diversement appréciées

[434] Seule l’étude « Evaluation d’actes pharmaceutiques à l’officine » précitée apprécie la qualité de la relation avec les médecins. Elle a porté sur l’analyse de 11 803 notifications d’interventions pharmaceutiques établies lors de l’analyse pharmaceutiques des ordonnances dans 921 pharmacies. Elle met en évidence une qualité de contact majoritairement très satisfaisante. Cette analyse est confortée par l’enquête des ARS.

Tableau 20 : Qualité de la relation avec les médecins

Cause du contact	Fréquence du contact	Qualité du contact	
		Bonne ou très bonne	Mauvaise
Interactions médicamenteuses	47 %	92%	8 %
Anomalies de posologie	58 %	93%	7 %
Effets indésirables	38 %	98 %	2 %
Inobservance	20 %	97 %	3 %

Source : Evaluation d’actes pharmaceutiques à l’officine, novembre 1999

Tableau 21 : Qualité ressentie par les pharmaciens de leurs relations avec les médecins

Médecin généraliste de proximité	Médecin hospitaliers	Autres
8,42/10	6,90/10	7,30/10

Source : Enquête des ARS

<sup>172</sup>G. Chamba, G. Bauguil, J. Gallezot, The role of the French community pharmacist in drug dispensing, Pharmacy World et Science, vol 21 , n°3, 1999

## Annexe 7 : Le pharmacien correspondant

[435] L'intervention du pharmacien dans le suivi des traitements chroniques se situe à plusieurs niveaux :

- le pharmacien dispense les traitements sur prescription médicale et assure le renouvellement éventuel des traitements ;
- il peut participer à l'éducation thérapeutique du patient et aux actions d'accompagnement ;
- il peut assurer le renouvellement des prescriptions et réaliser des bilans de médication dans le cadre d'un protocole de coopération signé avec le médecin et en accord avec le patient ;
- par ses déclarations, il participe aux systèmes de pharmacovigilance et de matériovigilance.

### 1. DESCRIPTION DU SERVICE

[436] L'article 38 de la loi HPST a introduit la notion de pharmacien correspondant qui s'exerce dans le cadre des coopérations entre professionnels de santé prévus à l'article 51 de la même loi. Le pharmacien peut être désigné par le patient comme correspondant au sein de l'équipe de soins. A ce titre, il peut, à la demande du médecin ou avec son accord, renouveler périodiquement des traitements chroniques, ajuster au besoin leur posologie et effectuer des bilans de médication.

[437] Le décret d'application du 7° de l'article 38 a été récemment publié<sup>173</sup>, il prévoit notamment l'accord nécessaire du patient ainsi qu'une durée maximale de validité de la prescription de douze mois. La prescription du médecin devra préciser les posologies minimales et maximales ainsi que la nature des éventuelles prestations à associer. Le décret définit également le bilan de médication qui «comprend l'évaluation de l'observance et de la tolérance du traitement ainsi que tous les éléments prévus avec le médecin pour le suivi du protocole. Dans ce bilan, le pharmacien recense les effets indésirables et identifie les interactions avec d'autres traitements en cours dont il a connaissance. Il s'assure du bon déroulement des prestations associées». Ce bilan est communiqué au médecin prescripteur.

[438] Il s'agit ici de deux modifications majeures de l'activité des pharmaciens d'officine, d'une part le renouvellement des prescriptions avec une éventuelle adaptation de posologie et d'autre part la mise en place d'un bilan de médication.

### 2. AVANTAGES ATTENDUS

[439] Le renouvellement des prescriptions permettra de pallier à la diminution de la densité médicale de certaines zones rurales en assurant un transfert de tâche du médecin vers le pharmacien. Elle évitera aussi aux patients de consulter un médecin pour les simples renouvellements de traitements chroniques. Par le bilan de médication, elle permettra de limiter le risque de iatrogénie médicamenteuse et améliorera l'observance des traitements.

[440] Certains patients peuvent être intéressés par le gain de temps. En effet, ils n'auront plus besoin de se rendre chez leur médecin et ils pourront obtenir leurs médicaments directement et sans rendez-vous chez le pharmacien ayant signé le protocole de coopération.

---

<sup>173</sup> Décret n° 2011-375 du 5 avril 2011 relatif aux missions des pharmaciens d'officine correspondants.

### 3. PROBLEMES POSES

[441] Cette mesure, si elle a été souhaitée par la profession pharmaceutique, se heurte à une très forte opposition de la part des médecins. Leurs représentants ont estimé, lors des entretiens avec la mission, qu'il s'agissait d'un « transfert de tâche vers une profession moins compétente ». Ils sont fermement opposés à toute modification de posologie et précisent que les dispositions réglementaires actuelles permettant un renouvellement des prescriptions pendant un an sont suffisantes. Ils affirment que cette mesure ne devrait être mise en place que pour des patients chroniques stabilisés pour lesquels l'adaptation de posologie est exceptionnelle.

[442] L'action du pharmacien ne peut s'inscrire que dans le cadre des coopérations définies par l'article 51 de la même loi HPST, par une procédure administrative lourde, compliquée à mettre en œuvre et par conséquent très dissuasive pour des praticiens libéraux.

Ainsi :

- un protocole de coopération détaillé doit être rédigé par le médecin et le pharmacien ;
- le protocole est soumis pour autorisation à l'ARS qui vérifie qu'il correspond à un besoin de santé et le transmet pour avis à la HAS qui doit apprécier sa pertinence en termes de qualité de soins ;
- en cas d'autorisation, les professionnels de santé concernés sont tenus de faire enregistrer, sans frais, leur demande d'adhésion auprès de l'ARS ;
- les professionnels s'engagent à procéder, pendant une durée de douze mois, au suivi de la mise en œuvre du protocole et à transmettre les informations relatives à ce suivi à l'ARS et à l'HAS.

[443] La loi HPST et le décret d'application ne prévoient aucune obligation de formation spécifique pour exercer les fonctions de pharmacien correspondant. Pour autant, la maquette actuelle des études de pharmacie n'aborde la pharmacie clinique que de manière synthétique. Ainsi, pour pouvoir prendre en charge les nouvelles missions, l'Académie nationale de pharmacie<sup>174</sup> a jugé nécessaire une adaptation de la formation initiale des pharmaciens notamment en matière de pharmacie clinique et de modalités de coopération avec les autres professionnels de santé. Pour les pharmaciens en activité, il sera nécessaire de prévoir des formations spécifiques dans ces domaines via le développement personnel continu.

[444] Cette notion de pharmacien correspondant, *intuitu personae*, telle que prévue par le projet de décret susmentionné, aura des conséquences dans l'organisation des officines de pharmacies. D'une part, il est indispensable qu'un local de confidentialité soit aménagé pour réaliser le bilan de médication. D'autre part, seul le pharmacien spécifiquement désigné dans le protocole pourra réaliser cette mission. Il ne pourra donc pas la déléguer à d'autres pharmaciens et a fortiori aux préparateurs en pharmacie. Du fait de l'amplitude horaire d'ouverture des pharmacies (parfois 60 h par semaine), une organisation spécifique devra être prévue, soit en créant une plage horaire spécifique pour le renouvellement des prescriptions ce qui sera difficilement compréhensible pour les patients habitués à une délivrance immédiate des médicaments, soit sur rendez-vous.

[445] Cette mesure va à l'encontre de la notion de continuité de la prise en charge des maladies chroniques. Ainsi, dans l'absolu, avec la mise en place du protocole, le patient chronique peut ne consulter son médecin qu'une fois par an ce qui peut s'avérer problématique en matière de santé publique puisque l'apparition de signes cliniques d'évolution peut potentiellement être négligée par le patient qui ne bénéficiera chez le pharmacien d'aucun examen clinique. Les visites de renouvellement sont également l'occasion d'aborder les pathologies associées à ces maladies chroniques.

---

<sup>174</sup> Rôle du pharmacien correspondant, Rapport de l'Académie nationale de pharmacie, décembre 2009

#### **4. PROPOSITIONS**

- [446] Pour faciliter le travail des praticiens libéraux, la mission estime qu'un dispositif alternatif pourrait être mis en place : le renouvellement de la prescription après bilan pharmaceutique. Ce dispositif est détaillé dans le corps du rapport et l'annexe correspondante.
- [447] La formation initiale des pharmaciens devrait être enrichie en pharmacie clinique et un programme de formation continue mis en place dans le cadre du développement professionnel continu.

#### **5. MODELE ECONOMIQUE**

- [448] Ni l'article 38 de la loi HPST, ni son décret d'application, ne prévoient une rémunération pour le renouvellement des prescriptions alors qu'inévitablement la question sera posée car il s'agit d'un transfert de tâche du médecin vers le pharmacien. Quatre acteurs sont impliqués : le patient, le pharmacien, le médecin et la collectivité économique.

##### ***5.1. Pour le patient***

- [449] Le patient, lors des renouvellements par le pharmacien, n'aura donc plus à payer la franchise d'1 € prévue pour la consultation médicale. Pour que cette mesure soit incitative, il convient de ne pas pénaliser financièrement le patient par un nouveau mécanisme de franchise.

##### ***5.2. Pour le pharmacien***

- [450] Un travail supplémentaire est demandé au pharmacien, variable en fonction du protocole, comprenant un acte technique (bilan de médication), et un acte administratif (enregistrement, facturation, transmission des informations au médecin...) qui mérite d'être pris en charge par la collectivité. Les protocoles étant définis localement et par conséquent différents les uns des autres, la charge de travail et donc le coût pour le pharmacien sera variable. Pour autant, le système de remboursement actuel ne permet pas d'individualiser le montant de chaque acte. En conséquence, la mission recommande qu'un montant moyen soit défini, calculé selon la charge de travail moyenne du pharmacien.

##### ***5.3. Pour le médecin***

- [451] Les médecins, hormis ceux exerçant en zone sous-dense et ne pouvant pas faire face au nombre croissant de patients, n'ont aucun intérêt à accepter ce transfert de compétence qui impliquera une baisse de leurs revenus associée à un travail administratif non rémunéré.

##### ***5.4. Pour la collectivité économique***

- [452] Pour la collectivité, la mesure n'a d'intérêt que si elle est porteuse d'économie pour les différents régimes d'assurance maladie et les complémentaires. La question clef est de savoir si le nombre de consultations va réellement baisser. La mise en place des protocoles entraînera une baisse du nombre de consultations mais le patient chronique a généralement recourt à son médecin pour des pathologies intercurrentes qui sont également l'occasion de renouveler les prescriptions. Il est donc difficile d'estimer la réelle baisse du nombre de consultations et il convient de ne pas surestimer cette réduction.

- [453] Les modalités de répartition de la prise en charge financière par l'assurance maladie et les assureurs complémentaires doivent être définies. Dans la mesure où il s'agit d'un transfert de compétences du médecin vers le pharmacien, la clef de répartition de la prise en charge entre l'assurance maladie obligatoire et les complémentaires (70/30) pourrait être conservée. Cette mesure doit en outre être source d'économies pour la collectivité économique par réduction du nombre de consultations médicales.

## Annexe 8 : Le dépistage à l'officine

### 1. DESCRIPTION DU SERVICE

- [454] Depuis de nombreuses années, le réseau officinal a été à l'initiative ou a participé à des campagnes de dépistages parfois avec le soutien de l'industrie pharmaceutique ou des assureurs complémentaires. Ainsi, dans la région des pays de la Loire, des pharmaciens volontaires, formés par *e-learning* ont participé en 2008 et 2009 à un co-dépistage à l'officine du diabète<sup>175</sup>, avec l'appui des laboratoires Roche. Au total 943 personnes ont été ainsi dépistées suite à un test urinaire et orientées vers leurs généralistes. En région Bourgogne, les pharmaciens ont également participé à un programme de dépistage du diabète organisé et rémunéré par l'union régionale des caisses d'assurance maladie. En 2005 et 2006, 238 pharmacies de la région ont ainsi réalisées 1851 tests. 8% des tests ont mis en évidence une présomption de diabète et 12% une présomption de pré-diabète. Le patient était alors incité à consulter un praticien.
- [455] En 2010, 82 pharmacies de la région Languedoc-Roussillon en lien avec un laboratoire de l'Inserm ont réalisé un dépistage de la Broncho-pneumopathie Chronique Obstructive (BPCO). 551 patients ont été recrutés. Le pharmacien renseignait avec le patient un questionnaire, évaluait le degré de dyspnée et réalisait une mesure du souffle. Au total 13,2% des patients présentaient une obstruction bronchique. Leur médecin traitant a alors été averti par courrier du dépistage positif.
- [456] En janvier 2011, le Collectif national des groupements de pharmaciens d'officine (CNGPO) a lancé une démarche de dépistage de 5 facteurs de risques cardiovasculaires à l'officine<sup>176</sup>. Cette démarche a été développée par ce réseau commercial et n'est pas intégrée à un plan de dépistage conduit par les pouvoirs publics. Les pharmaciens participants, obligatoirement formés par *e-learning* et ayant signé une charte d'engagement, proposent à leurs clients de 35 ans et plus, *a priori* en bonne santé, le dépistage de 5 facteurs de risque cardiovasculaire : indice de masse corporelle, tabagisme, hypertension, cholestérolémie et glycémie. Ce dépistage d'une vingtaine de minutes s'accompagne de la remise d'un coffret santé, composé d'un carnet de dépistage et d'un CD-Rom d'une heure d'éducation à la prévention. Le tout est proposé aux clients au prix de 18€, incluant le prix du coffret et la rémunération de l'acte pharmaceutique. Si l'un des facteurs de risque est détecté, le pharmacien oriente le patient vers le médecin traitant. Les résultats seront ensuite récupérés et compilés. L'opération est réalisée en partenariat avec l'assureur Allianz<sup>®</sup>, qui remboursera cet acte de prévention à ses assurés, en fonction des garanties souscrites.
- [457] A l'occasion de la journée mondiale du diabète 2009, la société d'informatique officinale Pharmagest Inter@active a proposé un accompagnement aux pharmacies équipées de son logiciel qui souhaitent participer à la campagne de dépistage. Elle leur a mis à disposition des outils de prévention du diabète directement intégrés dans son logiciel de gestion de l'officine : modules de formation, questionnaire en ligne pour sensibiliser les plus de 40 ans aux facteurs de risque de la maladie et fiches conseil pour accompagner les parents d'enfants diabétiques. Les pharmaciens pouvaient également proposer un test de glycémie aux personnes jugées à risque. Au total, 889 officines ont participé à cette campagne du 8 au 19 novembre 2009 et 2 485 patients âgés de 40 à 50 ans ont répondu à l'enquête de dépistage. Parmi eux, 1 071 ont accepté de réaliser un test de glycémie. Les pharmaciens ont remis et commenté 859 fiches conseil sur le diabète.

<sup>175</sup> Dépistés à l'officine, Le pharmacien de France, décembre 2010, p17, supplément au n° 1225

<sup>176</sup> <http://www.depistage-officine.com/>

## 2. AVANTAGES ATTENDUS

- [458] Comme on peut donc le constater au vu de ces différents exemples, des actions de dépistage ont été conduites dans les officines de pharmacie. Il s'agit la plupart du temps d'initiative de la profession et, dans ces conditions, il est difficile d'estimer la pertinence de ces campagnes à la fois dans le choix de la pathologie recherchée et dans la méthodologie utilisée.
- [459] Pour autant, les pharmaciens, selon les données de l'Ordre des pharmaciens, réalisent au total entre trois et quatre millions de contacts quotidiens avec la population, y compris pour des personnes n'ayant pas de prescription et se rendant rarement chez un médecin. Les pharmaciens peuvent donc organiser des dépistages sur ce type de patients. Les promoteurs de ces initiatives avancent qu'un nombre important de porteurs de maladies chroniques s'ignorent et que les gains sanitaires et économiques d'une prise en charge précoce seraient importants.
- [460] Par ailleurs, d'après l'enquête réalisée par les ARS, les pharmaciens sont très motivés puisque plus de 95% souhaitent réaliser des actions de dépistage.

## 3. PROBLEMES POSES

- [461] Les détracteurs de ces initiatives considèrent que les malades qui s'ignorent ne sont pas si nombreux, que le dépistage par les médecins est déjà correctement réalisé et que les pharmaciens n'ont pas accès aux populations cibles, les plus socialement défavorisées qui se rendent peu dans les pharmacies.
- [462] Ces actions de dépistage, pour des raisons de confidentialité, ne peuvent pas être conduites dans l'espace de vente de la pharmacie. Les pharmaciens devraient disposer d'un local de confidentialité afin de favoriser les échanges et différencier également cette prestation de la délivrance des médicaments.
- [463] On voit se développer de nombreuses actions de dépistage développées et mises en œuvre par les groupements de pharmaciens ou par l'Ordre des pharmaciens. Ces campagnes, parfois soutenues financièrement par des industriels, ne s'insèrent pas toujours dans des actions nationales ou dans les priorités régionales.
- [464] La dernière action de dépistage des patients hypertendus, portée par le collectif national des groupements de pharmaciens d'officine, était facturée 18 € aux patients, introduisant ainsi pour la première fois une différenciation en matière de dépistage qui pour l'instant était gratuite. Si on ne peut nier l'intérêt d'un tel dépistage, on peut néanmoins s'interroger sur cette pratique qui risque d'exclure les personnes socialement défavorisées qui présentent généralement les facteurs de risque les plus importants.
- [465] Par ailleurs, les patients qui participent à une campagne de dépistage en officine peuvent avoir été déjà dépistés par leurs médecins traitants ou dans une autre pharmacie ce qui conduit à une multiplication de tests inutiles.

## 4. PROPOSITIONS

- [466] La mission n'est pas en mesure de trancher la controverse entre promoteurs et détracteurs du dépistage à l'officine ; la réponse peut différer d'une pathologie à l'autre. Il est donc proposé de conduire des études pour déterminer par pathologie si :
- un protocole de dépistage en officine peut être élaboré qui garantisse que le taux de faux négatifs et de faux positifs sera acceptable ;

- le dépistage en officine permet effectivement de repérer des malades à un coût qui ne soit pas prohibitif. Il s'agira notamment de savoir s'il est possible de fixer des critères qui permettront de cibler les dépistages sur les populations pour lesquelles ils peuvent s'avérer pertinents.

- [467] Des initiatives de dépistage en officine ayant déjà été engagées, ces études devraient être entreprises rapidement pour deux ou trois pathologies et conduites dans un délai d'un an. Un chef de projet au sein de la DGS devrait piloter le processus et le conduire avec les agences sanitaires concernées (HAS, INPES...).
- [468] Les pharmacies doivent disposer d'un local de confidentialité pour réaliser des actions de dépistage comportant des actes techniques (tests urinaires, prise de tension) et pour avoir un dialogue à l'abri des tiers avec le patient.
- [469] La possibilité pour une pharmacie de proposer tel ou tel dépistage doit être subordonnée à une formation préalable du ou des pharmaciens concernés. La formation initiale doit également être complétée avec des cours théoriques et pratiques sur ces questions.
- [470] Afin d'éviter les répétitions inutiles, la nature du dépistage réalisé ainsi que son résultat doivent être enregistrés dans le *DP* ce qui nécessitera d'augmenter la durée de conservation des données, limitée à quatre mois actuellement et de modifier la réglementation afférente.
- [471] Les dépistages pourraient être réalisés durant toute l'année par les pharmaciens et non de façon discontinue pendant les campagnes nationales ou régionales. L'évaluation de la bonne exécution du dépistage pourrait être réalisée lors de la procédure de certification des officines que propose la mission.

## 5. MODELE ECONOMIQUE

- [472] La prise en charge financière du dépistage, dès lors qu'il est réalisé selon le protocole validé par les autorités sanitaires est légitime. Le niveau de rémunération dépendra de la nature de la prestation fournie par le pharmacien et du matériel de dépistage utilisé (réactifs de dépistage, matériel de mesure respiratoire, ...). Une étude de coût devra être réalisée par l'assurance maladie et la direction de la sécurité sociale en lien avec les professionnels. Afin de favoriser le dépistage, le patient ne devrait pas s'acquitter d'une franchise qui serait un frein pour les populations défavorisées. Le taux de prise en charge par l'assurance maladie devrait être fixé à 70% et les organismes de protection complémentaire fortement incités à prendre en charge cette nouvelle prestation.
- [473] Différents dispositifs de rémunération peuvent alors être envisagés avec pour objectif de rémunérer la prestation. Le pharmacien pourrait facturer chaque acte ou bénéficier d'un forfait annuel basé sur un nombre d'actes estimé. En cas de sur ou sous réalisation, le pharmacien devrait alors justifier ces écarts et, le cas échéant, des compléments de rémunération ou des indus seraient mis en œuvre.
- [474] Pour plus de simplicité, la mission recommande cependant que la prestation soit facturée sous forme d'un acte.



## Annexe 9 : L'entretien d'accompagnement

### 1. DESCRIPTION DU SERVICE

[475] L'entretien d'accompagnement consisterait en une rencontre entre un patient et un pharmacien, généralement un patient souffrant d'une affection chronique, qui permettrait d'expliquer les prescriptions, de former à l'utilisation des dispositifs médicaux, de promouvoir l'observance, d'informer sur la pathologie traitée, de motiver le patient pour qu'il adopte des comportements hygiéno-diététiques adaptés.

[476] Cet entretien tourné vers le patient plus que vers la prescription peut éventuellement déboucher sur une proposition du pharmacien adressée au médecin d'adaptation de la prescription. Toutefois, le choix a été fait de réserver la dénomination de bilan de médication aux entretiens spécifiquement tournés vers l'optimisation des prescriptions (cf. Annexe n°10 consacrée au bilan de médication). Si cette distinction entre deux types d'entretiens paraît utile pour l'analyse, il convient de ne pas la durcir outre mesure ; en situation réelle, il est possible que des entretiens viseront simultanément les deux objectifs (optimiser la prescription, éduquer et accompagner le patient).

[477] Cet entretien pourrait s'inscrire dans les actions d'accompagnement prévues par l'article 84 de la loi HPST : « Les actions d'accompagnement font partie de l'éducation thérapeutique. Elles ont pour objet d'apporter une assistance et un soutien aux malades, ou à leur entourage, dans la prise en charge de la maladie. Elles sont conformes à un cahier des charges national dont les modalités d'élaboration et le contenu sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé ». Toutefois, plus d'un et demi après la promulgation de la loi, le cahier des charges précité n'a pas été encore publié<sup>177</sup>. Nous raisonnerons donc indépendamment de cette notion légale d'accompagnement qui n'est pas pour l'heure précisément définie.

### 2. AVANTAGES ATTENDUS

[478] Les arguments qui pourraient justifier la mise en place d'un tel service s'articulent ainsi :

- les résultats obtenus en matière de prise en charge des patients chroniques dépendent très largement du patient lui-même et de son comportement à l'égard du système de soins (régularité des contacts avec son médecin traitant...), à l'égard des médicaments (observance...), à l'égard des règles de vie adaptées à sa pathologie (comportement diététiques, addiction...);
- les patients, du moins certains d'entre eux, ont donc besoin d'un appui en termes d'information et d'acquisition de savoirs mais aussi d'un soutien à leurs motivations pour engager les changements éventuellement nécessaires ;

---

<sup>177</sup> Voir toutefois sur ce sujet : C. Saout, D ; Bertrand, B. Charbonnel *Pour une politique nationale d'éducation thérapeutique, Rapport complémentaire sur les actions d'accompagnement*, Juin 2010

- le premier lieu où le patient doit trouver ce soutien est le cabinet de médecine générale. Toutefois la première fonction du médecin traitant est de décider de la stratégie thérapeutique. Aussi, il peut manquer de temps pour accompagner le patient. De plus l'autorité reconnue au médecin, sa position de surplomb par rapport au patient, le souci du patient de complaire au médecin font que ce dernier n'est pas toujours le mieux placé pour engager un dialogue approfondi sur les difficultés rencontrées par le patient pour « gérer » sa maladie ;
- le médecin doit donc pouvoir s'appuyer sur des relais pour accompagner le patient. Des actions d'accompagnement à l'officine, avec des professionnels familiers, dans l'environnement habituel du patient, sans perturbation majeure de l'emploi du temps pourraient contribuer à améliorer la prise en charge des malades chroniques.

[479] Le fait qu'il faille accompagner les patients chroniques est largement admis. Ce consensus se manifeste dans les pays anglo-saxons par les réflexions et les initiatives engagées en matière de « *disease management* »<sup>178</sup>. En France, la CNAMTS a pris l'initiative de créer Sophia (plateforme téléphonique à partir de laquelle des infirmières interviennent auprès de patients chroniques) pour répondre à ce besoin. Même si les évaluations dont on dispose de cette initiative se limitent à un communiqué de presse<sup>179</sup>, le fait qu'il ait été décidé de généraliser cette expérimentation doit pouvoir être considéré comme l'indice qu'elle est un succès. De même, la reconnaissance, par la loi, de la notion d'accompagnement du patient témoigne de cette préoccupation même si la lenteur pour la parution de l'arrêté relatif au cahier des charges des actions d'accompagnement montre la difficulté à concrétiser les intentions affichées en ce domaine.

[480] Les médecins traitants semblent effectivement ressentir le besoin de s'appuyer sur d'autres professionnels. Ainsi, une étude consacrée à la mise en œuvre des recommandations de bonne pratique dans le cas du diabète souligne que les écarts aux recommandations s'expliquent essentiellement par la nécessité pour les médecins d'adapter leurs pratiques aux capacités de compréhension et d'observance des patients. Les médecins considèrent donc que l'éducation des patients devrait être privilégiée mais aussi « que ce n'est pas à eux de faire cette éducation car ils n'ont pas le temps et que cet acte n'est pas reconnu par les financeurs »<sup>180</sup>. Par ailleurs, leur charge de travail est telle (plus de 50 heures en moyenne par semaine) que l'on ne peut pas attendre qu'ils consacrent plus de temps qu'aujourd'hui à l'accompagnement des patients. Les médecins traitants devraient donc accueillir avec faveur la possibilité de s'appuyer sur d'autres professionnels de santé

[481] A l'étranger, certaines études, souvent dans le cas du diabète, semblent attester que l'intervention du pharmacien auprès des patients peut être positive. Ainsi, une étude récente montre qu'une intervention du pharmacien d'officine, il est vrai particulièrement intense, se traduit par des résultats positifs en termes de niveau d'hémoglobine glyquée par rapport à un groupe témoin<sup>181</sup>. D'autres études sont moins concluantes ; des résultats équivalents sont obtenus dans les deux groupes mais, il est vrai, avec un recours moindre au médecin<sup>182</sup>. Bien évidemment, ces études ne sont pas prédictives des résultats que l'on obtiendrait en France. Elles sont réalisées dans des contextes différents et les résultats sont toujours relatifs aux circonstances de l'expérience (positionnement du pharmacien par rapport au médecin, nature et intensité de l'intervention du pharmacien, qualification du pharmacien...).

<sup>178</sup> Bras PL, Duhamel G, Grass E. « Améliorer la prise en charge des malades chroniques : les enseignements des expériences étrangères de *disease management* » Rapport de l'IGAS RM 2006-136P, septembre 2006

<sup>179</sup> Assurance maladie/ CNAMTS. *Sophia 100 000 adhérents pour Sophia et des résultats médico-économiques encourageants*. Point d'information 10 mars 2011.

<sup>180</sup> Bachimont J, Cogneau J, Letourmy A. « Pourquoi les médecins généralistes n'observent-ils pas les recommandations de bonnes pratiques cliniques ? L'exemple du diabète de type 2 » *Sciences Sociales et Santé*, Vol. 24, n°2, Juin 2006.

<sup>181</sup> Jameson J, Baty P. « Pharmacist collaborative management of poorly controlled diabetes mellitus: a randomised controlled trial ». *The American Journal of Managed Care*. Vol. 16, n°4, avril 2010, 250-255.

<sup>182</sup> Odegard PS, Goo A, Hummel J, Williams KL, Gray SL. « Caring for poorly controlled diabetes mellitus: a randomized pharmacist intervention ». *Ann Pharmacother*. 2005 Mar; 39(3) : 433-40.

- [482] Dans le contexte français, une étude dans le cas de l'asthme a mesuré l'impact d'un entretien pharmaceutique pour des patients asthmatiques inclus à l'initiative du pharmacien. Elle conclut que l'entretien pharmaceutique conduit à « une amélioration significative, progressive et surtout durable de l'état de contrôle de l'asthme des patients sur 12 mois, passant de 39% à 64% de patients présentant un contrôle satisfaisant de leur asthme<sup>183</sup> ». Une autre expérience où le bilan de médication était réalisé par des étudiants suggère également que ce type d'entretien peut être profitable aux patients<sup>184</sup>.
- [483] Dès lors que Sophia a vocation à être généralisée et étendue progressivement à d'autres pathologies, on pourrait penser que le besoin en intervention de personnels soignants auprès des patients chroniques va être couvert. Toutefois, l'entretien pharmaceutique a l'avantage d'être réalisé en face à face et non par téléphone avec un professionnel connu et généralement reconnu. Les deux initiatives paraissent donc complémentaires. Les redondances d'intervention ne sont pas un risque majeur. De même, les programmes d'éducation thérapeutique sont censés répondre à un besoin en partie similaire. Toutefois, s'intégrer dans un programme d'éducation thérapeutique est une démarche relativement exigeante pour le patient. Elle s'adresse donc à des malades fortement motivés. Il y a donc place pour une intervention plus souple, moins lourde pour le patient.
- [484] Enfin l'accompagnement du patient peut être pris en charge par des pairs, par des associations de patients. Il ne semble pas qu'il y ait concurrence mais plutôt complémentarité entre l'intervention d'un professionnel de santé sous forme d'entretien et l'intervention éventuelle d'associations de patients.

### 3. PROBLEMES POSES

- [485] Les pharmaciens ne sont pas les seuls à pouvoir réaliser de telles interventions d'accompagnement qui ne mobiliseront pas toujours, au premier chef, des compétences fines en matière de médicaments. Les professionnels de santé qui interviennent le plus communément pour accompagner les patients sont les infirmières. Si un acte « entretien d'accompagnement du patient » est créé, il ne peut pas être réservé aux pharmaciens et doit aussi être accessible aux infirmières.
- [486] Le développement de ce service en officine dès lors qu'il serait financé par les pouvoirs publics peut constituer un choix structurant : il déporte hors du cabinet de médecine générale, une fonction de conseil et d'aide à l'observance dont on pourrait estimer qu'elle doit être développée au plus près du médecin prescripteur et en lien étroit avec celui-ci (par exemple, par des infirmières intégrées au cabinet).
- [487] Les patients semblent, de manière générale, accueillir positivement de tels soutiens. Toutefois, l'étude sur l'asthme précitée et une autre étude conduite en France montrent que les pharmaciens s'exposent à des refus lorsqu'ils proposent ce service même dans un cadre de gratuité. Dans la dernière étude évoquée, 28% des patients refusaient l'entretien qui leur était proposé. Il est donc possible que certains patients ne bénéficient pas du service alors même qu'il leur serait utile.
- [488] Par ailleurs, on peut craindre dans le cas d'un recrutement des patients par les pharmaciens que certains entretiens soient réalisés avec des patients qui n'en ont pas réellement besoin. La mise en place d'un service de ce type en Angleterre semble avoir conduit à des dérives de ce type (cf. l'Annexe 25 consacrée aux officines en Angleterre).

---

<sup>183</sup> Chamba G. Evaluation de l'impact d'un entretien pharmaceutique structuré sur la prise en charge du patient asthmatique. Rapport final. Pharmakeion, décembre 2008.

<sup>184</sup> Turci C., Mathieu-Ulrich D., Prunet-Spano C., Catala O., Zimmer L. « Le bilan pharmaceutique en officine. Une expérimentation des étudiants de la faculté de pharmacie de Lyon ». Bulletin de l'Ordre. 406, avril 2010

- [489] Ces considérations militent pour que l'entretien soit réalisé sur prescription du médecin qui est le mieux à même d'évaluer les besoins et qui a une connaissance des autres initiatives dont peut bénéficier le patient (Sophia, programme d'éducation thérapeutique...). De plus, la prescription peut conduire certains patients à entrer dans la démarche alors même qu'ils l'auraient, sans cette invitation du médecin, refusé. La prescription par le médecin traitant est par ailleurs cohérente avec le rôle de coordonateur du médecin traitant.
- [490] Cependant, on peut également envisager que cet entretien soit proposé par le pharmacien de sa propre initiative. Il peut en effet estimer par la connaissance qu'il a du patient, notamment en matière d'observance, que le bénéfice d'un entretien serait important.
- [491] Cette modalité d'intervention des patients mobilise des connaissances sur les pathologies et des compétences en matière d'éducation et de sciences sociales qui ne sont pas au cœur des apprentissages classiques du pharmacien. Il est donc souhaitable que l'exercice soit conditionné à un processus de formation validée préalable (*e-learning*). Il serait certainement souhaitable que soient construits des référentiels généraux et par domaine pathologique pour servir de soutien au développement de ce service.
- [492] Les pharmacies qui souhaitent développer ce service doivent mettre en place un véritable espace de confidentialité au sein de leur officine.
- [493] Le fait que le pharmacien puisse réaliser des entretiens d'accompagnement ne devrait, bien évidemment, pas l'exonérer de la fonction de conseil à l'occasion de la dispensation.

#### 4. PROPOSITIONS

- [494] Il est donc proposé que les pharmaciens puissent réaliser sur prescription du médecin traitant des entretiens thérapeutiques dans les domaines où leurs compétences auront été reconnues.
- [495] Ce schéma à l'acte est privilégié par rapport à un schéma forfaitaire. Un paiement à la capitation pourrait être envisagé : le médecin adresserait un patient chronique au pharmacien pour qu'il assure son soutien pendant un an. Dans ce cadre, le niveau d'effort du pharmacien n'est pas contrôlé et il existe un fort risque d'inadéquation du niveau de rémunération par rapport aux besoins. Seuls quelques patients pourraient être adressés, un raisonnement en moyenne n'est donc pas possible. Le niveau de rémunération risque d'être trop élevé pour des patients ayant un besoin de soutien léger, trop faible pour les patients ayant un besoin de soutien important.
- [496] On pourrait aussi raisonner en termes de résultats. Le pharmacien doit intervenir auprès du patient jusqu'à ce que celui-ci ait acquis tels niveaux de connaissance, adopté tels comportements... Un tel schéma tourné vers les résultats est *a priori* séduisant mais les résultats sont difficilement mesurables, ils dépendent des patients, des médecins et pas seulement des efforts du pharmacien. Il pénaliserait les pharmaciens confrontés à des patients peu observants. Pour toutes ces raisons, la mission a privilégié le paiement à l'acte.
- [497] Il n'est pas possible à la mission de proposer *a priori* un niveau de rémunération pour l'entretien d'accompagnement. La démarche semble devoir être la suivante : établissement d'un référentiel, appréciation d'un temps moyen, cotation à partir du niveau retenu pour des activités comparables. Bien évidemment, aucun entretien d'accompagnement ne sera semblable à un autre. La mission suggère de s'en tenir à une cotation simple sans création de catégories multiples. La fixation du prix de l'acte « entretien d'accompagnement » doit tenir compte du fait que cet acte devrait *a priori* être ouvert tant au pharmacien qu'aux infirmières.

- [498] La création de ce nouvel acte pourrait être considérée comme inflationniste. Certains promoteurs du « *disease management* » mettent en avant qu'un investissement pertinent dans le soutien des patients chroniques peut s'avérer rentable économiquement par les complications et les hospitalisations qu'il évite. Il est vrai que cette hypothèse est controversée, les résultats économiques dépendent notamment de la qualité des interventions et de la pertinence de la sélection des patients qui bénéficient de l'intervention. En tout état de cause, sans même envisager ce bénéfice économique, cet investissement mériterait d'être envisagé au regard des seuls gains sanitaires potentiels (souffrances évitées, accroissement de l'autonomie).
- [499] Il n'en reste pas moins que les résultats devraient être évalués. La mission suggère qu'une évaluation pluridisciplinaire soit prévue dès la mise en place de l'acte.



## Annexe 10 : Le bilan de médication

[500] Le bilan de médication est explicitement prévu lorsque le médecin délègue le suivi d'un patient chronique à un pharmacien dans le cadre du 7° de l'article 38 de la loi HPST. Est évoquée, dans cette annexe, l'hypothèse où le bilan de médication est réalisé hors de la mise en place d'une telle délégation.

### 1. DESCRIPTION DU SERVICE

[501] Le bilan de médication consiste en un entretien avec un patient au cours duquel le pharmacien fait le point avec lui sur les médicaments qui lui sont prescrits. En s'appuyant notamment sur les données recueillies au cours de cet entretien, le pharmacien procède à une analyse des prescriptions. Il émet un avis au médecin et peut lui conseiller d'adapter la prescription. Celui-ci reste bien évidemment le décideur pour ce qui concerne la stratégie thérapeutique.

[502] Il est à noter qu'au Royaume-Uni où le bilan de médication (*medication review*) est promu comme un service que peuvent rendre tant les médecins que les pharmaciens, plusieurs types de bilan sont distingués : bilan de prescription qui vise à vérifier la cohérence et l'économie des prescriptions ; bilan d'adéquation et de concordance où sont pris en compte les comportements et problèmes du patient ; bilan clinique ou au-delà des questions précédentes, l'adéquation du traitement à la pathologie est examinée ce qui suppose l'accès au dossier<sup>185</sup>. Est ici évoquée l'hypothèse d'un bilan d'adéquation où peuvent être pris en compte les problèmes de comportement du patient à l'égard des médicaments. La question de savoir si le pharmacien pourrait avoir accès au dossier du patient dépend de la relation entre le pharmacien et le médecin et supposerait en tout état de cause un accord du patient (cf. *infra*).

[503] Bien évidemment, au cours de cet entretien où sont abordés les problèmes éventuels auxquels le patient est confronté lors du traitement (effets indésirables, observance), le pharmacien peut et doit apporter des informations et les conseils adaptés au patient. Toutefois, l'objectif central du bilan de médication est d'adapter la prescription, le terme d'entretien d'accompagnement sera réservé aux entretiens que pourrait réaliser le pharmacien en vue d'aider le patient à prendre en charge sa pathologie (cf. l'Annexe 9 consacrée à l'entretien d'accompagnement).

### 2. AVANTAGES ATTENDUS

[504] Les arguments qui pourraient justifier la mise en place de ce service sont les suivants :

- les prescriptions ne sont pas optimales en France, elles sont parfois trop longues et cette longueur est source de problèmes importants de iatrogénie. Il peut également exister des problèmes de sous prescription ;
- les médecins traitants sont confrontés à des difficultés diverses pour prendre en charge ce problème : manque de temps, complexité des polyopathologies pour lesquelles des recommandations simples ne sont pas disponibles, intervention de plusieurs prescripteurs ;
- le pharmacien peut, parce qu'il apporte un autre regard sur la prescription et parce qu'il dispose d'une compétence spécifique en matière de médicaments, contribuer à optimiser la prescription.

<sup>185</sup> Cline W. Blenkinsop A. Seal R. A guide to medication review 2008 NHS, National prescribing center. 2008.

- [505] Effectivement, la longueur des ordonnances est considérée comme un problème en France. Le nombre moyen de médicaments prescrits par ordonnance figure parmi les indicateurs de qualité et d'excellence maladie annexés aux lois de financement de la sécurité sociale. Cet indicateur évolue assez peu et se situe à 2,82 avec 10% des ordonnances comportant plus de six produits<sup>186</sup>.
- [506] Une étude récente (Etude Polychrome) révèle, à partir de l'analyse des ordonnances de patients polypathologiques, que celles-ci pourraient être améliorées et qu'elles ne sont pas en l'état actuel dénuées de risques iatrogéniques<sup>187</sup>.
- [507] A partir d'un panel de 600 généralistes en PACA, les médecins déclarent à 86,5 % assurer souvent ou très souvent un repérage des éventuels effets iatrogènes des polyprescriptions chez les personnes âgées. Toutefois, certains médecins se sentent contraints par le temps pour lutter contre la iatrogénie médicamenteuse et réduire la longueur des prescriptions. C'est en tout cas ce qu'ils déclarent à 44% quand ils sont interrogés sur leurs besoins pour lutter plus efficacement contre la surconsommation de médicaments<sup>188</sup>.
- [508] Ces diverses études suggèrent que le problème est réel et que certains médecins pourraient, éventuellement, dans certaines circonstances, apprécier une aide extérieure pour optimiser la prescription. Pour autant, les médecins rencontrés au cours de la mission étaient tous très sceptiques sur l'apport du pharmacien.

### 3. PROBLEMES POSES

- [509] Les avantages attendus de l'intervention du pharmacien sont plausibles mais incertains. Il n'existe pas à notre connaissance d'étude qui permettrait de qualifier, si ce n'est de quantifier, dans le contexte français, ce que l'on peut raisonnablement attendre de l'intervention du pharmacien. Une étude fondée sur un test du service en vie réelle avec des médecins et des pharmaciens volontaires serait à cet égard certainement utile. Il s'agirait d'apprécier la capacité du pharmacien à optimiser de manière pertinente l'ordonnance.
- [510] Les études disponibles à l'étranger montrent que les résultats sont difficiles à apprécier et surtout sont dépendants du contexte (qualification du pharmacien, relations avec le prescripteur, circonstances de la revue de médication...) <sup>189</sup>. Une étude récente souligne les difficultés rencontrées par les pharmaciens d'officine pour mettre en œuvre ce service : manque de temps sachant que la capacité à dégager du temps dépend de l'organisation de l'équipe officinale et du niveau de rémunération du service, plus ou moins grande proximité, qualité de la relation avec les médecins, confiance en eux des pharmaciens, sentiment d'être ou non compétent pour assurer cette prestation sachant qu'il peuvent être aidés en ce domaine par des formations ou des aides <sup>190</sup>.
- [511] Ouvrir aux pharmaciens la possibilité d'améliorer la prescription peut susciter des interrogations chez le patient, réduire la confiance qu'il accorde à son médecin (par exemple, prescription, en toute connaissance de cause par le médecin, d'un produit placebo). On pourrait prévoir que les préconisations du pharmacien au médecin ne soient pas portées à la connaissance du patient, mais il est difficile d'envisager une procédure confidentielle alors même que le patient est directement concerné.

---

<sup>186</sup> Programme de qualité et d'efficacité maladie p 126

<sup>187</sup> Clerc P, Le Breton J, Mousquès J, Hebbrecht G, de Pouvourville G Les enjeux du traitement des patients atteints de polypathologies; Questions d'économie de la santé n° 156, juillet août 2010.

<sup>188</sup> Ventelou B. Rolland S. « Evaluation de l'implication des médecins généralistes libéraux dans le bon usage du médicament » Santé Publique (2) Mars-Avril 2009 p 129-138.

<sup>189</sup> Zermansky A. Silcock J. « Is medication review by primary care pharmacists for older people cost effective? » Pharmacoeconomics 2009; 27 (1): 11-24.

<sup>190</sup> Niquille A. Lattmann C. Bugnon O. « Medication reviews led by community pharmacists in Switzerland: a qualitative survey to evaluate barriers and facilitators » Pharmacy practice (internet) 2010. Jan.-Mar ; 8(1): 35-42.

- [512] Le pharmacien est en position de conflit d'intérêts par rapport à la prescription. Il est donc à craindre que ses conseils soient biaisés. Quand bien même il ne prend pas en compte ses intérêts, les tiers (patient, médecin) peuvent craindre que ses conseils soient intéressés.
- [513] Les médecins peuvent apprécier l'aide des pharmaciens mais ils peuvent aussi être heurtés par cette intrusion du pharmacien dans un champ pour lequel ils sont aujourd'hui en position de monopole. S'ils ne maîtrisent pas l'intervention du pharmacien, ils considéreront au mieux que prendre en compte les préconisations constitue une charge chronophage de plus, au pire ne les prendront pas en considération. Même si la majorité des commentaires du pharmacien peuvent être utiles au prescripteur, inmanquablement certaines de ses préconisations seront inadaptées ; le pharmacien aura moins d'informations que le médecin sur la situation clinique du patient. En Angleterre, il semble que les généralistes considèrent que les bilans de médication réalisés à l'initiative des pharmaciens sont inutiles même s'il faut prendre en compte que le contexte est très différent (comportement de prescription plus encadré et plus maîtrisé qu'en France). Le bilan de médication ne peut donc être envisagé que sur demande ou prescription du médecin. Cette exigence, il est vrai, risque de limiter fortement le développement de ce service ; les médecins rencontrés par la mission doutaient fortement que les pharmaciens soient en mesure de leur faire des propositions pertinentes en matière d'optimisation des prescriptions.

#### 4. PROPOSITION

- [514] Malgré les problèmes évoqués, les avantages attendus conduisent la mission à proposer le dispositif du bilan de médication. La prescription du médecin donne des garanties que l'acte est justifié, ne met pas le médecin en porte-à-faux vis-à-vis de ses patients puisqu'il est à l'origine de la démarche, garantit que d'éventuels conseils du pharmacien seront pris en compte. On peut envisager, de plus, dans une telle hypothèse, qu'avec l'accord du patient, le pharmacien ait accès au dossier médical pour que le bilan de médication s'exerce dans les conditions les plus favorables.
- [515] Seules les pharmacies qui disposent d'un réel espace de confidentialité devraient être autorisées à délivrer ce service.

#### 5. MODELE ECONOMIQUE

- [516] Les avantages sanitaires (réduction de la iatrogénie) et économiques attendus (réduction des prescriptions, complications iatrogéniques évitées) ne sont pas quantifiables mais peuvent *a priori* justifier un investissement des pouvoirs publics dès lors que d'éventuelles dérives du dispositif sont exclues par l'exigence d'une prescription préalable.
- [517] L'amélioration des prescriptions peut se traduire par des économies immédiates (retrait de certains médicaments) mais également par des dépenses (ajout de prescriptions). Compte-tenu du niveau de consommation en volume en France, on pourrait espérer que le premier phénomène prévaudra et même que l'appui du pharmacien pourrait, dans certains cas, aider le médecin à réduire les prescriptions. Toutefois, il est impossible de se prononcer sur l'effet de ce service sur les dépenses de médicament. D'ailleurs, l'essentiel n'est pas là mais bien dans les gains en termes de santé que l'on peut attendre d'une réduction des complications iatrogènes.
- [518] La rémunération du pharmacien pour un tel acte devrait s'articuler avec le tarif de la consultation du généraliste. Il est fait l'hypothèse que le temps passé par le pharmacien devrait être compris entre 15 et 20 minutes, ce qui reste à confirmer. En tout état de cause, sauf à ce que soit démontré que le bilan prend beaucoup plus de temps que la consultation de médecine générale, le bilan ne devrait pas être facturé au-delà de la consultation. Il devrait être pris en charge par l'assurance maladie dans les mêmes conditions que les consultations de médecins. Les organismes d'assurance complémentaire devraient être encouragés à prendre en charge cet acte.
- [519] L'éventuelle mise en place d'un tel service devrait être accompagnée de la mise en place d'un dispositif d'évaluation dans la perspective d'apprécier son impact sanitaire et économique.



## Annexe 11 : La réalisation des tests de dépistage rapide des angines streptococciques

### 1. DESCRIPTION DU SERVICE ET AVANTAGES ATTENDUS

[520] Le test de dépistage rapide (TDR) est un test de diagnostic bactériologique de l'angine à streptocoque beta hémolytique du groupe A (SGA), responsable de complications rares mais graves. Il permet de détecter un antigène spécifique de cette bactérie à partir d'un prélèvement de gorge. Cette catégorie d'angine représente 10 à 25% des angines de l'adulte et 25 à 40% des angines de l'enfant après trois ans.<sup>191</sup> Le traitement repose alors sur une prescription d'antibiotiques. Pour les autres angines, qui sont d'origine virale, la prescription d'antibiotiques est inutile.

[521] Le test, d'une valeur unitaire d'1 € environ, est fourni gracieusement aux médecins par les caisses primaires d'assurance maladie. Il est réalisé par le médecin au début de l'examen clinique. La durée du test est d'environ sept minutes, ce qui est considéré comme un frein à sa réalisation par certains médecins.

[522] La réalisation de ce test rentre dans la politique de réduction de la consommation d'antibiotiques<sup>192</sup>. Son utilisation est promue par l'assurance maladie. Afin d'accroître le taux d'utilisation de ce test, sa réalisation pourrait être également confiée au pharmacien, ce qui permettrait d'améliorer son taux d'utilisation. Deux schémas peuvent être envisagés :

- Le pharmacien pourrait réaliser ce test lorsqu'un patient se plaignant de maux de gorge associés à des symptômes évocateurs d'une angine se rend dans l'officine. Le pharmacien pourrait proposer la réalisation du test et en cas de résultat positif orienter le patient vers son médecin traitant et lui remettre un formulaire avec le résultat du test. Si le test est négatif, le pharmacien doit informer le patient qu'*a priori* son infection n'est pas bactérienne mais qu'il doit se rendre chez son médecin traitant si les symptômes persistent.
- Le médecin qui pour diverses raisons n'a pas pu ou voulu réaliser le TDR pourrait rédiger une prescription d'antibiotiques conditionnée au résultat d'un test TDR réalisé par le pharmacien.

### 2. PROBLEMES POSES

[523] La réalisation des TDR en officine pose un certain nombre de problèmes que ce soit pour le médecin, le patient et le pharmacien.

[524] Le TDR est un outil de diagnostic prévu pour être réalisé dans le cabinet médical. Seuls les médecins qui ne souhaitent pas le réaliser faute de temps sont concernés par ce transfert de tâche. Le médecin devra prévoir une prescription conditionnelle d'antibiotiques en fonction des résultats du test réalisé dans l'officine. Il devra expliquer au patient que le test sera réalisé dans l'officine et il devra s'assurer de l'adhésion du patient à la réalisation de ce test par le pharmacien.

<sup>191</sup> [http://www.ameli.fr/fileadmin/user\\_upload/documents/tdr\\_02.pdf](http://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/tdr_02.pdf)

<sup>192</sup> <http://www.plan-antibiotiques.sante.gouv.fr/>

- [525] Les médecins rencontrés par la mission se sont montrés hostiles à la réalisation du TDR par le pharmacien. Ils estiment que ce test fait partie intégrante du diagnostic que seul le médecin peut réaliser<sup>193</sup>, qu'il doit être accompagné d'un examen clinique et que des symptômes d'angine peuvent masquer une autre pathologie.
- [526] Le patient est également directement concerné. Il peut considérer que ce test doit être réalisé par le médecin et non par le pharmacien. Dans l'hypothèse de la prescription conditionnée d'antibiotique, il devra rechercher une pharmacie qui réalise le test et attendre le temps nécessaire à la réalisation et à la lecture du test. Certains patients refuseront ce temps d'attente supplémentaire ce qui aura pour conséquence que des ordonnances ne seront pas honorées et que des angines bactériennes ne seront pas traitées.
- [527] D'un point de vue juridique, le pharmacien pourra être tenu responsable en cas d'erreur de manipulation ou d'interprétation du test. Un faux négatif peut avoir des conséquences graves avec des atteintes cardiaques en cas d'absence de traitement par antibiotique. Certains pharmaciens considéreront que ce test relève du médecin et non du pharmacien et ne souhaiteront pas le réaliser.
- [528] Ce test consistant en un écouvillonnage au niveau de la gorge est douloureux et réclame une certaine dextérité. Il devra être réalisé par du personnel formé.
- [529] Si l'option de réalisation du TDR par les pharmaciens sur prescription était développée, sa réalisation deviendrait obligatoire afin que le patient n'ait pas à rechercher une officine réalisant ce test.
- [530] L'officine devra comporter un local de confidentialité, qui n'existe pas dans 34% des officines et disposer d'une zone d'attente pour le patient.
- [531] Le circuit d'approvisionnement en TDR des pharmacies via les caisses primaires d'assurance maladie n'est pas approprié. Il n'est pas cohérent avec le mode d'approvisionnement actuel des pharmacies par les grossistes répartiteurs.

### **3. PROPOSITIONS**

- [532] Devant l'impossibilité matérielle de faire réaliser le test dans toutes les pharmacies par un pharmacien formé, la mission ne recommande pas la réalisation du test TDR sur prescription mais uniquement en premier recours pour les pharmaciens qui le souhaitent.
- [533] Les pharmacies volontaires devront disposer d'un local de confidentialité et d'une zone d'attente.
- [534] Une formation spécifique devra être mise en œuvre pour le pharmacien qui pratiquera les tests et une assurance en responsabilité civile devra être souscrite pour sa réalisation.
- [535] Le TDR étant un dispositif médical, l'approvisionnement des pharmacies devra être confié aux grossistes répartiteurs qui les livrent déjà deux à trois fois par jour.

### **4. MODELE ECONOMIQUE**

- [536] Ce dispositif permettant de limiter le recours aux médecins traitants pour des angines virales sans facteur de gravité, la collectivité pourrait réaliser des économies par diminution du nombre de consultations. Il s'insère également dans le plan de réduction de la consommation d'antibiotiques.

---

<sup>193</sup> L'article R.4235-63 précise que « le pharmacien doit s'abstenir de formuler un diagnostic sur la maladie au traitement de laquelle il est appelé à collaborer ».

[537] Le TDR étant un dispositif médical, il pourrait être inscrit sur la liste des produits et prestations et donc admis au remboursement. Le grossiste achèterait le produit, le vendrait aux pharmaciens qui factureraient au patient un acte. Il convient cependant d'encadrer les pratiques pour éviter une multiplication des tests inutiles chez des patients souffrant d'un simple maux de gorge sans signe évocateur d'angine. Un mode de régulation devrait alors être mis en œuvre en prévoyant un nombre maximal de tests à réaliser par pharmacie en fonction du nombre de patients susceptibles de présenter une angine.



## Annexe 12 : La dispensation à domicile

- [538] La dispensation à domicile n'est pas une nouvelle mission des pharmaciens puisqu'elle faisait déjà l'objet d'un encadrement juridique<sup>194</sup> préalablement à la parution de la loi HPST. D'après l'étude des ARS, la dispensation à domicile est déjà pratiquée par 57,6 % des officines.

### 1. DESCRIPTION DU SERVICE

- [539] Les médicaments ne peuvent être dispensés à domicile que lorsque le patient est dans l'impossibilité de se déplacer, notamment en raison de son état de santé, de son âge ou de situations géographiques particulières. La dispensation à domicile peut être effectuée par le pharmacien ou le préparateur en pharmacie. Le pharmacien doit alors veiller à ce que les instructions nécessaires à une bonne observance et à la compréhension de la prescription par le patient sont données préalablement à la personne qui assure la dispensation. Les médicaments sont transportés par le pharmacien ou le préparateur dans des conditions garantissant leur parfaite conservation.
- [540] La dispensation à domicile est différente du simple portage de médicament qui peut être réalisé par des tiers et pour lesquels aucun conseil ni suivi d'observance n'est réalisé.

### 2. AVANTAGES ATTENDUS

- [541] Les professionnels se rendant au domicile des patients ont fait part de certains facteurs de risques dans la préparation et l'observance des traitements, pouvant entraîner des problèmes de iatrogénie médicamenteuse. Pour réduire ces risques, une expérimentation conduite par la mutualité sociale agricole, « Dispensation de médicaments à domicile », a été testée durant six mois, à partir de l'automne 2005, dans 53 cantons répartis dans 8 départements. (Charente, Calvados, Côte d'Or, Manche, Sarthe, Nièvre, Saône et Loire, Yonne). Le pharmacien dispensait les médicaments chez le patient en cas d'urgence et sur demande du médecin traitant ; il était rémunéré par la MSA pour ce faire à hauteur de 10 € HT, auxquels s'ajoutaient des indemnités kilométriques. Cette expérimentation s'est soldée par un échec. Au total, seules 12 dispensations à domicile ont été réalisées pour l'ensemble des territoires expérimentateurs, soit environ 30 fois moins qu'attendu. Les médecins n'ont pas prescrit ce service car ils n'y voyaient pas d'intérêt dans la mesure où d'autres dispositifs de portage de médicaments existaient et que les patients concernés étaient déjà pris en charge dans le cadre du maintien à domicile. Les pharmaciens souhaitaient poursuivre l'expérimentation et plus de la moitié des patients estimait que ce service était utile<sup>195</sup>.
- [542] Contrairement au simple portage de médicaments, la dispensation à domicile permet au pharmacien de jouer auprès de ces personnes son rôle de conseil. Il peut ainsi participer au suivi de la prise en charge et contacter le médecin prescripteur et les professionnels paramédicaux en cas de problème. La dispensation à domicile permet également de rompre l'isolement dont souffrent certains patients et de participer au suivi de la prise en charge.

<sup>194</sup> Articles L5125-25, R5125-50 et suivants du code de la santé publique

<sup>195</sup> MSA-Evaluation des actions pharmacies rurales - rapport final - septembre 2007

### **3. PROBLEMES POSES**

- [543] Le principal problème réside dans la disponibilité du personnel des pharmacies pour se rendre au domicile du patient. La durée de la dispensation peut être estimée de 10 à 20 minutes voir davantage si elle inclut la préparation des doses à administrer à laquelle il faut ajouter le temps de déplacement. Il est donc difficile d'envisager une forte augmentation de cette activité sans recrutement supplémentaire de personnel.
- [544] Par ailleurs, comme l'a démontré l'expérimentation de la MSA, les médecins devront être convaincus de l'intérêt d'un tel service qu'ils confondent avec un simple portage de médicaments à domicile. Les pharmaciens qui proposeront cette activité devront donc expliquer leur rôle auprès des médecins.

### **4. PROPOSITION**

- [545] Malgré l'échec de l'expérimentation par la MSA, dès lors que le maintien à domicile sera amené à se développer du fait du vieillissement de la population, il semble pertinent d'ouvrir aux médecins la possibilité de prescrire cette prestation, possibilité dont certains pourraient se saisir s'ils sont sensibilisés à son intérêt pour favoriser le maintien à domicile, limiter le risque iatrogène et améliorer l'observance des traitements.

### **5. MODELE ECONOMIQUE**

- [546] La dispensation à domicile présente une charge de travail importante pour les pharmaciens, notamment si les déplacements sont lointains. Chez le patient, le temps consacré au dialogue sera plus long qu'au comptoir. La question de la prise en charge financière par l'assurance maladie peut être envisagée car elle améliore le maintien à domicile, la prise en charge et l'observance.
- [547] Un honoraire pourrait être défini auquel s'ajouterait des indemnités kilométriques. Cet acte devrait être prescrit par le médecin traitant afin de limiter une prise en charge non nécessaire.

## Annexe 13 : L'éducation thérapeutique du patient

[548] L'article 84 de la loi HPST a défini et précisé les modalités de mise en œuvre de l'éducation thérapeutique du patient : « L'éducation thérapeutique du patient s'inscrit dans le parcours de soins du patient. Elle a pour objectif de rendre le patient plus autonome en facilitant son adhésion aux traitements prescrits et en améliorant sa qualité de vie. Elle n'est pas opposable au malade et ne peut conditionner le taux de remboursement de ses actes et des médicaments afférents à sa maladie ». L'article 38 de la même loi a précisé que les pharmaciens « peuvent participer à l'éducation thérapeutique et aux actions d'accompagnement de patients... »

### 1. DESCRIPTION DU SERVICE

[549] Quatre textes d'application ont été publiés en août 2010<sup>196</sup>. Ils définissent les compétences requises pour dispenser l'éducation thérapeutique du patient et le contenu et les conditions d'autorisation des programmes.

### 2. AVANTAGES ATTENDUS

[550] Les programmes d'éducation thérapeutique du patient sont construits sur une base pluridisciplinaire. Les pharmaciens, dès lors qu'ils satisfont aux conditions de compétences fixées par les décrets susmentionnés, peuvent soit définir et mettre en œuvre un programme, soit y participer. Le rôle du pharmacien serait naturellement orienté mais de manière non exclusive vers l'explication de la pathologie et du traitement médicamenteux, la formation à l'utilisation de certains médicaments, dispositifs médicaux ou matériel d'autodiagnostic, la promotion du bon usage, l'amélioration de l'observance et le suivi de la pharmacovigilance et de la matériovigilance.

[551] Par ailleurs, la participation des pharmaciens permet de développer le travail en réseau entre les différents professionnels de santé impliqués.

### 3. PROBLEMES POSES

[552] La formation initiale des pharmaciens, comme celle des autres professionnels de santé (hormis les infirmières) n'aborde pas le concept de l'éducation thérapeutique du patient, notamment en ce qui concerne les sciences de l'éducation. Par ailleurs, les textes d'application de la loi HPST imposent une formation de quarante heures pour pouvoir dispenser l'éducation thérapeutique. Aujourd'hui, peu de pharmaciens ont suivi ce type de formation, ce qui constitue un frein à leur intégration dans les programmes.

[553] Les séances d'éducation thérapeutique animées par les pharmaciens lorsqu'elles seront réalisées devant des groupes de patients se dérouleront en dehors de l'officine, ce qui impliquera que le pharmacien qui exerce seul soit remplacé. Cependant, dans certains rares cas, des séances individuelles pourraient être organisées à l'officine dès lors qu'un local spécifique peut être utilisé et que ces sessions s'intègrent dans un programme dûment autorisé.

---

<sup>196</sup> Décret n° 2010-906 du 2 août 2010 relatif aux compétences requises pour dispenser l'éducation thérapeutique du patient ; arrêté du 2 août 2010 relatif aux compétences requises pour dispenser l'éducation thérapeutique du patient ; décret n° 2010-904 du 2 août 2010 relatif aux conditions d'autorisation des programmes d'éducation thérapeutique du patient ; arrêté du 2 août 2010 relatif au cahier des charges des programmes d'éducation thérapeutique du patient et à la composition du dossier de demande de leur autorisation.

#### 4. PROPOSITIONS

- [554] Afin de développer la participation des pharmaciens aux programmes d'éducation thérapeutique, il convient dans un premier temps de développer les formations initiales et continues pour que les pharmaciens remplissent les exigences de formation réglementaire.
- [555] Les pharmaciens, s'ils souhaitent s'intégrer dans les programmes d'éducation thérapeutique, doivent avoir une attitude proactive envers les différents promoteurs (réseaux et association de patients).

#### 5. MODELE ECONOMIQUE

- [556] La réglementation a dissocié autorisation et financement puisqu'un programme peut être autorisé sans être financé au moment du dépôt du dossier d'autorisation.
- [557] Actuellement, le financement des programmes d'éducation thérapeutique réalisés en ambulatoire est assuré par la collectivité (fonds national d'éducation en information sanitaire, FNPEIS, fonds d'intervention pour la qualité et la coordination des soins, FIQCS, crédits de santé publique) et par des associations de patients. Ces financements sont non pérennes ce qui nuit au développement de l'éducation thérapeutique.
- [558] L'article 44 de la loi de financement de la sécurité sociale pour l'année 2008<sup>197</sup> a autorisé, pour une période de cinq ans, l'expérimentation de nouveaux modes de rémunération des professionnels de santé, des centres de santé et des maisons de santé. Ils complètent le paiement à l'acte ou s'y substituent, sur le fondement d'une évaluation quantitative et qualitative de leur activité. Ces expérimentations pilotées désormais par les agences régionales de santé sont financées sur le risque. Le ministère de la santé a ainsi lancé des expérimentations, essentiellement auprès des maisons de santé, sur 2 modules dont l'un consacré à l'éducation thérapeutique consistant à rémunérer cette activité dans le cadre de programmes structurés, réalisés en pluridisciplinarité. Un forfait de 250 à 300 € est alloué selon le nombre d'ateliers par programme et par patient. Il se substitue au paiement à l'acte et est reçu par la structure qui détermine librement les modalités de répartition de ce forfait entre les professionnels qui la composent.
- [559] Dès lors que les pharmaciens participeront, ils seront rémunérés dans le cadre du budget du programme.
- [560] Au total, il apparaît que l'éducation thérapeutique telle qu'elle est dessinée à travers les textes n'est pas une mission de l'officine mais une activité structurée autour de programmes auxquels les pharmaciens peuvent participer.

---

<sup>197</sup> Loi n° 2007-1786 du 19 décembre 2007 de financement de la sécurité sociale pour 2008

## Annexe 14 : Suivi vaccinal et vaccination en officine

- [561] En 2007, la couverture vaccinale en France était jugée satisfaisante chez les enfants pour certaines des maladies (diphtérie, tétanos, polio, coqueluche) mais devait être améliorée pour la rougeole, les oreillons, la rubéole et l'hépatite B, cette dernière étant nettement la moins bien réalisée. Pour le ROR, une couverture inférieure à 90 % à 2 ans et à 95 % à 6 ans est incompatible avec l'atteinte de l'objectif de l'organisation mondiale de la santé d'élimination de la rougeole et de l'infection rubéoleuse congénitale auquel la France a souscrit.
- [562] Pour les adolescents et les adultes, l'objectif est l'amélioration des couvertures vaccinales qui sont insuffisantes, avec un effort tout particulier vis-à-vis des adolescents en ce qui concerne la prévention de l'hépatite B et vis-à-vis des adultes en ce qui concerne le tétanos<sup>198</sup>.

### 1. DESCRIPTION DU SERVICE

- [563] La vaccination est traditionnellement réalisée par les médecins traitants et les pédiatres pour les jeunes enfants mais aussi par les services de médecine du travail et par les centres de santé pour les adultes. Les infirmières et, depuis 2004, les sages-femmes, sont également autorisées à pratiquer l'injection de certains vaccins.

#### 1.1. *Le suivi vaccinal*

- [564] Le carnet de santé étant peu utilisé par les adultes, seuls les médecins traitants peuvent assurer le suivi vaccinal de leurs patients. Ceux qui ont changé de médecin ou les personnes qui ne se rendent pas régulièrement chez un médecin ne peuvent donc pas compter sur les médecins pour assurer le suivi vaccinal.
- [565] D'après l'Ordre des pharmaciens, les officines accueillent entre trois et quatre millions de personnes par jour soit pour la délivrance de médicaments soit pour un simple conseil. Il ne s'agit pas nécessairement d'une population suivie par un médecin traitant ou exerçant une activité salariée. A cette occasion, les pharmaciens pourraient vérifier le statut vaccinal de la personne, si elle le souhaite, et indiquer les rappels à pratiquer. Compte tenu de l'utilisation limitée du carnet de santé, le *DP* pourrait servir de base au suivi vaccinal en officine moyennant une modification de la durée de conservation des données pour les vaccins, aujourd'hui limitée à quatre mois. C'est d'ailleurs un souhait exprimé par l'Ordre lui-même, qui pilote le développement du *DP*.

#### 1.2. *L'acte vaccinal*

- [566] L'acte vaccinal pourrait être effectué par les pharmaciens sur prescription médicale comme c'est déjà le cas pour les infirmières ou de leur propre initiative dans le cas des rappels de vaccins pour les adultes à l'instar du dispositif actuellement en place pour le renouvellement de vaccination antigrippale par les infirmières. Ils pourraient également faire réaliser les injections par des infirmières libérales dans leurs officines en leur mettant à disposition un local aménagé pour cette fonction. L'Académie nationale de pharmacie, à la demande de la direction générale de la santé, a récemment produit un rapport allant dans ce sens<sup>199</sup>.

---

<sup>198</sup> L'état de santé de la population en France - Indicateurs associés à la loi relative à la politique de santé publique - Rapport 2007

<sup>199</sup> Académie nationale de pharmacie, Rapport académique sur « Le rôle des pharmaciens dans la prise en charge de la vaccination »

### **La vaccination dans les officines au Portugal<sup>200,201</sup>**

En 2007, la législation portugaise a autorisé les pharmacies à réaliser de nouvelles missions dont la vaccination contre la grippe, l'hépatite, les maladies respiratoires pneumococciques, le papillomavirus. L'Association nationale des pharmacies (ANF) a alors développé un programme de formation et défini des listes de matériel nécessaires incluant un kit de traitement des chocs allergiques. La formation, d'une durée de 10,5 heures, comportait quatre items :

- vaccins : (concepts immunologiques, rôle des vaccins, épidémiologie, effets secondaires, contre-indications) ;
- organisation de la vaccination en pharmacie (réglementation, locaux, enregistrement, procédures) ;
- manifestations allergiques (signes des réactions allergiques, procédures d'urgence, signes et traitement des malaises vagues) ;
- techniques d'administration des vaccins.

Lors de la première campagne nationale de formation, 60% des pharmacies se sont formées et organisées pour cette nouvelle mission.

22% des vaccinations contre la grippe ont été réalisées dans les pharmacies et 13% des patients recrutés n'avaient pas été vaccinés par le passé. Les patients concernés se sont montrés dans leur grande majorité (95%) très satisfaits de ce nouveau service.

## **2. AVANTAGES ATTENDUS**

### **2.1. Améliorer la couverture vaccinale**

[567] En élargissant le nombre de personnes autorisées à pratiquer le suivi vaccinal et l'acte de vaccination, la couverture vaccinale pourrait être améliorée. Lors des 3<sup>èmes</sup> rencontres parlementaires sur la vaccination du 4 mai 2011, la secrétaire d'Etat à la santé a estimé que la mise en place de délégations de compétences en faveur de certaines professions de santé dans ce domaine était une proposition « tout à fait pertinente ». Au cours des débats, le Pr Daniel FLORET, président du Comité technique des vaccinations (CTV), aurait noté à ce propos qu'il serait intéressant de permettre notamment aux infirmières ou aux pharmaciens d'officine de réaliser les vaccinations.

### **2.2. En simplifiant le circuit**

[568] En ambulatoire, le circuit actuel pour être vacciné est compliqué. Le patient doit se rendre une première fois chez le médecin pour se faire prescrire le vaccin, se rendre dans une pharmacie pour la délivrance du vaccin, puis retourner chez le médecin pour se faire pratiquer l'injection. Il arrive que la première étape soit évitée, le pharmacien acceptant que la prescription intervienne après la délivrance, ce qui impose toutefois de repasser à la pharmacie.

[569] Le schéma pourrait être considérablement allégé en autorisant la prescription et la délivrance par le pharmacien comme c'est le cas actuellement pour le renouvellement annuel du vaccin grippal. Le pharmacien pourrait, en un même temps, questionner le patient sur son statut vaccinal, vérifier l'historique de délivrance de vaccins le concernant et délivrer le vaccin sans prescription médicale. Il pourrait être également autorisé à réaliser l'injection soit sur prescription soit de sa propre initiative pour les rappels de vaccins chez les adultes.

<sup>200</sup> Pharmacy-Based Immunization Delivery - Portuguese Experience - National Association of Pharmacies –Mars 2010

<sup>201</sup> Posters « Immunization Delivery: a new service provided in Portuguese pharmacies présentés lors du congrès de la fédération internationale de la pharmacie (FIP) de 2009

- [570] Le *DP* pourrait être utilisé pour enregistrer les délivrances et assurer le suivi vaccinal dans l'attente du déploiement du dossier médical partagé.

### 3. PROBLEMES POSES

#### 3.1. *L'acceptabilité*

- [571] L'acceptation de ce dispositif par la population ne devrait pas poser de problème car elle facilitera le suivi vaccinal et rendra l'accès plus aisé à la vaccination.
- [572] La réalisation du suivi vaccinal par les pharmaciens est jugée favorablement par les médecins rencontrés par la mission. En revanche, ils ont fait part de leur très forte hostilité à la réalisation de l'acte vaccinal par les pharmaciens. Ce transfert de tâche poserait des problèmes d'information du médecin et modifierait l'image du pharmacien de dispensateur à celui de prescripteur-dispensateur-administrateur de médicament. Les infirmières y verraient probablement également un début de transfert de tâche vers les pharmaciens et s'y opposeraient.
- [573] Les pharmaciens sont majoritairement favorables à cette évolution. D'après l'étude réalisée par les ARS, près de 93% des pharmaciens se disent prêts à s'engager dans le suivi vaccinal et 67% à envisager de réaliser l'acte vaccinal après une formation adéquate. Ils estiment que la réalisation de cet acte pourrait toutefois dégrader la qualité de leurs relations avec le corps médical.
- [574] Il faut cependant souligner qu'il ne s'agit pas de transférer l'acte vaccinal mais d'ouvrir la possibilité aux pharmaciens de le réaliser afin d'accroître la couverture vaccinale.

#### 3.2. *Les conditions de faisabilité*

- [575] Les pharmaciens ne sont pas formés à l'acte d'injection. Une formation spécifique devra être prévue. Son contenu devra être défini réglementairement. Elle devra être qualifiante à l'instar de celle suivie par les pharmaciens biologistes pour assurer les prélèvements sanguins.
- [576] Pour assurer le suivi vaccinal, les pharmaciens devront se tenir informés des calendriers de vaccination. Le logiciel de gestion de l'officine pourrait les aider à assurer cette fonction. Cet item pourrait être inclus dans le référentiel d'accréditation des officines recommandé par la mission.
- [577] Le *DP* est le système d'information permettant d'assurer le suivi vaccinal. Cependant, il ne conserve actuellement l'historique des dispensations que pendant quatre mois. Il serait donc nécessaire de porter cette durée à vie pour les vaccins ce qui implique une autorisation de la CNIL. Pour simplifier le travail du pharmacien, le *DP* devrait comporter une rubrique de suivi vaccinal ce qui nécessiterait un développement spécifique.
- [578] Si le *DP* est le support d'information utilisé pour ce suivi vaccinal. Le *DP* demeurant facultatif pour les patients, seuls ceux qui disposent d'un dossier ouvert pourront bénéficier de ce nouveau service pharmaceutique, qui suppose par ailleurs que l'ensemble des pharmacies soient reliées aux *DP*, comme le recommande la mission.
- [579] Les officines devront comporter un local spécialement aménagé pour réaliser l'injection dans les conditions d'hygiène requises et en toute confidentialité, par respect de l'intimité de la personne vaccinée.
- [580] Enfin, d'un point de vue réglementaire, la vaccination devra être ajoutée à la liste des activités autorisées par l'arrêté du 15 février 2002.

#### 4. PROPOSITIONS

- [581] Les pharmaciens pourraient réaliser le suivi vaccinal de la population en utilisant le Dossier Pharmaceutique dans l'attente du déploiement du Dossier Médical Partagé sous réserve qu'il soit autorisé à conserver l'historique de la délivrance des vaccins pendant toute la vie du patient. Lors de la délivrance des traitements ou lors d'un conseil, les pharmaciens pourraient alors vérifier le statut vaccinal de la personne et lui rappeler l'importance de faire pratiquer un rappel de vaccination. Cette mesure serait complémentaire de l'action conduite par les médecins traitants et les structures de médecine du travail et les centres de santé.
- [582] Les circuits de vaccination pourraient être allégés en autorisant, d'une part, les pharmaciens, sur prescription médicale, à réaliser l'acte vaccinal et, d'autre part, en les autorisant à prescrire et administrer les rappels de vaccination pour les adultes, sous réserve d'une formation qualifiante et d'un local adapté. Les infirmières pourraient être également autorisées à vacciner dans les pharmacies. Elles ne seraient pas salariées de l'officine mais bénéficieraient d'un local mis à disposition, par exemple une journée dans la semaine. Le Dossier Pharmaceutique serait renseigné avec la date de la vaccination, le numéro de lot du vaccin utilisé et le nom de la personne ayant pratiqué cette vaccination. Le médecin traitant du patient devrait alors obligatoirement être averti de la réalisation de la vaccination.
- [583] Toutefois, préalablement à sa mise en œuvre, les autorités sanitaires compétentes devraient réaliser une analyse des bénéfices et des risques de la réalisation par les pharmaciens de l'acte vaccinal en distinguant les vaccinations réalisées sur prescription de celles réalisées de la propre initiative du pharmacien. Cette analyse devrait être effectuée vaccin par vaccin, et être assortie de propositions quant à la nature de la formation qui devrait être suivie par les pharmaciens.

#### 5. MODELE ECONOMIQUE

- [584] Le suivi vaccinal n'appelle pas rémunération spécifique. Cette activité, dès lors qu'elle repose sur une automatisation des données, s'intègre naturellement à l'échange entre pharmacien et le patient au moment de la dispensation. En revanche, l'acte vaccinal du pharmacien pourrait être rétribué sur la même base que celui pratiqué par les infirmières.

## Annexe 15 : Paiement à l'acte, paiement à la marge

### 1. HISTORIQUE DE LA MARGE EN FRANCE : DE LA MARGE FORFAITAIRE A LA MARGE DEGRESSIVE LISSEE AVEC FORFAIT

#### 1.1. *La marge forfaitaire*

[585] Dans une économie où les prix sont libres, seuls quelques biens et services demeurent soumis à un régime d'encadrement administratif. Dans le domaine des médicaments, en raison de l'existence d'une prise en charge collective, la puissance publique intervient pour fixer non seulement le prix payé au producteur mais également pour encadrer les marges des acteurs de la distribution du médicament en ville (les grossistes-répartiteurs pour la distribution de gros, les pharmacies d'officine pour la distribution de détail). Seules sont concernées les spécialités remboursables par l'assurance maladie, le prix de vente au consommateur des autres médicaments étant libre et variant d'une officine à l'autre.

[586] Historiquement, le système de rémunération du pharmacien reposait sur une proportionnalité stricte de la marge du pharmacien avec le prix du fabricant. La marge s'établissait ainsi à 53,17% du prix (arrêté du 4 août 1987), ramenés à 43,46% quinze mois plus tard (arrêté du 12 novembre 1988). La réglementation fixait (et fixe toujours) des taux limite de marge brute ; en pratique, l'ensemble des pharmaciens applique le taux limite.

#### 1.2. *La marge dégressive lissée (1990)*

[587] En 1990 est introduit le système dit de « marge dégressive lissée » (arrêté du 2 janvier 1990) introduisant une dégressivité de la marge, changement fortement combattu par la profession.

[588] Le raisonnement sous-jacent est qu'il y a lieu, dans un contexte général de maîtrise de l'évolution des dépenses de santé, de limiter l'effet d'aubaine lié à la croissance du prix des médicaments en découplant l'évolution de la marge des pharmaciens de ce prix. Il n'est pas nécessaire de rémunérer la dispensation en fonction du prix, l'acte de dispensation étant identique (en temps) pour chacune des spécialités, sauf exceptions limitées.

[589] Ainsi, le taux de marge du pharmacien d'officine décroît-il désormais en proportion du prix du médicament délivré, sachant que la marge en valeur continue toujours à croître en fonction du prix, mais de manière qui n'est plus linéaire. Pour éviter des effets de seuil, la marge est « lissée » par un mode de calcul similaire à celui qui est en vigueur pour l'IRPP (dont le barème est progressif quand celui de la marge des pharmaciens est dégressif).

[590] Le dispositif de marge de 1990 repose sur six tranches :

Tranches de prix en F (PFHT)	Coefficient HT <sup>202</sup>
0 – 5	0,9
5 – 10	0,56
10 – 17	0,38
17 – 30	0,26
30 – 70	0,125
Supérieur à 70	0,10

[591] En 1997, la marge aurait dû être simplifiée par une réduction du nombre de tranches à trois (arrêté du 21 mai 1997) et majorée par une atténuation de la dégressivité.

Tranches de prix en F (PFHT)	Taux limite de marge brute
0 – 10	66,05%
10 – 200	26,42%
Supérieur à 200	5,284%

[592] Le barème prévu offrait une meilleure rémunération du pharmacien pour les médicaments dont le prix était compris entre 40 F et 745 F environ. Toutefois, cet arrêté n'a jamais trouvé à s'appliquer car il a été retiré le mois suivant (arrêté du 27 juin 1997), le dispositif prévalant depuis 1990 continuant ainsi à s'appliquer.

### **1.3. L'introduction de forfaits à la boîte (1999)**

[593] En 1999, en application d'un accord de rénovation d'ensemble des conditions d'exercice officinal passé entre les pharmaciens d'officine et les pouvoirs publics, un nouveau système de marge est instauré (arrêté du 28 avril 1999). Sa particularité tient à ce que son entrée en vigueur était conditionnée au respect par les pharmaciens d'engagements précis.

[594] Le nouveau dispositif comprend une marge simplifiée à deux tranches à laquelle s'ajoute pour la première fois un élément de rémunération forfaitaire complémentaire, visant à valoriser l'acte pharmaceutique indépendamment du prix de la spécialité délivrée et devant permettre en outre, par des ajustements du forfait à la hausse ou à la baisse, un pilotage – ou une régulation – plus facile de la marge.

Tranches de prix en F (PFHT)	Coefficient HT
0 – 150	0,261
Supérieur à 150	0,10
Forfait HT	3,50 F

<sup>202</sup> Ainsi, un médicament dont le PFHT était de 3 F conduisait à une marge du pharmacien de 2,70 F, soit un taux de marge de 90%. Un médicament de 12 F, une marge de  $(5 \times 0,9 + 5 \times 0,56 + 2 \times 0,38) = 8,06$  F soit un taux de marge de 67%. Un médicament de 48 F, une marge de  $(5 \times 0,9 + 5 \times 0,56 + 7 \times 0,38 + 13 \times 0,26 + 18 \times 0,125) = 15,59$  F, soit un taux de marge de 32,5%. Un médicament de 96 F, une marge de  $(5 \times 0,9 + 5 \times 0,56 + 7 \times 0,38 + 13 \times 0,26 + 40 \times 0,125 + 26 \times 0,1) = 20,94$  F, soit un taux de marge de 22%. Un médicament de 288 F, une marge de  $(5 \times 0,9 + 5 \times 0,56 + 7 \times 0,38 + 13 \times 0,26 + 40 \times 0,125 + 218 \times 0,1) = 40,14$  F, soit un taux de marge de 13,95%.

[595] Un forfait supplémentaire de 2F s'ajoute au résultat issu de l'application du barème ci-dessus en cas de dispensation de certaines spécialités pharmaceutiques particulières dont les médicaments antirétroviraux, les médicaments indiqués dans le traitement de l'hépatite C, dans la contraception d'urgence, les médicaments à prescription restreinte nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement, les médicaments indiqués dans les traitements de substitution et de soutien après le sevrage, dans le sevrage de l'alcoolisme, les médicaments d'exception, les médicaments stupéfiants. Ce « surforfait » rémunère une prestation de dispensation plus complexe et plus longue que dans le cas de dispensation classique.

[596] En outre, afin de stimuler la substitution officinale des génériques par les pharmaciens (dont le droit leur a été reconnu, en application de l'accord susmentionné, par la loi n° 98-1194 du 23 décembre 1998 de financement de la sécurité sociale pour 1999), la marge d'une spécialité générique est égale à celle appliquée au médicament princeps. Cette disposition, dite « MG = MP », permet de neutraliser économiquement pour le pharmacien la différence de marge entraînée par la différence de prix entre génériques et princeps. En 2003, la disposition sur les génériques est limitée aux spécialités non soumises au tarif forfaitaire de responsabilité (arrêté du 8 août 2003 avec effet au 1er janvier 2004).

[597] L'entrée en vigueur de ce nouveau barème au 1er septembre 1999 était conditionnée à la satisfaction de deux conditions essentielles :

- la conclusion puis l'approbation par l'Etat d'une convention entre les pharmaciens et l'assurance maladie portant engagement de télétransmission des feuilles de soins par les officines, enjeu essentiel pour la réussite du projet « SESAM-Vitale » ; cette convention nationale, dont le principe est posé par la loi n° 99-641 du 27 juillet 1999 portant création d'une couverture maladie universelle (autre point d'application de l'accord avec les pouvoirs publics susmentionné), a été signée le 28 juillet 1999 et approuvée par arrêté du 12 août 1999 ;
- et à une baisse significative, grâce à la substitution, du coût moyen des médicaments inscrits au répertoire des génériques. Les ministres concernés devaient constater que cette dernière condition était bien remplie par arrêté au plus tard le 20 juillet 1999, ce qu'ils firent par arrêté du 28 juillet.

[598] Le système de marge connaît un aménagement en 2004 (arrêté du 12 février 2004) qui scinde en deux la dernière tranche du barème de 1999, accroissant ainsi la dégressivité du barème, et supprime le « surforfait » de 30 centimes d'€ (anciennement 2 F) :

Tranches de prix en € (PFHT)	Taux limite de marge brute
0 - 22,90	26,1%
22,90 – 150	10%
Supérieur à 150	6%
Forfait par boîte	0,53 centimes

[599] En 2008, les pharmaciens se voient reconnaître la possibilité d'ajouter à leur marge tout ou partie de celle des grossistes répartiteurs (arrêté du 3 mars 2008), dans la situation dite des ventes directes (i.e. du producteur au pharmacien, sans passer par un grossiste).

## 2. LES DIFFERENTS SYSTEMES DE REMUNERATION FORFAITAIRE DE VENTE DES MEDICAMENTS

- [600] Le système de rémunération en vigueur depuis plus de dix ans est mixte : il combine un élément à caractère commercial (la marge dégressive lissée) et un élément forfaitaire (le forfait). L'introduction du forfait à la boîte en 1999, qui représente environ 25% de la rémunération de l'officine, était cohérente avec la volonté des pharmaciens de se voir reconnaître comme acteurs à part entière du système de santé, honorés en fonction du temps passé et de la complexité des actes pratiqués.
- [601] Poussée à son terme, cette logique conduirait à une rémunération intégralement forfaitaire, déconnectée totalement du prix et du nombre des spécialités délivrées. Ainsi, plusieurs variantes de rémunération forfaitaire sont possibles : à la boîte ; à la ligne de prescription ; à l'ordonnance.
- [602] L'acte du pharmacien se trouve de la sorte valorisé, indépendamment de la valeur des spécialités dispensées ; c'est un moyen de différencier définitivement du commerçant traditionnel le pharmacien, rémunéré comme tout professionnel de santé libéral. C'est le temps passé avec le client qui se trouve authentiquement rémunéré.
- [603] Le temps passé étant fonction à la fois de la nature des spécialités délivrées (spécialités simples versus spécialités complexes, ce qui avait justifié l'introduction d'un forfait supplémentaire en 1999), et de leur nombre, une rémunération à la ligne ou à l'ordonnance paraît encore mieux indiquée qu'une rémunération à la boîte. Délivrer une ou quatre boîtes de la même spécialité nécessite en effet un temps équivalent, ce d'autant plus que se développent les grands conditionnements, avantageux pour les malades chroniques.
- [604] De même, quelle que soit la longueur de l'ordonnance, le temps consacré au traitement administratif de l'assuré (carte Vitale et traitement de l'ordonnance sur papier pour les caisses) ainsi que le temps consacré au paiement sont identiques, ce qui plaide en faveur du forfait par ordonnance, sous la forme d'un honoraire de dispensation.
- [605] Les forfaits peuvent être distincts selon la complexité des spécialités délivrées ou selon la longueur des ordonnances. La Suisse a ainsi mis en place une « rémunération basée sur les prestations » (RBP) et développé un système à points qui permet de répondre à cette préoccupation (cf infra).
- [606] Les avantages d'une rémunération forfaitaire de la dispensation des médicaments, cohérente avec la rémunération des « nouvelles missions » du pharmacien, sont les suivants :
- économique : indépendante des prix des médicaments et de leur variation, la rémunération des pharmaciens ne dépendrait plus que des volumes (et de manière non linéaire dans le cas de la rémunération à la ligne ou à l'ordonnance). Elle serait ainsi touchée de manière différente par les baisses de prix ou les modifications de conditionnement dans les cas de rémunération à la ligne ou à l'ordonnance ;
  - collectif : un système forfaitaire permet un pilotage plus aisé de la rémunération globale des pharmacies d'officine. Il épargne notamment tout changement de vignette, si la rémunération est assise sur la ligne ou sur l'ordonnance, lors des variations du niveau de cette rémunération, le prix sur la vignette d'un médicament donné ne comprenant plus *ipso facto* la rémunération du pharmacien. De même, toujours dans ces deux cas, il devient possible de différencier le niveau de forfait selon, par exemple, les zones géographiques, la structure de la population desservie ou tout autre facteur objectif, autorisant un pilotage affiné par les pouvoirs publics.
- [607] Un avantage supplémentaire joue dans le cas où la rémunération est liée à l'ordonnance (et en l'absence de rémunération spécifique de la non-délivrance) :

- déontologique : le refus de délivrance deviendrait neutre économiquement parlant pour le pharmacien (en faisant l'hypothèse que les ordonnances ont un nombre de lignes de prescription moyen supérieur ou égal à deux), ce qui n'est pas le cas si la rémunération est assise sur la boîte ou sur la ligne. L'effet de la non-délivrance d'une spécialité parmi plusieurs autres prescrites sur la rémunération, qui se traduit par un manque à gagner pour le pharmacien, se trouverait ainsi automatiquement compensé.

[608] Les inconvénients de la rémunération forfaitaire généralement avancés sont les suivants :

- redistributif : neutre globalement, la rémunération à l'acte peut conduire à des différences sensibles de rémunération, officine par officine, par rapport au système en vigueur, qu'il conviendrait de modéliser ;
- collectif : les charges respectives de l'assurance maladie obligatoire et de l'assurance complémentaires pourraient se trouver modifiées dans des proportions à évaluer. L'acte du pharmacien serait pris en charge par l'assurance maladie à un ou plusieurs taux selon le médicament concerné, sachant qu'il existe aujourd'hui des taux de prise en charge différenciés selon les catégories de médicaments. Dans le cas du forfait à l'ordonnance, on ne pourrait qu'appliquer un seul et unique taux de remboursement de l'acte du pharmacien, alors même qu'une ordonnance peut comprendre des spécialités remboursées différemment. Se retrouveraient ainsi découplés les taux de remboursement des médicaments et celui de la prestation du pharmacien, aujourd'hui automatiquement liés par le système de marge : c'est en effet le taux de remboursement du médicament qui s'applique à la rémunération perçue par le pharmacien pour sa délivrance.

### 3. LES EXEMPLES ETRANGERS

#### 3.1. *La Belgique*<sup>203204</sup>

[609] Les règles de rémunération des pharmacies belges ont été modifiées en 2010. Le nouveau système a pour but « de lier les bonnes pratiques pharmaceutiques (...) à une rétribution juste et équitable des services rendus ». Par rapport à la situation actuelle où la marge de délivrance des pharmaciens est en liaison directe avec le prix de vente du médicament, la réforme consiste à décomposer la rémunération des pharmaciens en :

- une marge économique qui reste liée au pris ex-usine du médicament et qui doit couvrir les charges inhérentes à l'activité économique du pharmacien ;
- des honoraires qui constituent la rémunération des soins pharmaceutiques de base et spécifiques et qui sont des montants fixes.

[610] La rémunération comprend trois étages :

- la marge économique liée au prix :

Prix ex-usine	Marge économique
Inférieur ou égal à 60 €	6,04%
Supérieur à 60 €	3,62 € + 2% du (prix ex-usine – 60 €)

<sup>203</sup> Source : Institut national d'assurance maladie-invalidité.

<sup>204</sup> Pour de plus amples détails, se reporter à l'Annexe 22 sur les officines en Belgique.

- un honoraire de base par délivrance, qui s'élève à 3,94 € (depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2011) par conditionnement ;
- des honoraires pour des soins pharmaceutiques spécifiques : accompagnement de la première délivrance (500 € par an par pharmacie pour un nombre limité de classes thérapeutiques), exécution d'une prescription sous dénomination commune (1,21 € par délivrance), exécution d'une délivrance d'un médicament donnant lieu à l'application du tiers-payant (1,21 € par délivrance).

### 3.2. *La Suisse*<sup>205</sup>

[611] Le système suisse introduit en juillet 2001 pour limiter l'évolution de la marge des pharmaciens d'officine est dit de « rémunération basée sur les prestations ». Dissociée du prix du médicament, la rémunération du pharmacien est fonction des actes qu'il pratique, selon une nomenclature détaillée.

[612] Conformément au cadre conventionnel, chaque acte est affecté d'un nombre de points, la valeur de chaque acte étant obtenue par le produit du nombre de points et de la valeur du point. Sont ainsi notamment rémunérés :

- la validation du médicament (vérification de l'ordonnance, vérification de l'admissibilité des renouvellements, vérification de la posologie, contrôle des interactions, contrôle des facteurs de risque et des contre-indications, prise de contact avec le médecin traitant, conseils au patient, choix de la taille de la boîte, dispensation) : 4 points par ligne de prescription ;
- la validation des traitements (ouverture d'un nouveau dossier, historique de la médication, tenue du dossier patient, vérification des éventuels effets cumulatifs entre médicaments contrôle des interactions sur la base du dossier etc) : 3 points (limite d'une seule fois par jour et par patient) ;
- le service d'urgence : 16 points ;
- la prise sous surveillance du pharmacien : 10 points ;
- la remise fractionnée pour prise ambulatoire : 5 points ;
- la substitution par un générique : 20 points ;
- la dispensation sous forme de « semainier » : 20 points ;
- l'entretien de polymédication : 45 points (2 par an maximum) ;

[613] Est également rémunérée spécifiquement la dispensation de méthadone : de 100 à 310 CHF

---

<sup>205</sup> Source : Société Suisse des Pharmaciens.

## Annexe 16 : Génériques et plafonnement des remises

### 1. LES OFFICINES BENEFICIENT DE LA SUBSTITUTION GENERIQUE

- [614] La marge des officines sur le prix fabricant des génériques est alignée sur la marge du princeps. De plus, les officines peuvent bénéficier sur les prix fabricant des génériques de remises dont le taux est plafonné à 17 %. Selon l'ensemble des interlocuteurs de la mission, ce plafond est devenu la norme et les officines bénéficient systématiquement de remises sur les génériques à hauteur de 17%. Ces remises de 17 % constituent l'incitation à la substitution ; c'est le gain supplémentaire obtenu par l'officine lors de la délivrance d'un générique par rapport à la délivrance d'un princeps pour lesquels les remises sont plafonnées à 2,5 %.
- [615] Le montant total de ces remises a représenté, en 2010, une ressource pour les officines d'environ 445 M€. Une augmentation de un point du taux de substitution procurerait aux officines un gain de 6,5 M€.

### 2. LES FABRICANTS DE GENERIQUES BENEFICIENT D'UNE RENTE

- [616] Le prix des génériques est fixé en règle générale à 45 % du prix des princeps. Cette règle administrative aboutit à des prix qui n'ont aucun lien avec les coûts de production (les prix des princeps eux-mêmes sont fixés sans référence aux coûts de production). Si cette règle aboutit à un prix administré inférieur aux coûts de production, les fabricants de génériques signalent au CEPS qu'ils ne pourront pas approvisionner le marché et négocient un prix adéquat. En revanche, la règle s'applique si le prix est supérieur aux coûts de production.
- [617] Le dispositif (prix génériques à 45 % du prix des princeps – remise de 17 %) va donc conduire à des marges pour les producteurs variables selon les produits. Mais au global, les fabricants de génériques vont bénéficier d'une rente<sup>206</sup> liée au plafonnement des remises. L'ampleur de la rente n'est pas évaluable.

### 3. LE DISPOSITIF DE PLAFONNEMENT POURRAIT ETRE TOURNE

- [618] Selon certains pharmaciens rencontrés par la mission, le plafonnement des remises est parfois tourné par l'octroi « d'avantages annexes » consentis par les génériqueurs aux pharmaciens. La presse s'est fait l'écho de telles pratiques dans le cas d'un laboratoire (cf. Canard Enchaîné du 4 mai 2011). La mission n'est pas en mesure de se prononcer sur la réalité des contournements évoqués.
- [619] La DGCCRF interrogée indique que « les contrôles réalisés depuis la réforme de 2008 ont permis d'établir que les laboratoires ne proposent plus de prestations de services ou de coopération commerciale sur les génériques remboursables. Ces services de coopération commerciale qui ne correspondaient pas toujours à des services réellement rendus, ont été convertis en remises au niveau maximum légal. Les enquêtes réalisées récemment ont néanmoins mis en évidence qu'une grande partie des avantages commerciaux qui étaient accordés ont été reportés sur les médicaments non remboursables pour lesquels le niveau des remises n'est pas encadré ».

---

<sup>206</sup> Par rente, sans connotation péjorative, on entend l'écart entre les prix de vente aux officines après remises pratiqués dans le cadre du système actuel et les prix qui résulteraient d'une libre concurrence sur les remises.

[620] Des constats de la DGCCRF, il ressort, selon l'IGAS, qu'il est très probable que le plafond des remises sur les génériques est de fait contourné sans contrevenir à la loi en octroyant des remises sur les produits non remboursables. Dans cette hypothèse, le lien introduit entre les deux marchés (génériques/non remboursables) fausserait les conditions de la concurrence sur le non remboursable.

[621] Cette hypothèse est conforté par le fait que les laboratoires fournisseurs de génériques sont en compétition pour obtenir le marché de chacune des pharmacies sans pouvoir se faire de concurrence sur la qualité (les produits sont similaires) ni sur les prix réels (la remise à 17% semble systématique). Dans ce contexte, la tentation doit être grande, compte tenu des enjeux, de se différencier d'une manière ou d'une autre.

#### **4. CETTE SITUATION AMENE A S'INTERROGER SUR LA JUSTIFICATION DU PLAFOND**

[622] Autant il est légitime que les produits princeps soient protégés de la concurrence par les prix car la rente issue de cette protection est le mécanisme qui permet de financer et d'inciter à la recherche, autant rien ne justifie *a priori* que les fabricants de produits tombés dans le domaine public soient exonérés des disciplines habituelles de la concurrence.

[623] Supprimer le plafond des remises conduirait les pharmaciens à faire jouer la concurrence entre génériqueurs et ainsi à rapprocher les prix de vente réel à l'officine de prix de marché. La rente des génériqueurs serait ainsi transférée dans un premier temps à l'officine. Mais cette rente serait récupérée par la collectivité dès lors qu'elle permettrait de limiter à due proportion les efforts que celle-ci devra consentir pour financer le réseau officinal.

[624] Il est délicat d'estimer le gain pour les officines de la levée du plafond. Il n'est pas possible de déterminer à quel niveau se situerait le niveau moyen des remises en situation de concurrence. A titre d'illustration, les officines auraient dans les conditions de 2010 réalisé un gain d'environ 78M€ si le niveau des remises s'était établi à 20%, de 340 M€ si le niveau des remises s'était établi à 30%. Cette estimation n'est qu'un calcul statique qui ne tient pas compte du fait que des remises plus importantes pourraient stimuler le niveau de la substitution mais aussi entraîner une diminution des remises sur le non remboursable.

#### **5. LA LEVEE DU PLAFOND SUSCITE DE FORTES REACTIONS D'OPPOSITION DU LEEM ET DU GEMME**

[625] Les représentants de l'industrie considèrent que soumettre le marché des génériques à un mécanisme de concurrence libre aboutirait à le désorganiser. La concurrence conduirait selon eux à une délocalisation de la production avec des conséquences néfastes pour certains sur la qualité des produits<sup>207</sup>, pour d'autres sur la sécurité des approvisionnements.

---

<sup>207</sup> Pour le LEEM, il ne serait pas possible d'obtenir des garanties de qualité sur les génériques produits hors de l'Europe ce qui est relativement inquiétant dans le mesure où ces produits représentent déjà 4 à 5% des approvisionnements du marché français.

- [626] Ce raisonnement suscite des interrogations. S'il est possible de produire moins cher dans d'autres pays en respectant les exigences du contrôle qualité français, on ne voit pas pourquoi certaines firmes pharmaceutiques s'en dispenseraient durablement et cela quelles que soient les conditions de fixation des remises aux pharmaciens sur le marché français. Il serait logique qu'elles essaient de tirer parti de ces opportunités. S'il est effectivement possible de produire ailleurs à meilleur coût et dans de conditions de qualité convenable, le maintien d'un système de remise administré paraît une barrière anti-délocalisation bien fragile. Il est par ailleurs inquiétant d'entendre que la sécurité des génériques repose sur ce mécanisme de plafonnement des remises et donc implicitement que notre système de contrôle est incapable d'assurer la qualité des génériques provenant de pays tiers. Si tel est effectivement le cas, il faudrait envisager des mesures plus drastiques dans la mesure où ces produits représentent déjà 4 à 5% des approvisionnements du marché français.
- [627] On indique aussi à la mission que la réglementation du niveau des remises est un gage de stabilité pour les industriels, le signe d'une volonté politique de voir le marché « ordonné ». Cette réglementation donnerait de la prévisibilité aux acteurs et les convaincrerait de ne pas rechercher à tirer parti d'éventuels avantages sur les coûts. Les nouveaux entrants éventuels seraient quant à eux découragés d'attaquer un marché ainsi régulé.
- [628] Bien évidemment, on peut être sceptique sur la solidité de ce pacte d'autant plus qu'il est tacite. Il est loisible de penser que du moins certaines entreprises auront tendance à minimiser leurs coûts dès lors que cela est possible sans risques majeurs.
- [629] En tout état de cause, l'ampleur des bouleversements qui sont annoncés si le plafond des remises était levé laisse penser que la rente liée à ce dispositif est importante.
- [630] Pour justifier une limitation de la concurrence, il est aussi avancé que l'intensification de la concurrence pourrait conduire les pharmaciens à changer plus souvent de fournisseurs ce qui désorienterait les patients et nuirait aux génériques.
- [631] Il serait utile pour pouvoir apprécier la portée de cet argument de connaître les rythmes de changement de fournisseurs par les pharmaciens car s'il n'y pas actuellement de concurrence par les prix, il y a bien une compétition entre les laboratoires pour conquérir des officines. Il serait tout à fait possible, en cas de concurrence ouverte, d'exiger des pharmaciens qu'ils limitent les changements en passant des contrats de fourniture stables (par exemple un an au moins).
- [632] La mission considère, au vu des ces éléments, qu'il serait opportun de lever le plafond sur les remises génériques.



## Annexe 17 : Créations d'officines, transferts et regroupements

### 1. LE CADRE LEGISLATIF ET REGLEMENTAIRE

[633] Différents modèles se rencontrent en Europe ; ainsi certains pays n'encadrent pas l'ouverture des pharmacies, d'autres appliquent un modèle d'encadrement par des critères géo-démographiques, à des niveaux et selon des modalités variables. La France se classe dans la seconde catégorie.

[634] Le cadre législatif et réglementaire de la répartition des officines de pharmacie a été remanié à deux reprises au cours des quinze dernières années :

- une première fois en 1999 (loi n°99-641 du 27 juillet 1999 portant création d'une couverture maladie universelle – art. 65), par la suppression des créations par voie dérogatoire, l'introduction de la notion de « desserte optimale de la population résidant à proximité » et par le relèvement des quotas de population ;
- une seconde fois par la loi n° 2007-1786 du 19 décembre 2007 de financement de la sécurité sociale pour 2008 (art. 59), qui a fermé quasiment toute possibilité de nouvelle création d'officines et cherché à encourager les regroupements.

[635] Le droit applicable (code de la santé publique) est ainsi aujourd'hui le suivant :

- l'ouverture d'une officine n'est pas libre ; l'Etat (l'Agence régionale de santé) délivre une licence, dont l'octroi conditionne toute création, transfert ou regroupement ; la licence fixe l'emplacement d'exploitation de l'officine ; l'ARS peut imposer une distance minimale entre l'officine nouvelle et une officine existante de même qu'elle peut déterminer le ou les secteurs de la commune où l'officine doit être située ; la cessation définitive d'activité de l'officine entraîne la caducité de sa licence.
- les critères d'octroi de licence reposent sur la population communale recensée :
  - dans les communes de moins de 2 500 habitants, il n'est possible d'ouvrir une officine que dans le cas où une pharmacie y a fermé et qu'elle desservait plus de 2 500 habitants ; dans ce cas, seuls les transferts sont possibles ;
  - dans les communes de plus de 2 500 habitants ne disposant d'aucune officine, une ouverture par transfert est possible ; dans celles disposant d'au moins une officine, les transferts sont possibles par tranche entière supplémentaire de 3 500 habitants recensés dans la commune ;
  - par exception, une création est possible dans les communes ne disposant d'aucune officine ou dans les zones franches urbaines, les zones urbaines sensibles, les zones de redynamisation urbaine et les zones de revitalisation rurale, si les règles de quotas sont remplies depuis au moins deux ans et qu'aucune décision de transfert ou de regroupement n'a été prise dans ce délai ;
  - les quotas sont plus élevés dans les départements de Guyane, Moselle, Haut et Bas-Rhin (3 500 au lieu de 2 500).
- les regroupements sont prioritaires par rapport aux transferts ;

- les transferts et regroupements ne peuvent être accordés que s'ils n'ont pas pour effet de compromettre l'approvisionnement nécessaire en médicaments de la population résidente de la commune ou du quartier d'origine ;
- les regroupements sont possibles entre plusieurs officines, quelle que soit leur localisation, en un lieu de leur choix de la commune d'origine de l'une d'elles ; pour encourager les regroupements, les officines regroupées disposent d'une protection d'une durée de 5 ans : pendant cette période, le nombre d'officines décomptées par l'ARS pour l'octroi éventuel d'une nouvelle licence est en effet égal au nombre de licences libérées plus un (la nouvelle officine), règle connue sous le nom de « 1+1=3 », en voie d'assouplissement (cf. *infra*) ;
- les transferts sont possibles vers toute autre commune du territoire, dès lors qu'ils n'entraînent pas la possibilité d'ouvrir une nouvelle officine dans la commune d'origine, c'est-à-dire qu'ils correspondent à un surnombre et qu'ils répondent aux conditions posées pour l'ouverture d'une officine dans la commune d'accueil.

[636] Cette législation s'est révélée être un « nid à contentieux », qui accaparent les services de l'Etat au niveau national ainsi que les services des Agences régionales de santé. Selon les statistiques communiquées par la DGOS à la mission, le nombre de recours gracieux, contentieux et indemnitaires qu'elle traite chaque année varie entre 80 et près de 130.

[637] La proposition de loi modifiant certaines dispositions de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, dite proposition de loi Fourcade, a modifié l'une des dispositions du code relative au regroupement des officines. En réintroduisant le 9 mars dernier, par un amendement non soutenu par le Gouvernement, une disposition du dernier projet de loi de financement de la sécurité sociale censurée par le Conseil constitutionnel, le Sénat, suivi par l'Assemblée nationale le 24 mai dernier, a allégé la règle « 1+1=3 » en lui préférant la règle « 1+1=2 ».

### **Article 18<sup>208</sup>**

*La première phrase du dernier alinéa de l'article L. 5125-15 du code de la santé publique est ainsi rédigée :*

*« Le nombre de licences prises en compte pour l'application des conditions prévues aux deux premiers alinéas de l'article L. 5125-11 à l'issue d'un regroupement d'officines dans la même commune ou dans des communes limitrophes est le nombre d'officines regroupées. »*

## **2. LA POSITION DU JUGE EUROPEEN**

[638] Le juge européen (Cour de justice de l'Union européenne) a admis la conformité au Traité sur le fonctionnement de l'union européenne (TFUE) de dispositions qui imposent des limites à l'implantation de pharmacies, dans plusieurs affaires récentes qui intéressent l'Espagne et l'Italie :

- Arrêt de la Cour (grande chambre) du 1 juin 2010 (demandes de décision préjudicielle du Tribunal Superior de Justicia de Asturias - Espagne) - José Manuel Blanco Pérez, María del Pilar Chao Gómez / Consejería de Salud y Servicios Sanitarios (C-570/07), Principado de Asturias (C-571/07) (Affaires jointes C-570/07 et C-571/07) :

<sup>208</sup> Cette disposition, ayant été votée dans les mêmes termes par les deux assemblées, est donc adoptée définitivement.

« L'article 49 TFUE doit être interprété en ce sens qu'il ne s'oppose pas, en principe, à une réglementation nationale, telle que celle en cause au principal, qui impose des limites à la délivrance d'autorisations d'établissement de nouvelles pharmacies, en prévoyant que :

- dans chaque zone pharmaceutique, une seule pharmacie peut être créée, en principe, par tranche de 2 800 habitants;
- une pharmacie supplémentaire ne peut être créée que lorsque ce seuil est dépassé, cette pharmacie étant créée pour la fraction supérieure à 2 000 habitants, et
- chaque pharmacie doit respecter une distance minimale par rapport aux pharmacies déjà existantes, cette distance étant, en règle générale, de 250 mètres.

Cependant, l'article 49 TFUE s'oppose à une telle réglementation nationale pour autant que les règles de base de 2 800 habitants ou de 250 mètres empêchent, dans toute zone géographique ayant des caractéristiques démographiques particulières, la création d'un nombre suffisant de pharmacies susceptibles d'assurer un service pharmaceutique approprié, ce qu'il appartient à la juridiction nationale de vérifier. »

- Ordonnance de la Cour (septième chambre) du 6 octobre 2010 (demande de décision préjudicielle du Juzgado de lo Contencioso-Administrativo n° 2 de Granada - Espagne) - Carlos Sáez Sánchez, Patricia Rueda Vargas / Junta de Andalucía, Manuel Jalón Morente e.a. (Affaire C-563/08).
- Ordonnance de la Cour (septième chambre) du 17 décembre 2010 (demande de décision préjudicielle du Tribunale Amministrativo Regionale per il Piemonte - Italie) - Maurizio Polisseni / Azienda Sanitaria Locale N. 14 V.C.O., Antonio Giuliano (Affaire C-217/09) :

« L'article 49 TFUE doit être interprété en ce sens qu'il ne s'oppose pas, en principe, à une réglementation nationale, telle que celle en cause au principal, qui impose des limites à l'implantation de pharmacies, en prévoyant que :

- dans chaque zone pharmaceutique, une seule pharmacie peut être créée, en principe, par tranche de 4 000 ou 5 000 habitants, et
- chaque pharmacie doit respecter une distance minimale par rapport aux pharmacies déjà existantes, cette distance étant, en règle générale, de 200 mètres.

Cependant, l'article 49 TFUE s'oppose à une telle réglementation nationale pour autant que les règles de base de 4 000 ou 5 000 habitants et de 200 mètres empêchent, dans toute zone géographique ayant des caractéristiques démographiques particulières, la création d'un nombre suffisant de pharmacies susceptibles d'assurer un service pharmaceutique approprié, ce qu'il appartient à la juridiction nationale de vérifier. »

### 3. LA QUESTION DES SURNOMBRES

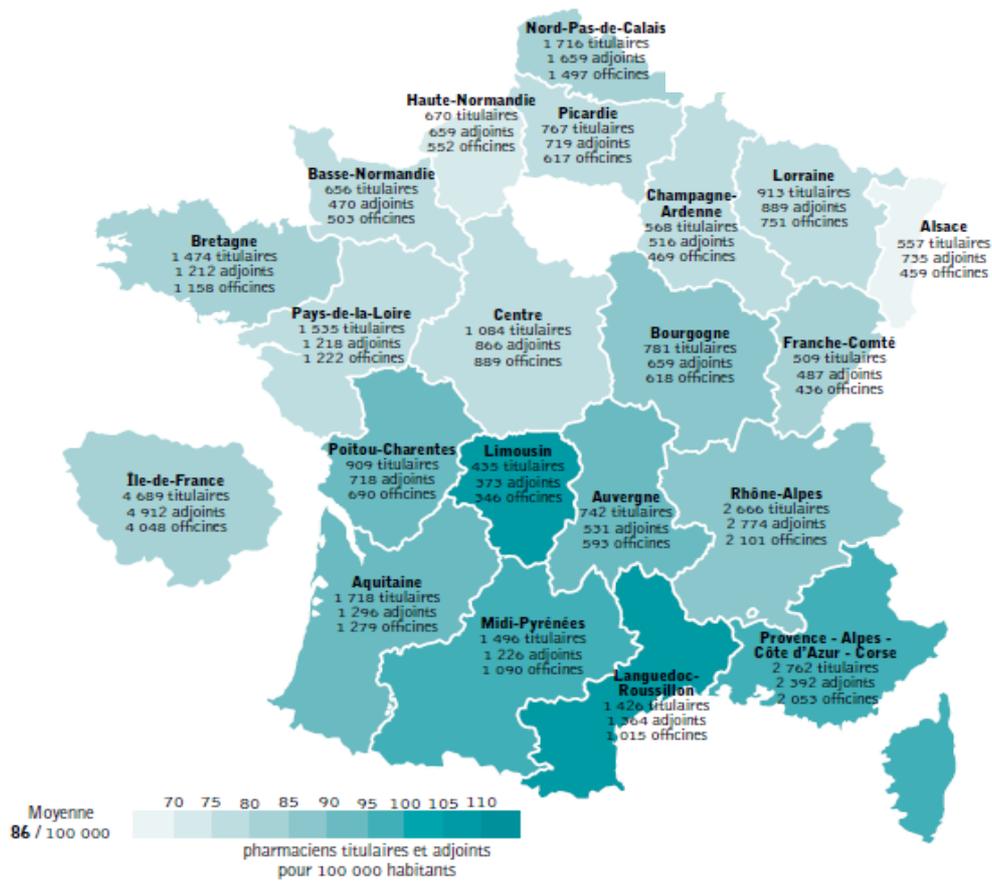
[639] S'il est devenu en pratique très difficile de créer une nouvelle officine, la législation s'est révélée incapable de faire diminuer le nombre existant de pharmacies. Il existe pourtant aujourd'hui un consensus général au sein de la profession d'une part et au sein des pouvoirs publics d'autre part, sur l'existence de surnombres (héritage des créations par voie dérogatoire) et la nécessité de les faire décroître. En effet, la fermeture d'une officine permet d'économiser collectivement des coûts fixes.

[640] Si tous s'accordent pour considérer que la localisation des officines à fermer est majoritairement en centre-ville des grandes agglomérations, en revanche, les avis divergent toutefois sur le nombre exact d'officines à fermer.

- [641] Le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, le premier, a estimé les surnombres à 5 000 officines en France métropolitaine. La Cour des comptes arrive à un résultat proche, en estimant les surnombres à 5 172 (soit 23% des officines), obtenu en faisant le rapport du nombre d'officines existantes en 2007 et du nombre théorique d'officines établi en divisant la population française de 2005 par 3 500 ; la Cour a estimé qu'il n'y a pas lieu d'inclure les officines dans les communes de moins de 2 500 habitants, en raison de l'introduction en 1999 dans la loi des zones de desserte. Ce chiffre est contesté par la société ARTCO (Aide au regroupement, au transfert et à la création d'officines) qui, en appliquant la population de 2008 et les quorums de 2 500 et de 3 500 (seules l'Alsace et la Moselle connaissent un quorum unique de 3 500), aboutit à un résultat de 2 485 officines excédentaires en 2007 (soit 11% des officines) et 2 301 (soit 10% des officines) en 2008.
- [642] La question des surnombres renvoie à celle du schéma cible, c'est-à-dire à l'organisation cible du réseau ; l'hypothèse sous-jacente aux raisonnements précédents est que le « bon » nombre d'officines est celui qui résulterait de l'application de la législation actuelle. Cette situation est ainsi considérée comme un optimum, parti pris méthodologique que la mission ne partage pas.

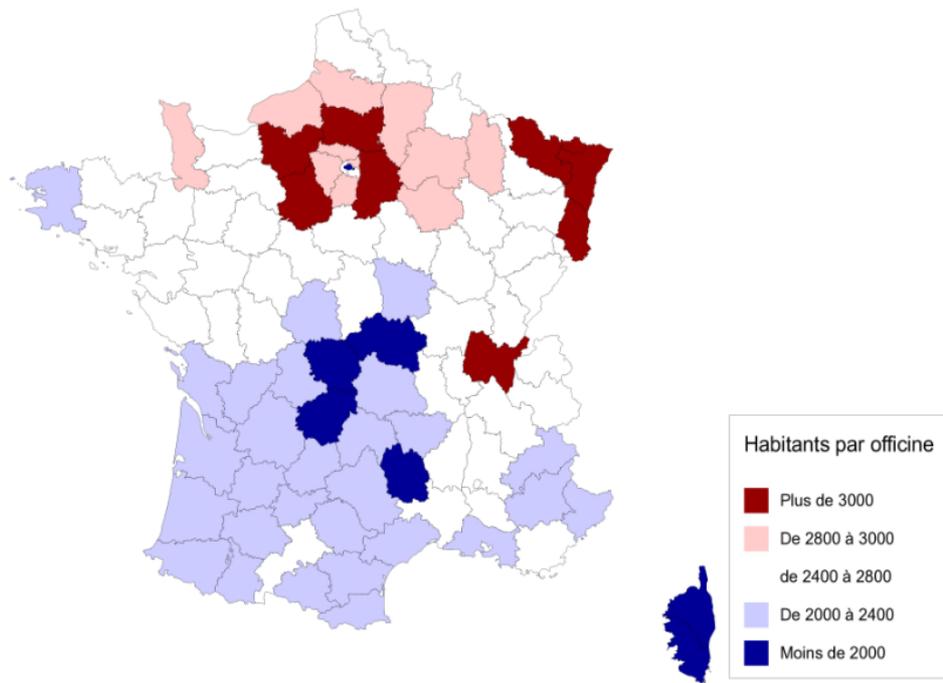
## Annexe 18 : Données cartographiques

Densité des pharmaciens en France au 1<sup>er</sup> avril 2011

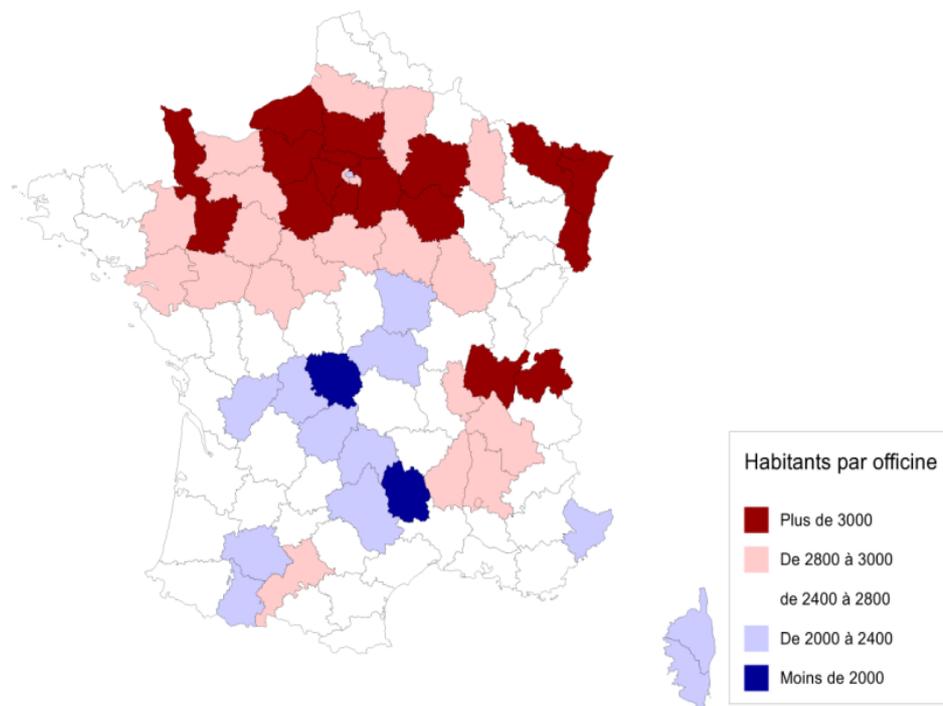


Source : CNOP

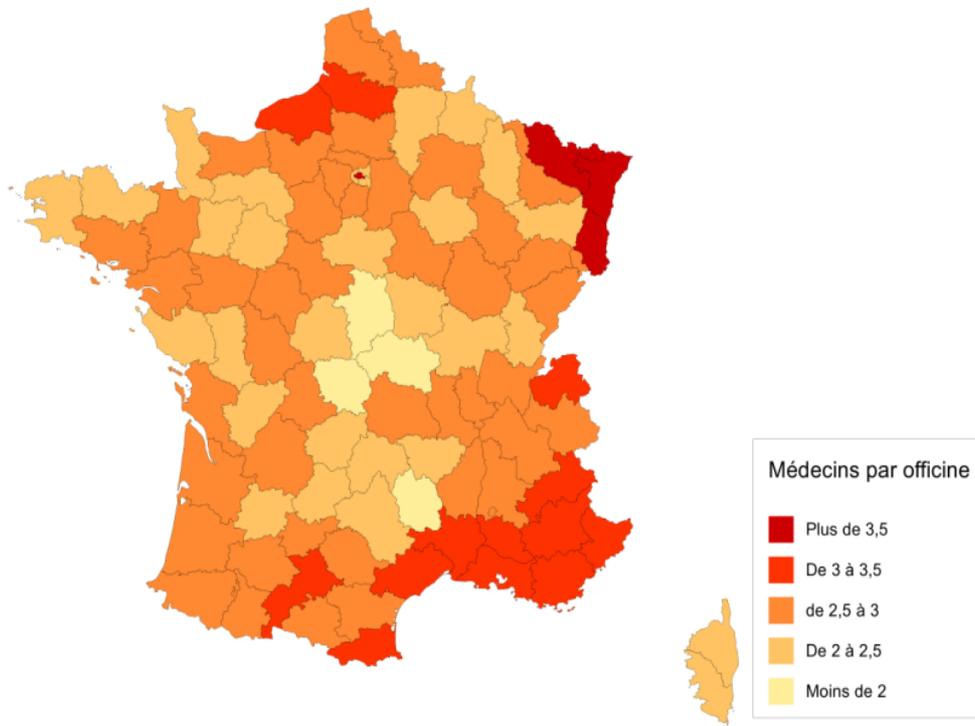
## Nombre d'habitants par officine - Avril 2005



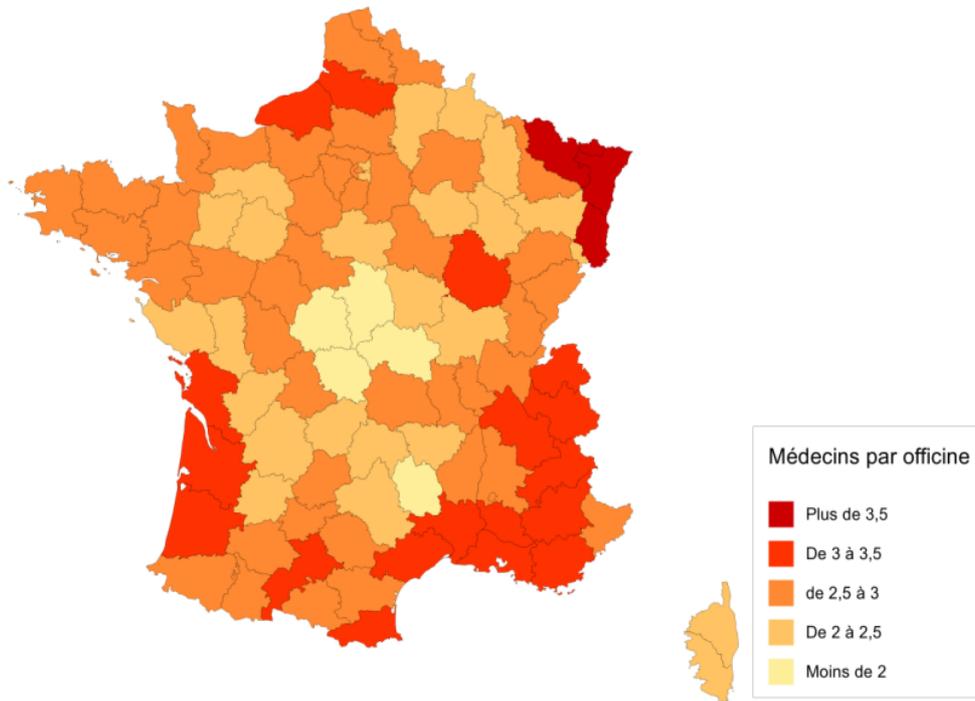
## Nombre d'habitants par officine - Avril 2011



Nombre de médecins par officine - Avril 2005



Nombre de médecins par officine - Avril 2011



Source : CNOP



## Annexe 19 : La taxation de la plus-value sur la revente de l'officine

[643] En théorie, lorsque les professionnels indépendants, y compris les pharmaciens, cèdent leur entreprise, ils réalisent des plus-values qui relèvent de deux régimes distincts selon le régime fiscal de l'entreprise : le régime des plus values sur valeurs mobilières dans le cas d'une entreprise relevant de l'IS (18% + 12,1 % CSG et CRDS au-delà de 25 000 €) et, si l'entreprise est assujettie à l'impôt sur le revenu, la plus-value à court terme vient s'ajouter au bénéfice d'exploitation et la plus-value à long terme est taxable au taux de 18 %.

[644] En pratique, les nombreux régimes spécifiques applicables aux plus-values font que peu de cessions sont taxées selon ces règles. Trois principaux cas d'exonérations existent.

### Cas d'exonérations des plus-values de cession (Conseil des prélèvements obligatoires, mars 2008)

- Les plus-values de cession des entreprises au sein desquelles l'activité a été exercée pendant plus de cinq ans sont exonérées lorsque le montant des recettes annuelles est inférieur à 90 000 € ou 250 000 €, selon l'activité de l'entreprise concernée ;
- les plus values de cession d'une entreprise ou d'une branche complète d'activité sont également exonérées lorsque les éléments du fonds de commerce ou de la clientèle cédés ont une valeur inférieure à 300 000 € et que l'une des deux conditions suivante est remplie : l'entreprise est assujettie à l'impôt sur le revenu ; l'entreprise est assujettie à l'impôt sur les sociétés, réalise moins de 50 M€ de chiffre d'affaires annuel et n'est pas détenue à plus de 25 % par une ou plusieurs entreprises dépassant ce seuil.
- la loi de finances rectificative pour 2005 a ajouté un nouveau cas d'exonération, concernant les cessions d'entreprises réalisées au moment où l'entrepreneur fait valoir ses droits à la retraite. Le législateur a en effet souhaité tenir compte du caractère de « retraite de substitution » des plus-values de cession pour de nombreux indépendants dont le montant des cotisations passées ne suffira pas à assurer une retraite prolongeant leur niveau de vie. Contrairement aux autres dispositifs, celui-ci ne prévoit pas d'exonération de la CSG et la CRDS.

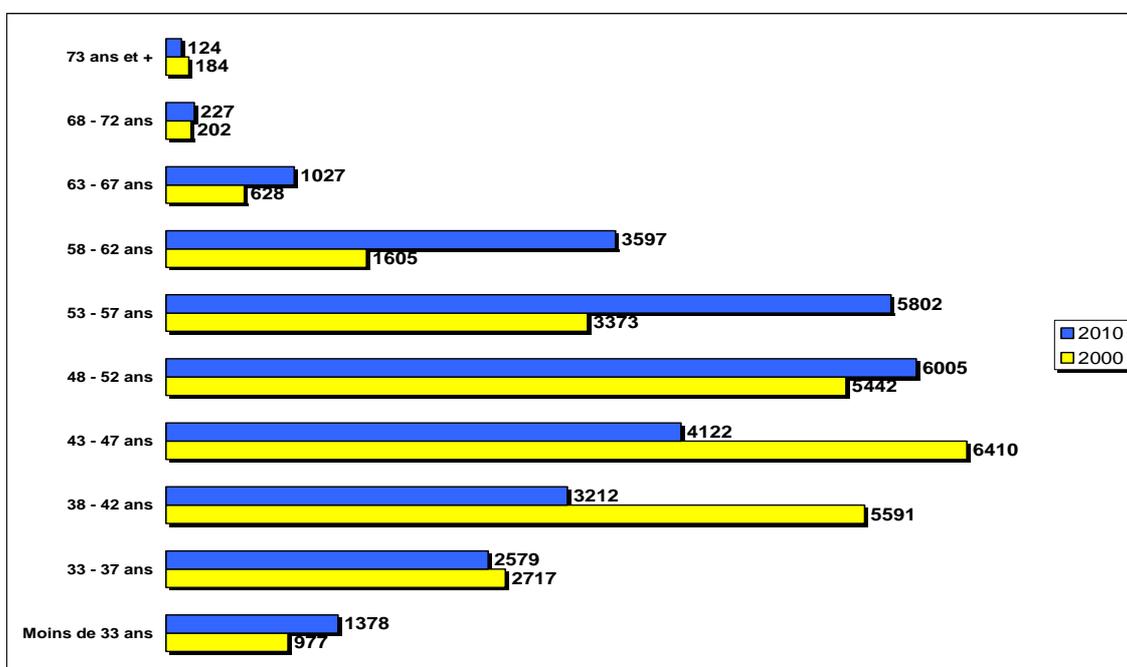
[645] Dans le cas des pharmaciens titulaires d'officine, le dernier cas d'exonération est particulièrement désincitatif au regroupement. Dans le cadre d'une telle opération, le pharmacien titulaire décidant de céder son officine avant son départ en retraite perd le bénéfice de cette exonération de la taxe de 18% (les 12,1% de CSG et CRDS restant dus). Un pharmacien titulaire a donc intérêt à reporter la revente de son officine au moment de son départ en retraite, et ce d'autant plus qu'il est proche de l'âge de la retraite.

[646] Or, d'après les statistiques de l'Ordre des pharmaciens, la pyramide d'âge des pharmaciens titulaires met en évidence un vieillissement prononcé de cette population car, sur les 28 073 titulaires au 1er janvier 2010, 17,7% avaient 58 ans et plus (38,4% pour les 53 ans et plus) contre 9,7% au 1er janvier 2000 (22,1% pour les 53 ans et plus). Ainsi, l'âge moyen du pharmacien titulaire est passé de 43 ans en 2000 à 46 ans en 2010.

Tableau 22 : Répartition des pharmaciens titulaires (section A) par âge

	2000		2010	
	Titulaires	Part	Titulaires	Part
Moins de 33 ans	977	3,6%	1378	4,9%
33 - 37 ans	2717	10,0%	2579	9,2%
38 - 42 ans	5591	20,6%	3212	11,4%
43 - 47 ans	6410	23,6%	4122	14,7%
48 - 52 ans	5442	20,1%	6005	21,4%
53 - 57 ans	3373	12,4%	5802	20,7%
58 - 62 ans	1605	5,9%	3597	12,8%
63 - 67 ans	628	2,3%	1027	3,7%
68 - 72 ans	202	0,7%	227	0,8%
73 ans et +	184	0,7%	124	0,4%
<b>Total</b>	<b>27129</b>	<b>100,0%</b>	<b>28073</b>	<b>100,0%</b>

Graphique 6 : Pyramide des âges des pharmaciens titulaires



Source : CNOP

## Annexe 20 : La vente de médicaments sur Internet

### 1. ETAT DE LA SITUATION EN DROIT

- [647] La vente de médicaments sur Internet, qui est un mode de vente à distance ou par correspondance, n'est en France aujourd'hui ni interdite ni spécifiquement autorisée, le code de la santé publique étant muet sur cette question. La direction générale de la santé (DGS), interrogée par la mission, reconnaît que « le code de la santé publique n'interdit pas la vente à distance de produits de santé sans pour autant l'autoriser expressément »<sup>209</sup>, mais la rend « difficile », en raison notamment de l'interdiction de toute publicité pour les médicaments.
- [648] Un important arrêt de la Cour de justice de l'Union européenne du 11 décembre 2003 *Deutscher Apothekerverband eV*, communément appelé « arrêt DocMorris », du nom d'un site de vente de la société néerlandaise éponyme, est venu poser le principe qu'une interdiction générale de vente des médicaments sur Internet était contraire au droit communautaire, mais qu'une interdiction plus limitée pouvait être justifiée pour des raisons de protection de la santé publique en ce qui concerne les médicaments soumis à prescription<sup>210</sup>. Cet arrêt de principe fait parfois l'objet d'interprétations rapides, qui sont erronées, selon lesquelles seule serait autorisée, en droit communautaire, la vente sur Internet de médicaments à prescription facultative.
- [649] La situation ouverte par l'arrêt de la Cour de Luxembourg a conduit de nombreuses voix dans le monde professionnel de la pharmacie, à réclamer un encadrement de la vente en ligne de produits de santé, afin de ne pas laisser libre champ aux sites étrangers dont certains sont suspectés de commercialiser illicitement des médicaments dangereux.
- [650] En l'absence d'encadrement *ad hoc*, même si la réglementation de la vente physique de médicaments au détail s'applique *de jure* à la vente par Internet, aucune garantie n'existe que les sites Internet qui aujourd'hui depuis l'étranger proposent à la vente des médicaments offrent un niveau de sécurité identique à celui de la chaîne française du médicament. Jusqu'ici, les responsables sanitaires français, pour lesquels Internet rime d'abord avec danger, s'en sont tenus à déconseiller fortement l'achat de médicaments sur Internet. Une telle attitude a eu un effet direct sur la vente par Internet ; rares sont aujourd'hui les sites Internet ouverts par des pharmacies françaises. Il y a pourtant une certaine urgence à réglementer le nouveau domaine de la pharmacie virtuelle pour lui étendre les garanties qui concernent la pharmacie d'officine physique.
- [651] Face à la croissance importante de la vente par Internet en général, aux potentialités ouvertes par le développement de la dématérialisation des échanges dans ce domaine, encore trop peu explorées, mais aussi des dangers d'un développement non contrôlé de la vente de produits aussi sensibles que les médicaments, le sujet de la vente de ces derniers par Internet a été étudié par de nombreuses instances. On peut citer notamment l'Académie nationale de pharmacie<sup>211</sup>, le conseil national de l'Ordre des pharmaciens<sup>212</sup> en 2007 ou encore le Forum des droits sur l'Internet qui a publié le 30 juin 2008 une recommandation<sup>213</sup> sur cette question.
- [652] Les positions convergeaient alors pour inciter les pouvoirs publics à adopter une approche prudente et à tirer des conclusions mesurées de l'arrêt DocMorris :

<sup>209</sup> Note du directeur général de la santé à la mission du 30 mars 2011.

<sup>210</sup> Pour une analyse détaillée de l'arrêt, se reporter à « Le juge communautaire et la vente de médicaments sur Internet », Eric Fouassier, Bulletin de l'Ordre des pharmaciens 382, mars 2004, pp 109-123.

<sup>211</sup> « Vente de médicaments à partir de sites Internet » - 12 novembre 2007.

<sup>212</sup> « Réflexions sur la création et le fonctionnement d'un site Internet dans le cadre d'une activité officinale » - 30 mars 2007.

<sup>213</sup> Recommandation « Commerce en ligne et produits de santé » adoptée le 30 juin 2008.

- limiter le périmètre des produits vendus en ligne, en excluant les médicaments à prescription médicale obligatoire ;
- maintenir les monopoles existants des professionnels de santé ;
- interdire les « *pure players* » i.e. coupler la vente en ligne à un lieu de vente physique ;
- préférer aux systèmes de conseils automatiques un dialogue pertinent et simultané entre le professionnel de santé et le patient ;
- privilégier le retrait des produits directement à l'officine ou le portage à domicile ;
- mettre en place un portail géré par l'Ordre des pharmaciens.

## 2. LA POSITION DES POUVOIRS PUBLICS FRANÇAIS

[653] Les pouvoirs publics se sont tardivement intéressés à la question de la vente de médicaments sur Internet, du moins officiellement. Ils ont chargé en décembre 2007 la DGS d'associer à sa réflexion, dans un groupe de travail restreint, l'Ordre des pharmaciens et l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Ce groupe s'est élargi au printemps 2010 aux professionnels de l'officine et du médicament ainsi qu'à l'ensemble des agences et administrations concernées. Il s'est réuni à six reprises au cours de l'année 2010 ; une réunion prévue en février 2011 a été reportée.

[654] Face à l'hostilité de principe des professionnels de l'officine – qui craignent que la porte entrebâillée par le passage devant le comptoir des médicaments à prescription facultative s'ouvre encore plus grand avec la vente sur Internet et, en bout de course, apporte de l'eau au moulin de la grande distribution –, les pouvoirs publics ont cherché à temporiser en centrant les travaux, dans un premier temps, sur la question des simples sites de communication mis en place par les pharmaciens d'officine, renvoyant à plus tard la question de la vente proprement dite. Cette position a été rappelée par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé lors de l'inauguration du salon Pharmagora, fin mars 2011.

[655] Le 11 janvier 2011, la secrétaire d'Etat à la santé avait pour sa part déclaré que la mission du groupe piloté par la DGS était « de déterminer le cadre juridique approprié pour permettre aux pharmaciens d'officine qui le souhaitent de créer des sites Internet », selon les axes suivants :

- autorisation des seuls sites Internet de pharmacie étant le prolongement virtuel des officines physiques existantes ;
- limitation de la vente en ligne aux seuls les médicaments pour lesquels la prescription médicale est facultative ;
- définition des conditions de création et de gestion des sites Internet de pharmacie, ainsi que de déclaration (par exemple, aux agences régionales de santé ou à l'Ordre national des pharmaciens), de contrôle et de sanction en cas de non-respect des règles ;
- mise en place d'un portail Internet géré par le Conseil national de l'ordre des pharmaciens, d'où les patients pourraient avoir accès aux différents sites Internet de pharmacie ;
- détermination des règles relatives à la protection et à la confidentialité des données personnelles et de santé de l'internaute ;
- adaptation des règles relatives à la publicité des médicaments et en faveur de l'officine au média Internet, ainsi qu'aux règles du commerce électronique.

[656] Les pouvoirs publics français vont devoir tenir compte de l'adoption, qui est imminente, d'une nouvelle directive européenne sur le médicament. Les autorités communautaires ont en effet précisé très récemment le cadre dans lequel pouvait s'effectuer la vente de médicaments à distance dans le projet de directive dit « médicaments falsifiés ». Comme l'indique le Parlement européen, « les députés ont jugé nécessaire de réglementer la vente des produits pharmaceutiques via Internet car les ventes en ligne sont l'une des principales portes d'entrée des médicaments falsifiés sur le marché de l'Union européenne<sup>214</sup> ».

[657] Ce projet modifie, en ce qui concerne la diffusion auprès du public d'informations relatives aux médicaments soumis à prescription médicale, la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. Résultat d'un accord conclu avec le Conseil, il a été adopté par le Parlement européen le 16 février 2011. Une fois promulgué, les États membres auront dix-huit mois pour apporter des modifications à leur législation nationale.

[658] Ce texte insiste sur la nécessité d'informer le grand public et prévoit à ce titre d'introduire un logo unique sur le territoire de l'Union pour les sites Internet légaux et de lier obligatoirement les sites de vente de médicaments à celui de l'autorité de régulation compétente dans chaque pays. Sur le fond, dans la ligne de l'arrêt DocMorris, le projet de directive reconnaît à chaque Etat membre la capacité d'imposer des conditions à la vente de médicaments en ligne – telle que la réserver à des pharmaciens -, il rappelle que ces conditions doivent obéir à des impératifs de *protection de la santé publique*<sup>215</sup>.

### 3. AVANTAGES ET INCONVENIENTS DE LA VENTE DE MEDICAMENTS SUR INTERNET

[659] La vente par Internet de médicaments est un sujet controversé et n'a pas très bonne réputation en France : elle est associée dans l'esprit du public à la vente de spécialités telles le Viagra par des sites étrangers lointains et peu fiables. Au-delà de cette représentation, l'analyse de ses avantages et inconvénients permet de mieux appréhender cette nouveauté.

[660] Les arguments en faveur d'une limitation du développement de la vente sur Internet sont les suivants :

- la vente sur Internet non contrôlée favoriserait la diffusion de médicaments falsifiés et n'offre pas le même niveau de garantie sanitaire qu'une officine « de briques et de mortier », en particulier celle de l'exercice d'un pharmacien, responsable des opérations de dispensation ;
- par la facilité d'accès qu'elle offre, la vente sur Internet serait responsable d'un mésusage accru du médicament, renforcé par la difficulté technique d'assurer un conseil de qualité au moment de la dispensation, qui se fait hors la présence du patient par définition ; la vente sur Internet réduirait ainsi à néant le rôle de conseil du pharmacien, qui est pourtant le « gardien des poisons » ;
- la vente sur Internet serait inadaptée aux médicaments à prescription médicale obligatoire (PMO) car il importerait que le patient reçoive des conseils dans ce cas, s'agissant de spécialités complexes ;
- la vente sur Internet serait peu adaptée aux personnes âgées ou aux personnes peu familières d'Internet ;

<sup>214</sup> Communiqué de presse du Parlement européen du 16 février 2011 (<http://www.europarl.europa.eu/search/highlight.do?terms=m%c3%a9dicaments&hitLocation=http%3a%2f%2fwww.europarl.europa.eu%2f%2fpressroom%2fcontent%2f20110215IPR13734%2fhtml%2fFaux-m%25C3%25A9dicaments-de-nouvelles-r%25C3%25A8gles-pour-mieux-prot%25C3%25A9ger-les-patients>).

<sup>215</sup> C'est la mission qui souligne.

- elle ne permettrait pas la dispensation en urgence, compte tenu des délais de portage à domicile ;
- enfin la vente sur Internet déstabiliserait le réseau officinal et son autorisation constituerait un moyen déguisé de restructurer le réseau ; par l'intensification de la concurrence qu'elle provoquerait, elle pourrait conduire les pouvoirs publics à devoir compenser les pertes subies par le réseau physique.

[661] La vente sur Internet présente plusieurs avantages :

- la dématérialisation du commerce est un phénomène général, en France et dans les pays comparables ; elle correspond à l'évolution des comportements de nos concitoyens, en particulier des générations les plus jeunes, qui apprécient en particulier la liberté de choix plus grande qu'offre l'achat via Internet. Il n'y a pas de raison que le médicament échappe à ce mouvement, quand la quasi-totalité des biens et services peuvent être achetés en ligne ;
- la vente sur Internet améliore la disponibilité du médicament ; elle permet de servir les personnes qui sont éloignées, temporairement ou non, d'une officine, ainsi que ceux qui ne peuvent ou ne veulent pas se déplacer. Elle permet de s'affranchir des horaires d'ouverture des pharmacies physiques, même si certaines officines offrent désormais dans les grandes villes un service sept jours sur sept sur de grandes amplitudes horaires ;
- la vente sur Internet offre la possibilité aux patients qui commandent des médicaments ou sollicitent des conseils (via le site, par le biais d'une messagerie instantanée ou par téléphone) de le faire en toute confidentialité, condition qui n'est pas assurée dans l'ensemble des pharmacies physiques. En particulier, les malades atteints de pathologies lourdes ou stigmatisantes, les jeunes filles se procurant des moyens de contraception, peuvent de loin préférer la discrétion qu'offre Internet à la promiscuité de certaines officines ;
- la vente sur Internet facilite le renseignement du DP du patient et autorise une meilleure traçabilité des achats de médicaments ; elle offre la possibilité de développer des systèmes automatisés de surveillance de l'observance ; dans le même ordre d'idées, elle rend aisé le repérage des interactions médicamenteuses ; au-delà, elle permet le développement de l'automatisation complète de la chaîne du médicament depuis la prescription par le médecin jusqu'à la réception par le patient ; en effet, rien ne fait plus obstacle aujourd'hui, d'un point de vue technique, dès lors qu'est organisée la dématérialisation de l'ordonnance en plus de celle qui existe de la feuille de soins, à ce que la prescription électronique du médecin soit adressée, par le médecin ou par le patient, à une pharmacie virtuelle au choix du patient, qui recevrait à domicile ou sur son lieu de travail les médicaments qu'il a commandés ;
- enfin, la dispensation des médicaments par correspondance via Internet étant *a priori* moins onéreuse (dans des proportions à chiffrer) que la dispensation en pharmacie physique, elle allège les charges qui pèsent sur la collectivité.

[662] La DGS souhaite adosser les sites de vente de médicaments à des pharmacies physiques car « de cette condition, découle pour le patient une garantie certaine que derrière chaque site Internet, il trouvera un pharmacien, responsable de la dispensation des médicaments et du conseil associé ». Toutefois, compte tenu de la faible taille moyenne de l'officine en France, la position envisagée par les autorités françaises, à la différence de ce que l'on rencontre en Grande-Bretagne, en Allemagne et aux Pays-Bas, revient *de facto* à limiter considérablement le développement de sites Internet de vente français. De tels sites nécessitent en effet des investissements qui ne sont pas forcément à la portée d'une officine française moyenne. Il est donc à prévoir que peu d'officines françaises se lanceront dans la vente sur Internet, sinon les plus importantes d'entre elles, ainsi qu'en atteste l'exemple belge, et que le marché soit dominé par la concurrence étrangère.

[663] Les patients français pourront en effet avoir recours à tout site étranger autorisé dans son pays d'origine, dès lors qu'il respecte les exigences du pays de destination (l'interdiction de la vente des médicaments à PMO dans le cas français). L'accès aux sites étrangers « *pure players* » pourrait être interdit par les autorités sanitaires françaises, comme en Allemagne (cf. *infra*). Mais il est douteux qu'une telle disposition soit conforme au droit européen. En tout état de cause, telle ne semble pas l'intention des autorités sanitaires françaises qui projettent seulement d'imposer que le site soit géré par un pharmacien, ce qui est le cas des grosses sociétés étrangères.

#### 4. A L'ETRANGER

[664] La plupart des pays européens autorisent (ou sont sur le point de le faire) :

- soit la vente de l'ensemble des médicaments : Allemagne, Danemark, Lettonie, Portugal, Pays-Bas, Royaume-Uni, Suède et bientôt Estonie, Finlande et Slovaquie
- soit la vente des seuls médicaments à prescription facultative : Autriche, Belgique, Espagne, Hongrie, Italie, Irlande, Pologne, République tchèque, Slovaquie
- soit la vente des seuls médicaments à prescription obligatoire : Suisse.

[665] En Europe, plus de deux millions de patients ont recours chaque jour à un service de vente à distance de médicaments<sup>216</sup>. En 2011, le marché européen représente plus d'un milliard d'€ dont la majeure partie des ventes sont réalisées en Allemagne<sup>217</sup>. Le marché s'est développé principalement dans ce pays, aux Pays-Bas, en Pologne, au Royaume-Uni, en Suisse et dans les pays nordiques.

##### 4.1. Allemagne

[666] L'Allemagne, à la suite de l'arrêt DocMorris, a ouvert en 2004 la vente de médicaments sur Internet, quel que soit leur statut au regard de la prescription. Ainsi, en Allemagne où la vente à distance a été autorisée en 2004, 1 800 pharmacies sont autorisées à vendre par correspondance et doivent arborer un logo spécifique.

[667] L'Allemagne est aujourd'hui leader dans le domaine de la vente de médicaments sur Internet, avec un marché approchant 1 Md€ en 2010<sup>218</sup>. L'entreprise la plus importante sur le marché allemand, Sanicare, traite 11 250 commandes par jour et affiche un chiffre d'affaires dans la vente à distance de 197 M€ (2009). Son fichier de clientèle compte 1,2 M de personnes. Des sociétés des Pays-Bas voisins se sont solidement implantées sur le marché allemand, à l'image de DocMorris.

[668] L'Allemagne encadre toutefois la vente à distance depuis l'étranger. Sont ainsi permises<sup>219</sup> les ventes depuis les pays suivants : Islande, Pays-Bas (uniquement dans le cas où existe une officine physique associée), Suède (pour les médicaments à PMO seulement), République Tchèque (pour les médicaments à PMF seulement), Royaume-Uni.

---

<sup>216</sup> Source : European association of mail service pharmacies ([www.eamsp.org](http://www.eamsp.org)) ; l'EAMSP, dominée par les entreprises actives sur le marché allemand, regroupe APOTAL (Allemagne), DocMorris (Pays-Bas), easyApotheke (Allemagne), Europa Apotheek (Pays-Bas), iLekaren (Slovaquie), Sanicare (Allemagne), Vitalsana (Pays-Bas) et Zur Rose (Suisse).

<sup>217</sup> « La vente de médicaments par Internet », Eurostaf, mai 2011.

<sup>218</sup> Source : UK Internet and mail order pharmacies on the verge of success, SEMPORA Consulting GmbH, 2010

<sup>219</sup> Arrêté du ministre fédéral de la santé du 31 mai 2010

#### **4.2. Belgique**

- [669] Les autorités publiques belges ont autorisé en 2009 la vente en ligne des médicaments non soumis à prescription médicale dès lors que les sites Internet sont des extensions virtuelles d'officines physiques, dont la création doit être notifiée à l'Ordre des pharmaciens et à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. Toutefois, la réservation par Internet des médicaments soumis à prescription médicale est autorisée, la délivrance et le paiement ne pouvant se faire qu'à la pharmacie.
- [670] Le développement de ces services est lent ; à ce jour, 1% des pharmacies sont autorisées à vendre sur Internet. L'opérateur le plus important sur le marché est Newpharma<sup>220</sup>, qui dessert également les pays voisins, dont la France.

#### **4.3. Pays-Bas**

- [671] Pays actif dans le domaine de la vente à distance, les Pays-Bas compte le leader européen du marché, la société DocMorris. La vente de l'ensemble des médicaments y est autorisée en ligne, de même que les « *pure players* ».
- [672] De nombreuses sociétés se sont implantées à la frontière avec l'Allemagne pour être en mesure de servir au mieux le marché allemand. C'est le cas notamment d'Europa Apotheek, installée à Venlo dans le Limbourg, ou de Vitalsana, sise à Heerlen, également dans le Limbourg.

#### **4.4. Royaume-Uni**

- [673] La légalisation est intervenue en 2005 et permet d'offrir à la vente sur Internet l'ensemble des médicaments, quel que soit leur statut au regard de la prescription. Toutefois, le marché est moins développé qu'en Allemagne en raison, semble-t-il, de plus grandes réticences des patients à acheter sur Internet.
- [674] Le gouvernement a pris récemment des mesures pour faciliter le développement de ce type de services, notamment en rendant obligatoire l'enregistrement des sites de vente auprès de la Royal Pharmaceutical Society (RPSGB) et en mettant à leur disposition un logo spécifique permettant d'attester leur fiabilité.
- [675] Le Royaume-Uni a autorisé les « *pure players* ». Les principales sociétés de vente à distance sont Pharmacy2U, Allcures et Chemistdirect.

---

<sup>220</sup> Accessible à l'adresse suivante : <http://www.newpharma.be/pharmacie/>

## Annexe 21 : Les officines en Allemagne<sup>221</sup>

### 1. MONOPOLE DE DISTRIBUTION DES MEDICAMENTS ET LIBERTE D'INSTALLATION

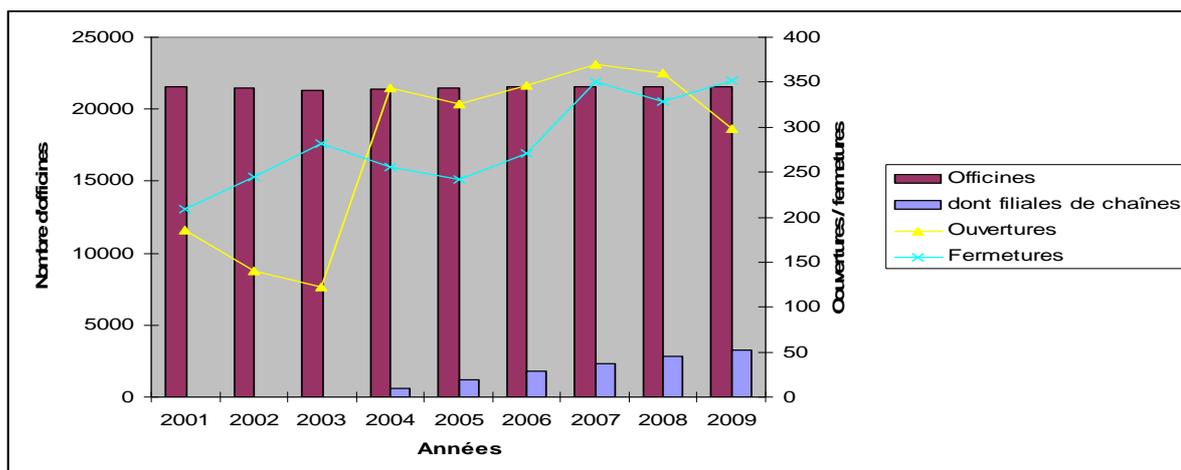
[676] La vente des médicaments en Allemagne est le monopole des officines de pharmacie qui sont gérées par des pharmaciens diplômés. Ces derniers doivent, outre leur diplôme, obtenir une autorisation d'exercice dispensée par la chambre des pharmaciens du Land (*Landesapothekerkammer*) où ils souhaitent exercer. Cette autorisation ne vaut que pour le Land en question et n'obéit qu'à des critères tenant à la qualité du pharmacien (validité du diplôme, situation juridique personnelle, civile, ordinale et pénale).

[677] Il n'existe aucune disposition juridique restreignant l'implantation géographique ou le nombre de pharmacies sur tout ou partie du territoire allemand. Un pharmacien autorisé peut non seulement reprendre une officine mais aussi en ouvrir une nouvelle sur le lieu de son choix, y compris mitoyen d'une autre pharmacie.

[678] Jusqu'en 2004, les pharmaciens n'étaient autorisés à posséder qu'une seule officine. Depuis 2004, ils peuvent posséder jusqu'à quatre officines (cf. « pharmacies filiales » dans graphique ci-dessous).

[679] En 2009, l'Allemagne comptait 21 500 pharmacies d'officines, soit une pour 3 800 habitants, soit une densité inférieure à la France, l'Italie, l'Espagne ou la Belgique. Ce réseau reste relativement stable depuis 2001, à l'exception du développement des filiales de chaînes depuis 2004. L'Allemagne comptait également 48 002 pharmaciens en 2009, dont 18 324 titulaires, soit un ratio d'un pharmacien (titulaire et adjoint) pour 1 687 habitants, alors que la France compte 54 557 pharmaciens, dont 28 073 titulaires, soit un ratio d'un pharmacien pour 1 136 habitants.

Graphique 7 : Evolution du réseau officinal en Allemagne (2001-2009)



Source : ABDA (syndicat des pharmaciens allemands)

<sup>221</sup> Cette annexe a été réalisée sur le fondement de deux notes du conseiller pour les affaires sociales à l'Ambassade de France en Allemagne et d'une revue de la littérature sur la pharmacie d'officine en Allemagne.

- [680] Afin d'éviter un éventuel problème d'approvisionnement en cas de désertification, la loi allemande prévoit toutefois qu'une commune peut déclarer une situation d'urgence sur sa seule appréciation. Dans ces circonstances, la commune est habilitée à ouvrir une officine et à recruter un pharmacien salarié. Cette disposition n'a cependant jamais été appliquée.
- [681] Cette absence de contrainte dans l'ouverture des pharmacies est intangible, la Cour fédérale de Karlsruhe ayant, dans une décision de 1954, garanti une liberté d'installation qui s'applique aux pharmaciens. Le ministère fédéral de la santé estime par ailleurs que la répartition géographique des pharmacies sur le territoire de la République fédérale permet un approvisionnement satisfaisant de la population.
- [682] Enfin, s'il existe en Allemagne un *numerus clausus* pour les étudiants en pharmacie, le ministère fédéral ne conçoit son existence que comme un gage de la qualité de la formation des pharmaciens et en aucun cas un outil de restriction du nombre d'officine sur le territoire national.

## 2. PROPRIETE DU CAPITAL

- [683] La législation allemande relative à la propriété du capital des pharmacies est restrictive : seul un pharmacien ou une société de pharmaciens peuvent posséder le capital d'une pharmacie. Un pharmacien ne peut en outre posséder qu'une pharmacie principale et trois filiales de celle-ci, sans pouvoir donc prendre des parts dans d'autres officines.
- [684] Par ailleurs, un pharmacien ressortissant de l'Union européenne ne peut ouvrir une officine. Il peut toutefois en reprendre une si elle était ouverte depuis plus de trois ans. Les autorités de la République fédérale d'Allemagne sont particulièrement attentives à cette question depuis un contentieux avec la société *Doc Morris* en 2006.

### Le contentieux avec Doc Morris

*Doc Morris*, entreprise pharmaceutique néerlandaise, a acheté en 2006 une officine dans le Land de Sarre au moment où des accords avec des caisses de sécurité sociale allemandes lui permettaient de vendre aux patients allemands par Internet. Le tribunal administratif de Sarre a cependant ordonné la fermeture de l'officine en question à la suite de la plainte de l'Association des pharmaciens allemands (ABDA). Cette décision a été invalidée par la cour administrative d'appel du Land en renvoyant l'affaire au fond assorti d'une question préjudicielle à la Cour de justice de l'Union européenne.

Le ministère fédéral de la santé estime qu'une remise en cause de l'actuel régime, conséquemment à l'affaire *Doc Morris* ou aux contentieux engagés par la Commission à l'encontre de la France, de l'Espagne et de l'Autriche, pourrait entraîner une concentration des pharmacies potentiellement préjudiciable à l'approvisionnement homogène de la population.

Aucune piste de solution alternative, en l'absence de règles sur l'implantation géographique, n'est pour autant envisagée à l'heure actuelle.

- [685] On peut noter en complément que, selon le ministère fédéral, les jeunes pharmaciens et étudiants allemands sont moins attachés au statut libéral qu'à l'exercice de la profession elle-même.

### 3. CHIFFRE D'AFFAIRES DU SECTEUR ET REMUNERATION DU PHARMACIEN

#### 3.1. *Chiffre d'affaires du secteur et prise en charge par l'assurance maladie*

[686] Le chiffre d'affaires total des pharmacies d'officine en Allemagne s'élève à 39,2 Mds€ en 2009, dont 31,9 Mds€ pour les médicaments remboursables (soit 81,4% du total) et 3,6 Mds€ pour le marché OTC (soit 9,2% du total).

[687] Dans le traitement ambulatoire, les caisses d'assurance-maladie prennent en charge les coûts de médicaments remboursables, prescrits par le médecin. Les caisses d'assurance maladie remboursent les coûts directement aux pharmaciens.

[688] Ne sont toutefois pas pris en charge :

- les médicaments sans ordonnance ;
- les médicaments délivrés sur ordonnance pour le domaine d'utilisation de refroidissement et infections grippales, sauf pour les jeunes de moins de 18 ans ;
- les médicaments considérés comme non efficaces qui ne doivent pas être prescrits (« liste négative »). Ce sont des médicaments qui contiennent des composants « non nécessaires » pour la maladie en cause ou dont l'effet ne peut pas être jugé incontestablement à cause de la multitude des substances actives du médicament.

[689] Les assurés majeurs sont obligés de payer des franchises pour les médicaments, soit 10 % du prix, mais au moins 5 € (sauf si le prix du médicament lui-même est inférieur à 5 €, dans ce cas il est acquitté par l'assuré) et au maximum 10 €. Hors ces franchises, les assurés du régime légal ne déboursent pas de fonds, sauf à solliciter des prestations non prises en charge.

#### 3.2. *La rémunération du pharmacien d'officine*

[690] La formation des prix des médicaments sans ordonnance est libre. Les médicaments soumis à prescription sont en revanche soumis à des prix imposés. Dans ce contexte, la rémunération du pharmacien se compose d'une marge commerciale (3% du prix fabricant hors taxes) et d'un forfait de 8,10 € par boîte de médicament.

[691] Le prix d'un médicament comporte ainsi :

- le prix de vente du fabricant (il est libre et fixé par le fabricant) ;
- la marge commerciale du grossiste (7 % en moyenne) ;
- la marge du pharmacien fixé à 3 % ;
- la TVA.

[692] La prise en charge diffère toutefois selon les types de médicaments.

##### • *La prise en charge totale pour les médicaments dits « à prix fixe »*

[693] Après la commercialisation d'un médicament, une commission fédérale générale regroupant les associations des médecins conventionnés et les caisses d'assurance maladie définit des plafonds de prise en charge. La politique dite de « *jumbo group* » prévoit qu'à un groupe de médicaments s'applique le même prix remboursable.

[694] Ce prix est celui du médicament le plus onéreux du tiers le moins cher et doit être assez élevé pour que, au moins, un cinquième des boîtes soit moins cher que le prix fixe.

[695] D'après la loi peuvent être regroupés dans un même tarif:

- des médicaments de la même substance active ;
- des médicaments des substances actives équivalentes ;
- des médicaments d'un effet équivalent.

[696] Ce système a été fortement critiqué par les fabricants et a été l'objet de contentieux sur la définition de produits « équivalents ». La Cour constitutionnelle allemande ainsi que la CJUE ont cependant validé ce dispositif.

- ***Des rabais pour les médicaments plus chers***

[697] Pour les médicaments innovants ayant des prix élevés, les fabricants sont tenus par la loi d'accorder aux caisses d'assurance maladie un rabais légal. Celui-ci est de 6 % pour les médicaments sous brevet et de 10 % pour les génériques. De surcroît, les caisses d'assurance maladie peuvent, depuis 2003, conclure des accords additionnels de rabais avec les fabricants sur des réductions de prix pour tous les médicaments, soit des médicaments brevetés, soit des génériques.

[698] Afin d'inciter à ces accords additionnels, la Fédération des associations de caisses d'assurance maladie peut établir des sommes maximales de prise en charge. Cette décision doit toutefois s'appuyer sur une analyse coûts-avantages de l'Institut pour la qualité et la rentabilité du système de santé publique.

- ***La possibilité pour les pharmaciens de substituer des médicaments moins onéreux***

[699] Une réforme de 2002 a renforcé le principe de substitution. Selon le principe « *aut idem* », les pharmaciens ont la possibilité de substituer un médicament générique au médicament prescrit par le médecin. Si la caisse d'assurance maladie du patient a par ailleurs conclu un accord de rabais avec le fabricant d'un générique, les pharmaciens sont obligés de substituer ce générique au médicament prescrit.

[700] Bien entendu, les effets et la forme pharmaceutique du médicament générique doivent toujours correspondre à celles du médicament prescrit, et le médicament doit être autorisé pour les mêmes indications cliniques. La substitution n'est en outre pas autorisée si le médecin prescripteur l'a expressément mentionné sur l'ordonnance.

#### **4. SERVICES OFFICINAUX ET ASSURANCE QUALITE**

[701] Au-delà de la dispensation des médicaments, les pharmacies d'officine en Allemagne offrent une gamme relativement large de services, qui repose sur une coopération étroite avec d'autres professionnels de santé, en particulier les médecins. Les principaux « services pharmaceutiques » sont :

- l'optimisation des prescriptions des médecins ;
- la prévention et le dépistage de certaines pathologies ;
- l'accompagnement des patients chroniques (diabète, ostéoporose, hypertension...) ;
- la revue de médication ;
- la participation à des campagnes d'information et de promotion de la santé (tabac, alcoolémie...).

[702] Ces services se sont développés à partir de 1993 sous l'impulsion des syndicats de pharmaciens souhaitant faire évoluer leur rôle de simple dispensateur de médicaments à un rôle de professionnel de santé qualifié offrant de larges services aux patients.

- [703] Afin de faciliter le développement de ces « services pharmaceutiques », les syndicats de pharmacies, les syndicats de médecins et l'assurance maladie ont signé en 2004 un accord tripartite, permettant aux patients de choisir dans le même temps leur « médecin de famille » et leur « pharmacien de famille ». Dans ce cadre, les médecins et pharmaciens de famille échangent régulièrement et cette collaboration fait l'objet d'une rémunération de la part de l'assurance maladie pour certaines pathologies chroniques (asthme, diabète, cancers...). Les pharmaciens doivent participer à une formation spécifique pour en bénéficier.
- [704] Pour le patient, la participation à ce programme de « pharmacie de famille » leur donne accès à une série de services particuliers : base de données des médicaments consommés par le patient (prescrits et non prescrits) pour renforcer le contrôle des interactions, dispensation à domicile (et livraison à domicile dans certains cas), accompagnement personnalisé pour certains patients chroniques et ristournes sur la parapharmacie. Le patient peut également bénéficier d'une « revue de médication », qui peut être transmise, après accord du patient, à son médecin généraliste.
- [705] Afin de développer ces services, la profession a élaboré, en collaboration avec les syndicats de médecins, des programmes de gestion par la qualité, incluant notamment des protocoles de bonnes pratiques, des circulaires à la profession, des manuels et programmes de formation... De même, la profession a développé de nouveaux outils informatiques avec les prestataires de services afin d'améliorer la qualité de leurs logiciels professionnels.

## 5. LA VENTE PAR INTERNET

- [706] Voir l'annexe 21 sur la vente de médicaments sur internet.

### **La CoBox ou le « pharmacien virtuel »**

En Allemagne, quatre pharmacies expérimentent actuellement la CoBox, une cabine située à l'extérieur de la pharmacie, qui représente la surface de deux cabines téléphoniques. Chaque fois qu'un client y entre, une connexion vidéo est établie avec la pharmacie via Internet. Le pharmacien conseille le client et prend note de sa commande. Le même jour, ce dernier reçoit ses médicaments par coursier. Les pharmaciens peuvent prendre une CoBox en leasing pour 2 000 € par mois.



## Annexe 22 : Les officines en Belgique

### 1. ORGANISATION GENERALE DE LA DISTRIBUTION AU DETAIL

- [707] La distribution au détail des médicaments en Belgique est organisée de la même façon qu'en France sur le principe d'un monopole pharmaceutique. Les laboratoires pharmaceutiques livrent les médicaments aux grossistes répartiteurs qui assurent l'approvisionnement des pharmacies d'officine. Celles-ci assurent la distribution du médicament aux patients. Le médicament, y compris pour les spécialités vendues sans ordonnance et non remboursées, ne sont pas disponibles en dehors du circuit officinal.
- [708] La création d'une pharmacie n'est autorisée qu'en fonction de critères de population<sup>222</sup> mais avec des possibilités dérogatoires, qui ont été utilisées, ce qui a conduit la Belgique à mettre en place en 1999 un moratoire pour la création de toute nouvelle pharmacie, toujours en vigueur.
- [709] D'après l'Association pharmaceutique belge (association professionnelle de pharmaciens d'officine), en 2010, la Belgique comptait 5 110 pharmacies soit une pharmacie pour 2 115 habitants. La marge nette des pharmaciens représente, selon l'APB, 21,73 % de leur chiffre d'affaires en 2009.

### 2. LE MODE DE REMUNERATION

- [710] Un système de protection sociale publique et privée est en place. Le pilotage est public par l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (INAMI) mais le versement des prestations est assuré très majoritairement par des mutuelles à but non lucratif et minoritairement par des assureurs privés. Chaque citoyen dispose d'une couverture maladie couvrant la majorité des prestations de base, complétée par une cotisation volontaire.

#### 2.1. *Le mode de rémunération jusqu'en 2010*

- [711] Jusqu'en 2010, la rémunération des pharmaciens d'officine était calculée sur le prix de vente des médicaments par l'intermédiaire d'une marge dégressive lissée à quatre tranches.

Tableau 23 : Mode de rémunération des pharmaciens avant la réforme de 2010

Tranches		Marge pharmacien
1 <sup>ère</sup> tranche	Prix public ≤25,43 €	31% du prix de vente HT
2 <sup>ème</sup> tranche	25,43<Prix public≤41,30 €	7,44 €/boîte
3 <sup>ème</sup> tranche	41,30<Prix public≤68 €	7,44 €/boîte + 2,32%*
4 <sup>ème</sup> tranche	Prix public>68 €	7,44 €/boîte + 2,61%*

(\*) Pourcentage sur la différence entre le prix de vente au public hors taxe - 24 €

Source : INAMI

<sup>222</sup> Arrêté royal du 25 septembre 1974 concernant l'ouverture, le transfert et la fusion d'officines pharmaceutiques

## 2.2. *Le nouveau mode de rémunération*

[712] A la demande des pharmaciens, afin de revaloriser la marge et reconnaître les actes intellectuels, un nouveau mode de rémunération a été mis en place en 2010 qui a consisté à décomposer la rémunération des pharmaciens en une marge économique liée au prix fabricant (permettant de couvrir les charges liées à l'activité économique du pharmacien) et en des honoraires d'un montant fixe constituant la rémunération des actes pharmaceutiques. Trois conditions budgétaires avaient été posées par l'INAMI : la réforme devait être neutre pour l'assurance maladie, pour les patients et les pharmaciens.

[713] Le processus de négociation a duré plus de trois ans et de nombreuses simulations ont été réalisées. Des experts étrangers ont été associés à la conception de la réforme pour avoir une vue extérieure. L'Association pharmaceutique belge a réalisé des simulations pour chaque pharmacien qui le souhaitait ce qui a permis de rassurer les pharmaciens en leur donnant une visibilité sur leur futur exercice.

[714] Le nouveau système mis en œuvre le 1<sup>er</sup> avril 2010<sup>223</sup> repose sur une rémunération comportant trois piliers :

- une marge économique à 2 tranches représentant 20 % de la rémunération :
  - o tranche de 0 à 60 € : 6,04 % du prix fabricant ;
  - o tranche supérieure à 60 € : 3,62 € + 2% du (prix fabricant -60 €).
- un honoraire fixe de délivrance de 3,88 € HT (3,94 € depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2011) par conditionnement délivré, représentant 75% de la rémunération ;
- des honoraires spécifiques pour les « soins pharmaceutiques » représentant 5% de la rémunération :
  - o forfait annuel de 500 € par pharmacie destiné à rémunérer l'accompagnement spécifique lorsque le patient se voit prescrire un médicament d'une des cinq classes thérapeutiques prévues<sup>224</sup>. Le pharmacien doit alors fournir au patient ou à son mandataire une information standardisée lors de la première délivrance d'un médicament remboursable ;
  - o honoraire de 1,19 € HT (1,21 € depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2011) pour l'exécution d'une prescription sous dénomination commune (les pharmaciens n'ont pas le droit de substituer) ;
  - o honoraire de 1,19 € HT (1,21 € depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2011) pour la dispensation des produits et prestations prévus au « chapitre IV » de l'INAMI :
    - préparation magistrale ;
    - prestations urgentes ;
    - traitement de substitution aux opiacés (Méthadone) ;
    - aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales ;
    - trajet de soins « diabète » ;
    - éducation et autogestion ;
    - trajet de soins insuffisance rénale chronique.

[715] Cette réforme a été réalisée à enveloppe constante. Elle est neutre pour le patient car le ticket modérateur est inchangé mais son mode de calcul a été modifié.

<sup>223</sup> Mis en place par l'arrêté royal du 16 mars 2010 visant l'instauration d'honoraires pour la délivrance d'une spécialité pharmaceutique remboursable dans une officine ouverte au public.

<sup>224</sup> Dans un premier temps, cinq classes thérapeutiques font l'objet de ce forfait de 500 € : antibiotiques, antiplaquettaires, antidiabétiques oraux, anti inflammatoires non stéroïdiens, corticoïdes inhalés.

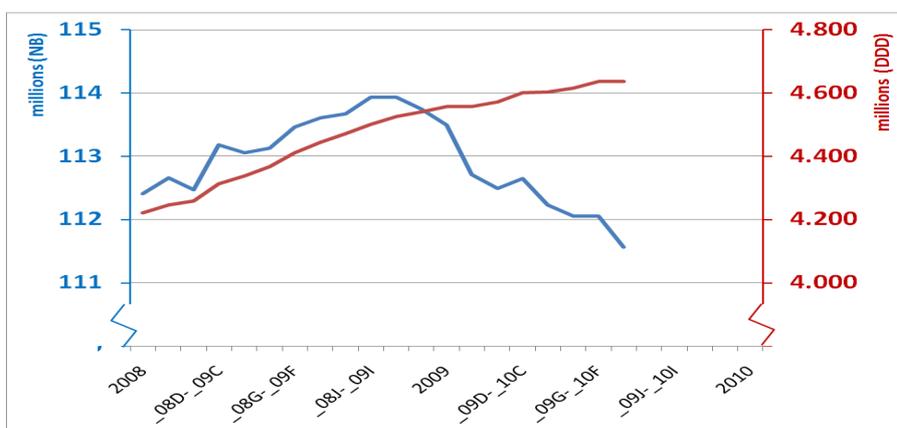
[716] Elle n'a concerné que les spécialités remboursables. Pour les médicaments non remboursés, les pharmaciens continuent d'appliquer l'ancien régime de rémunération car l'application d'un honoraire de dispensation aurait entraîné une trop forte augmentation des prix pour le patient.

### 2.3. *Le bilan du nouveau mode de rémunération*

[717] Le nouveau mode de rémunération est en place depuis le 1<sup>er</sup> avril 2010. Un suivi mensuel de l'évolution a été prévu sur deux ans pour comparer les évolutions de rémunérations sur le nouveau système en comparaison avec l'ancien système. Ainsi l'écart en neuf mois se monterait à 3 000 € en moyenne par pharmacie<sup>225</sup>.

[718] Le bilan fait apparaître une baisse des rémunérations mais à un rythme plus faible que si l'ancien système avait été maintenu. Cette baisse s'explique notamment par la baisse du nombre de boîtes délivrées liée à l'introduction de grands conditionnements qui ont un impact très négatif sur la marge. Le nombre d'unités de prise délivrées continue d'augmenter régulièrement.

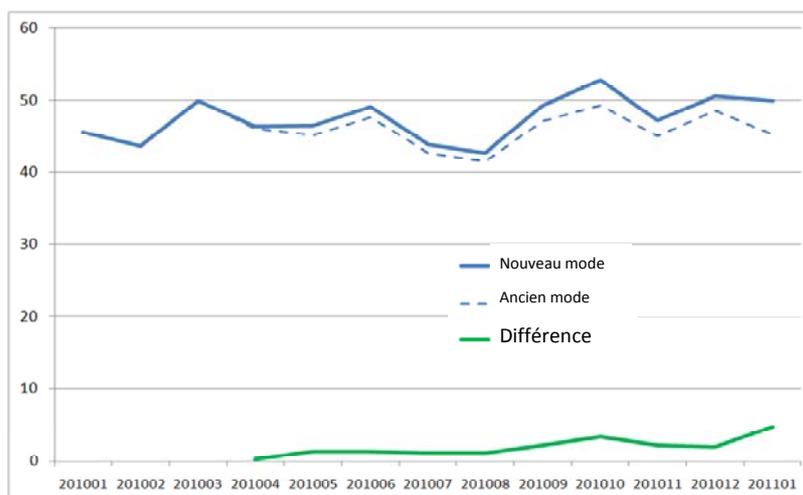
Graphique 8 : Évolution du nombre de boîtes vendues (NB) et du nombre d'unités de prise délivrées (DDD)



Source : Association pharmaceutique belge

<sup>225</sup> Erik Beerten, François Bonheure, Kristien De Bruyn, Plus qu'un make-up, le nouveau système de rémunération souffle sa première bougie, Annales pharmaceutiques belges, avril 2011, p11-15

Graphique 9 : évolution comparée de la rémunération des pharmaciens selon les nouvelles et anciennes modalités de rémunération (de janvier 2010 à décembre 2010)



Source : Association pharmaceutique belge

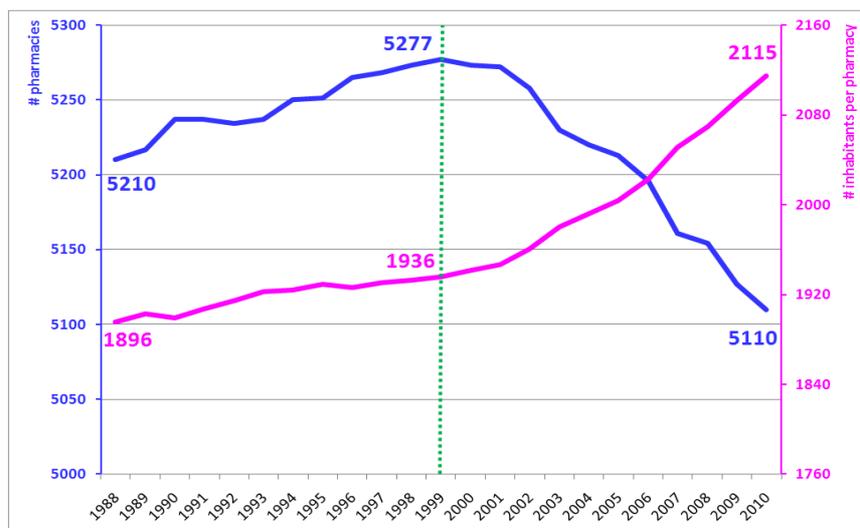
### 3. PROPRIETE DU CAPITAL DES PHARMACIES

[719] Le capital des pharmacies belges est ouvert aux non pharmaciens, ce qui a permis la création de chaînes de pharmacies. Selon l'APB, parmi les 5 110 officines, 3 973 (78%) sont détenues par un seul propriétaire, 357 (7 %) sont détenues par un propriétaire possédant de 1 à 6 pharmacies et 780 (15%) officines par un propriétaire détenant plus de 6 pharmacies. Le chiffre d'affaires moyen des officines est de 980 000 €.

### 4. MAILLAGE TERRITORIAL

[720] La densité d'officines en Belgique reste dans la moyenne haute européenne mais elle décroît régulièrement depuis l'année 1999 sans qu'une politique incitative ne soit mise en œuvre par les pouvoirs publics. Certes, un moratoire empêchant la création de toute nouvelle pharmacie est en place mais la diminution régulière des officines est liée à un mouvement de regroupement lié principalement au développement des chaînes de pharmacies. Selon l'APB, ces dernières n'investissent pas dans les pharmacies rurales mais dans les pharmacies présentant un fort potentiel de développement. Elles n'hésitent alors pas à racheter les pharmacies voisines concurrentes pour les fermer et gagner ainsi des parts de marché en limitant les coûts fixes. Les regroupements de proximité entre des pharmaciens propriétaires d'une seule pharmacie sont rares car les pharmaciens sont le plus souvent en concurrence ce qui ne favorise pas les projets communs.

Graphique 1 : Evolution du nombre de pharmacies en Belgique



Source : Association pharmaceutique belge

[721] Un fonds de restructuration est prévu pour racheter, dans un mécanisme de solidarité, certaines pharmacies notamment lorsque leur propriétaire pharmacien éprouve des difficultés à céder à un prix raisonnable sa pharmacie pour partir à la retraite. Il est prévu que ce fonds soit financé sur la marge globale de rémunération des pharmacies mais il n'a pas été mis en application du fait de l'hostilité des chaînes qui ne sont pas concernées par le principe de solidarité entre pharmaciens et qui ne veulent donc pas que l'enveloppe globale de rémunération des pharmacies d'officine soit diminuée.

## 5. ETENDUE DES MISSIONS DES PHARMACIENS D'OFFICINE

[722] Les missions du pharmacien ont évolué de la simple distribution de médicaments à la dispensation en accompagnant chaque délivrance de conseils et d'information. Le pharmacien doit veiller à garantir la sécurité du patient dans la prise en charge des médicaments pour éviter tous les problèmes liés à la médication.

[723] Cette évolution des missions a été accompagnée en 2009 par une nouvelle réglementation de l'officine et la publication d'un «guide de bonnes pratiques pharmaceutiques officinales». Ainsi, ce guide définit le concept de « suivi des soins pharmaceutiques », qui est un processus basé sur les étapes suivantes :

- identification des problèmes liés au médicament ou à la pathologie ;
- évaluation des attentes du patient ;
- établissement d'un plan spécifique avec des objectifs bien définis – en concertation si possible/si nécessaire avec les autres prestataires de soins – ainsi qu'un plan de monitoring ;
- exécution du plan ;
- évaluation des résultats en fonction des objectifs ;
- adaptation du plan si nécessaire et communication aux autres intervenants concernés.

[724] Le suivi des soins pharmaceutiques est mis en œuvre dans le cadre d'un accord conclu entre le patient, le pharmacien et chaque fois que nécessaire le médecin. Ce suivi s'adresse en priorité à certains patients souffrant de pathologies ou d'états physiologiques particuliers, de risques iatrogènes ou de non observance du traitement médicamenteux. Afin de pouvoir mener à bien cette mission, le pharmacien met en place une procédure permettant une prise en charge personnalisée applicable par toute l'équipe officinale. Celle-ci définit les outils et les différentes étapes du processus.

[725] Le dossier de suivi des soins pharmaceutiques, soumis au consentement écrit du patient, constitue l'outil principal du suivi des soins pharmaceutiques. Il s'articule autour des éléments suivants :

- données administratives ;
- profil du patient ;
- historique médicamenteux ;
- analyse de la démarche de prise en charge du suivi des soins pharmaceutiques ;
- évaluation du suivi.

[726] Par ailleurs, les pharmaciens doivent mettre en place un système qualité comportant notamment la rédaction de procédures écrites et la mise en œuvre d'une auto-évaluation interne.

## **6. LA VENTE DE MEDICAMENTS PAR INTERNET**

[727] La vente des médicaments sur Internet est autorisée par arrêté royal<sup>226</sup> depuis le 9 février 2009. Afin d'offrir le plus de sécurité possible aux consommateurs, seules les pharmacies autorisées en Belgique peuvent développer une pharmacie virtuelle et vendre des médicaments non soumis à prescription et légalement autorisés en Belgique. Les pharmacies en ligne ne sont donc pas autorisées à recevoir les prescriptions et à délivrer les médicaments sur ordonnance.

[728] La réglementation repose sur quatre grands principes :

- la santé du consommateur est l'objectif prioritaire : ainsi chaque pharmacie qui crée un site Internet doit notifier son existence dans le mois suivant à l'agence fédérale des médicaments et des produits de santé et à l'Ordre des pharmaciens ;
- les consommateurs doivent être clairement informés : l'identité et les coordonnées du pharmacien titulaire doivent être mentionnées. Le patient est invité à mentionner son âge, son sexe et toute information relative à sa santé. Le patient est invité à lire attentivement les notices et à contacter son médecin traitant en cas d'effets indésirables ;
- la présentation du médicament ne doit pas être trompeuse. Le médicament est présenté de façon objective. Le prix, incluant le coût de la livraison, est précisé ;
- la livraison peut s'effectuer à la pharmacie ou par messagerie dans les deux jours suivant la commande dans un paquet scellé. Les conditions particulières de conservation doivent être respectées.

[729] Le marché d'Internet est pour l'instant marginal ; seule une dizaine de pharmacies a développé cette activité dont une qui est devenue le leader du marché et qui tire la quasi-totalité de ses revenus de la vente en ligne. Elle a cependant dû s'agrandir en louant un entrepôt pour réaliser son activité.

---

<sup>226</sup> Arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens et plus particulièrement l'article 29

[730] Selon une des pharmacies concernées, le développement d'un site de vente en ligne et son référencement sont extrêmement coûteux. L'activité de vente sur Internet pour être rentable nécessite d'écouler de gros volumes car les marges sont réduites du fait de la concurrence et des frais de livraison. L'activité est différente de l'activité habituelle et il est donc difficile de mener en même temps les deux modes d'exercice. Le marché Internet apparaît donc réservé à quelques pharmacies dont ce marché constituera l'activité quasi exclusive.



## Annexe 23 : Les officines aux Pays-Bas

### 1. LE SYSTEME D'ASSURANCE MALADIE<sup>227</sup>

- [731] Dans une optique de maîtrise des coûts, les Pays-Bas ont profondément réformé leur système d'assurance maladie en introduisant, au 1er janvier 2006, un système universel d'assurance maladie (loi sur l'assurance soins de santé, *Zorgverzekeringswet - ZVW*) reposant sur le secteur privé<sup>228</sup>.
- [732] L'assurance pour la couverture des soins de santé, distincte du dispositif des soins de longue durée, est obligatoire pour toute personne qui réside aux Pays-Bas. Chacun est libre de choisir son assureur – il en existe une vingtaine, qui sont en concurrence – et ce dernier est tenu d'accepter toute demande de couverture du panier national des soins de base, sans considération d'âge ou d'état de santé. Les personnes à faibles ressources peuvent bénéficier d'une aide publique.
- [733] La consommation de médicaments aux Pays-Bas est inférieure à ce qu'elle est en moyenne dans les pays de l'Union européenne : la dépense par tête était en 2008 supérieure de 11% en Belgique, 33% en Allemagne et 58% en France<sup>229</sup>.
- [734] Le panier de soins couvre les médicaments. La prise en charge obéit à un régime de plafond par classe thérapeutique. Si le patient souhaite disposer d'une spécialité plus chère, la différence est à sa charge, ce qui n'est pas le cas si ce choix est celui du médecin, dès lors qu'il l'a porté sur l'ordonnance.

### 2. LA DISTRIBUTION AU DETAIL DU MEDICAMENT

- [735] La dispensation des médicaments est organisée par une loi sur le médicament qui date de 2007 (*Geneesmiddelenwet*). Les médicaments à prescription médicale obligatoire sont dispensés par les pharmaciens ou par des médecins généralistes dans quelques zones rurales. Les médicaments OTC sont disponibles plus largement et sont également accessibles dans les parapharmacies et, pour certains d'entre eux, dans les supermarchés et les stations-service.
- [736] Le nombre de pharmaciens (tous exercices confondus) est inférieur à 3 000. Il a crû comme la population dans les années récentes, ce qui explique que la densité de pharmaciens soit restée stable à 20 pour 100 000 habitants (contre près de 120 en France et plus de 70 dans l'Union européenne).
- [737] L'installation des pharmacies est libre. En 2007, les Pays-Bas comptaient quelque 1 900 officines, qui couvraient 92% de la population, l'approvisionnement des 8% restants étant assuré par les généralistes. La densité de pharmacies y est donc nettement plus faible qu'en France ; c'est même l'une des plus basses en Europe.

<sup>227</sup> On notera pour mémoire le rapport de l'IGAS n°2002-070 « Le système de santé et d'assurance maladie aux Pays-Bas, actions concernant la qualité des soins et la régulation des dépenses en ambulatoire » par Carine Chevrier-Fatome

<sup>228</sup> Pour une présentation d'ensemble de cette réforme, voir le n°445 de novembre 2005 d'Etudes et Résultats « Réformes des systèmes de santé allemand, néerlandais et suisse et introduction de la concurrence », DREES, et le rapport d'information n° 471 du Sénat « Ouvrir la couverture maladie au secteur privé : l'expérience néerlandaise », déposé le 15 juillet 2008 par MM. Alain Vasselle et Bernard Cazeau.

<sup>229</sup> Rapport sur les Pays-Bas publié en 2010 par l'European Observatory on Health Systems and Policies, dans la série *Health systems in transition*.

- [738] En contrepartie, les officines ont un chiffre d'affaires moyen très supérieur à ce que l'on rencontre en France ; la rémunération moyenne du pharmacien d'officine<sup>230</sup> se montait en 2003 à 35 000 € avant impôt et à 45 000 € lorsqu'il la dirige. Le préparateur diplômé gagnait 18 000 € de son côté.
- [739] Les recommandations professionnelles adoptées par les assureurs prévoient qu'une pharmacie doit traiter au moins 40 000 ordonnances par an et servir au minimum 8 000 clients. En moyenne, une officine s'adresse à une population comprise entre 7 000 et 12 000 patients<sup>231</sup> - qui s'adressent toujours, pour 95% d'entre eux, à la même officine - et traite 400 ordonnances par jour ouvré<sup>232</sup>. De fait, la petite officine familiale est peu à peu remplacée par l'officine de plus grande taille, à caractère plus commercial, et le rôle des personnels qualifiés non-pharmaciens est plus important dans les officines néerlandaises qu'il ne l'est ailleurs en moyenne en Europe<sup>233</sup>. La transformation est rapide : environ un tiers (35%) des officines appartient (en 2008) à des chaînes, contre 15% en 2002. Ce mouvement a été favorisé par l'assouplissement de la réglementation sur le capital des pharmacies, qui s'est ouvert notamment aux grossistes-répartiteurs.
- [740] La pharmacie est rémunérée principalement par un honoraire de dispensation, d'un montant de 7,28 € en 2009 (7,94 € dans certains contrats particuliers entre assureurs et pharmacies), mais aussi par un mécanisme d'intéressement en cas de délivrance d'une spécialité moins chère que celle de référence. La pharmacie bénéficie également de remises de la part des laboratoires pharmaceutiques ; l'officine ristourne une partie de cet avantage (6,82% en 2009) à la collectivité par le biais de clauses dites de récupération (« claw back »), en vigueur dans plusieurs pays.
- [741] La vente des médicaments OTC suit un régime classique de marge commerciale, qui est fonction du prix (entre 30% et 50%). Compte tenu de la variété des lieux où se vendent ces spécialités, elles représentent une très faible part du chiffre d'affaires de l'officine néerlandaise.
- [742] La rémunération des autres services, pourtant très développés (cf. *infra*), ne fait pas, quant à elle, l'objet d'un traitement spécifique. Elle est considérée comme comprise dans l'honoraire de dispensation.
- [743] Les Pays-Bas ont tôt autorisé la vente à distance des médicaments (voir l'Annexe 21 sur Internet) et, depuis la frontière sud, ont servi le marché allemand. La société néerlandaise DocMorris, principal acteur du marché, est à l'origine d'une décision importante du juge européen dans le domaine de la vente sur Internet.

### 3. LES MISSIONS DES PHARMACIES

- [744] Les pharmaciens jouissent d'un statut de professionnel de santé reconnu et se placent comme interlocuteurs des médecins. C'est à partir de la fin des années 80 qu'est apparu le conseil personnalisé et structuré, qu'autorisait la mobilisation des données de dispensation permise par le déploiement de l'informatique à l'officine. Cela a pris la forme, par exemple, de dépliants d'information, personnalisés en fonction de la situation du patient (âge, sexe, état de santé). Depuis, les pratiques ont été protocolisées pour un certain nombre de pathologies. Le conseil au patient est donné en routine par le préparateur qui se trouve au comptoir ou, s'il le nécessite en raison de sa complexité, par le pharmacien. D'une pharmacie à l'autre, l'intensité et la qualité du conseil peuvent varier.

---

<sup>230</sup> "Pharmaceutical care in community pharmacy: practice and research in the Netherlands", JW Foppe van Mil, The Annals of Pharmacotherapy, Octobre 2005, volume 39

<sup>231</sup> "Comparative effectiveness research: evaluating pharmacist interventions and strategies to improve medication adherence", Barry L. Carter et J.W. Foppe van Mil, American Journal of Hypertension, Sept. 2010, Volume 23 number 9, pp 949-955

<sup>232</sup> JW Foppe van Mil, *ibid*

<sup>233</sup> "Regulating pharmaceuticals in Europe : striving for efficiency, equity and quality", European Observatory on Health Systems and Policies, Open University Press, 2004

- [745] Parallèlement, la coopération avec la profession médicale s'est accrue. Une forme originale de coopération entre médecins et pharmaciens s'est développée aux Pays-Bas sous la forme de groupes de discussion appelés *Farmaco-Therapeutisch Overleg* (FTO). On en compte près de 800, qui comprennent deux à trois pharmaciens et de sept à dix médecins. Avec l'aide de *l'Institut pour un usage responsable du médicament*, structure indépendante spécialisée dans le bon usage des médicaments<sup>234</sup>, ces groupes, qui se réunissent entre quatre et six fois par an, travaillent sur les prescriptions (notamment les renouvellements), l'observance et l'information du patient. La participation à ces groupes est un indicateur de qualité de la pratique du pharmacien d'officine (cf. *infra*).
- [746] Au-delà de la dispensation, la pharmacie néerlandaise exerce un rôle dans plusieurs directions, qui constituent ce qu'il est convenu d'appeler le « soin pharmaceutique » :
- le suivi de la médication (notamment de la polymédication), permettant de repérer les contre-indications, et la surveillance de l'observance ;
  - l'analyse de médication (pour les patients chroniques par exemple) permettant de détecter des sous- ou sur-prescriptions, ce sujet étant souvent débattu au sein des FTO ;
  - le conseil de primo-dispensation (sur la base de protocoles nationaux) des traitements complexes ou des dispositifs médicaux sophistiqués ;
  - le conseil lors de l'achat de médicaments OTC, obéissant à un protocole appelé WWHAM (What is the problem, for Whom is the medicine, How long do the complains exist, what are possible other /A/ diseases, what other Medication has already been used).
- [747] Chaque année, une « semaine du soin pharmaceutique », portant généralement sur une affection, est organisée dans tout le pays. De la même manière, le dépistage du diabète est proposé chaque année aux patients, qui sont invités à se rendre dans les pharmacies à cette fin.
- [748] De même, les pharmaciens jouent un rôle actif dans le dispositif de pharmacovigilance. Ils considèrent leur participation à ce dispositif comme faisant partie intégrante de leur exercice professionnel et procèdent fréquemment à des signalements. Ils sont de ce fait considérés comme en avance sur leurs confrères étrangers<sup>235</sup>.
- [749] Une récente étude a montré que la place ménagée à la délivrance de soins pharmaceutiques au sein de l'exercice officinal aux Pays-Bas pourrait être encore accrue<sup>236</sup>. Pourraient contribuer à dégager du temps et de l'espace, une meilleure organisation de l'officine, dont l'automatisation de certaines tâches, la spécialisation du personnel et le réaménagement des locaux.

#### 4. LE SYSTEME D'ASSURANCE QUALITE

- [750] Le système d'assurance qualité, qui est assis sur une procédure de certification, est un puissant vecteur de diffusion des bonnes pratiques de « soin pharmaceutique ». De nombreux protocoles (sur l'asthme, le diabète, l'eczéma, le mal de tête, l'hypertension, le cancer et la dyspepsie,) ont été élaborés en 2002-2004 avec le soutien de l'Association des pharmaciens néerlandais et la Société royale pour la promotion de la pharmacie par les sociétés savantes. Sont ainsi actifs dans ce domaine les représentants de la profession mais également les départements scientifiques des chaînes de pharmacies physiques ou virtuelles, en lien avec les associations de patients et les médecins de la spécialité concernée.

<sup>234</sup> Instituut voor Verantwoord Medicijngebruik, sis à Utrecht (<http://www.medicijngebruik.nl/home.html>)

<sup>235</sup> Attitudes of community pharmacists in the Netherlands towards adverse drug reaction reporting, A.C. Van Grootheest, K. Mes et L.T.W. de Jong – van den Berg, *The International Journal of Pharmacy Practice*, Décembre 2002, pp 267-271

<sup>236</sup> “The general pharmacy work explored in The Netherlands”, M.P. Mark, *Pharmacy World and Science* (version électronique), 20 Janvier 2008

- [751] Un système national de mesure de la performance des soins pharmaceutiques dispensés par la pharmacie d'officine est en cours de développement. Composé de quarante-deux indicateurs, ce système devrait accroître la qualité et la sécurité de ces soins<sup>237</sup>.
- [752] Les pharmacies ont la possibilité d'adhérer à un service de « clients mystère », fourni par un institut indépendant. Se trouve ainsi testée la qualité du conseil pharmaceutique, pour les médicaments prescrits comme pour les médicaments OTC, difficilement observable autrement.

---

<sup>237</sup> “The development of quality indicators for community pharmacy care”, J De Bie, N B Kijlstra, B J G Daemen, M L Bouvy I, British Medical Journal (version électronique), 9 mars 2011

## Annexe 24 : Les officines en Angleterre

### 1. L'ORGANISATION DES PHARMACIES

- [753] En Angleterre, les officines sont soit indépendantes, propriété d'un pharmacien, soit intégrées dans une chaîne, partie d'une entreprise qui doit employer dans ce cas un pharmacien superviseur (*superintendent pharmacist*).
- [754] On comptait en 2010, 10 691 officines en Angleterre qui ont dispensé 813 millions d'ordonnances<sup>238</sup>. La densité moyenne s'élève à 21 pharmacies pour 100 000 habitants avec de fortes variations régionales.
- [755] En 2008, les chaînes de pharmacies de plus de 30 établissements possèdent 51% des pharmacies et emploient 54% des pharmaciens d'officine (*community pharmacist*). Les regroupements de plus de six pharmacies englobent 62% des pharmacies.
- [756] Toutes les officines doivent être placées sous l'autorité d'un pharmacien. Environ 30 000 pharmaciens d'officine y exercent. Ils peuvent être soit pharmaciens indépendants propriétaires de leurs pharmacies, soit pharmaciens salariés de chaînes de pharmacies ou de pharmacies indépendantes. Certains pharmaciens peuvent être employés par les *Primary Care Trust* (PCT) ou les cabinets de généralistes. Ces pharmaciens salariés (*practice pharmacists*) qui travaillent au sein des cabinets sont considérés par les généralistes comme des membres de l'équipe de soins<sup>239</sup>.
- [757] Le développement des chaînes de pharmacies suscite des inquiétudes : orientation plus commerciale de l'activité, préférence des personnes âgées pour les pharmacies traditionnelles, menace sur la qualité du maillage officinal<sup>240</sup>. La part croissante de pharmacies intégrées augmenterait la concurrence en termes de qualité du service. Ainsi, le portage au domicile (gratuit) se développerait avec une pression croissante sur l'équilibre économique des pharmacies indépendantes.
- [758] Pour autant, l'appréciation de ce phénomène est controversée. Ainsi une enquête réalisée par une organisation de consommateurs pour tester la qualité des conseils délivrés dans les pharmacies aboutit à un résultat favorable aux chaînes de pharmacies : 48% de conseils insatisfaisants pour les pharmacies indépendantes, 17 à 20% de conseils insatisfaisants pour les pharmacies intégrées aux deux principales chaînes<sup>241</sup>.
- [759] Les pharmacies Internet et la vente à distance de médicaments sont autorisées. Les sites doivent clairement préciser le nom du propriétaire et le lieu où la pharmacie est située. Ces pharmacies peuvent recevoir des prescriptions électroniques et assurent la livraison dans la journée.

---

<sup>238</sup> NHS-The Information Centre. General pharmaceutical services in England 2000-1 to 2009-10.

<sup>239</sup> Hughes C.M. McCann S. "Perceived interprofessional barriers between community pharmacists and general practitioners: a qualitative assessment". *British Journal of General Practice*, Août 2003.

<sup>240</sup> Gidman W. "Exploring the impact of evolving health policy on independent ownership in England" *Pharm World Sci* (2010) 32; 488-495

<sup>241</sup> Which? Magazine "A test of your own medicine". Octobre 2008.

## 2. UNE RELATION CONTRACTUELLE AVEC LE NATIONAL HEALTH SERVICE (NHS)

[760] Les pharmacies britanniques sont liées par contrat avec le NHS, contrat passé avec les organes locaux de gestion du NHS, les *Primary Care Trusts* (PCT)<sup>242</sup>.

[761] Le contrat cadre a été redéfini en 2005 par négociation entre le NHS et les représentants des pharmacies, le *Pharmaceutical Services Negotiating Committee* (PSNC). La définition de ce nouveau cadre contractuel a été précédé de rapports du ministère de la santé britannique où s'exprimait la volonté de mieux associer les pharmacies à la délivrance de soins de qualité et de valoriser les compétences des pharmaciens<sup>243,244,245</sup>.

[762] Le contrat cadre de 2005 définit trois niveaux de services :

- les services essentiels que doivent prester toutes les pharmacies liées par contrat avec le NHS. La dispensation du médicament est bien évidemment le service majeur mais figurent également parmi les services essentiels : la délivrance de prescriptions répétitives « *repeat prescription* » (cf. *infra*), la collecte des médicaments inutilisés, le soutien pour « l'auto-soin » (*self care*), la promotion de styles de vies favorables à la santé (*healthy lifestyle*)... ;
- les services avancés, pour lesquels les pharmacies doivent être accréditées. Le principal service avancé est la revue de médication (*Medicines Use Review*) (cf. *infra*). Un service du même type est prévu pour les dispositifs médicaux ;
- les services renforcés ; alors que les précédents services sont définis au niveau national et ne font pas l'objet de négociations locales, les services renforcés font l'objet de contrats particuliers entre le PCT et la pharmacie. Il est possible au PCT de développer de tels contrats pour 19 types de service parmi lesquels le sevrage tabagique, l'animation des groupes de patients, l'échange de seringues, la prise en charge des troubles mineurs, le dépistage, le suivi de la prise en charge des anticoagulants, la prescription complémentaire (cf. *infra*). Il semble que la contractualisation autour de ces services se soit développée. En 2007, seules 13% des pharmacies n'étaient pas commissionnées pour au moins un service renforcé. Toutefois, les attentes des pharmaciens en ce domaine semblent avoir été déçues notamment du fait des contraintes budgétaires des PCT appelés à les financer et de leur manque de moyens pour négocier ce type de contrat avec les pharmaciens<sup>246</sup>. La part de ces services dans les ressources des pharmacies (1%) montre que cette activité reste marginale.

## 3. LES RESSOURCES DES PHARMACIES

[763] Les ressources des pharmacies sont issues, en moyenne, à 95% de rémunérations provenant du contrat général avec le NHS, 1% de contrats particuliers avec les PCT, 1% de prestations privées et 4% des ventes de médicament non prescrits.

[764] Les contrats particuliers avec les PCT pour la délivrance de services renforcés ne constituent pas une ressource significative pour les pharmacies.

<sup>242</sup> Les éléments contenus dans cette annexe font référence à l'organisation en vigueur en 2010. Le dispositif pourrait être fondamentalement transformé par la réforme annoncée par le gouvernement conservateur dans le document «Equity and Excellence : Liberating the NHS » : les primary care trust seraient supprimés et leurs prérogatives seraient déléguées aux cabinets de médecine générale.

<sup>243</sup> Department of Health. *The NHS Plan, Pharmacy in the Future-Implementing the NHS Plan*. London : The Stationery Office 2000

<sup>244</sup> Department of Health. *A Vision for Pharmacy in the new NHS*. Department of Health; 2003.

<sup>245</sup> Department of Health. *Choosing health through pharmacy. A programme for pharmaceutical public health 2005–2015*. Department of Health; 2005.

<sup>246</sup> Blenkinsopp A. et al. *National evaluation of the new community pharmacy contract*. Pharmacy practice research trust, juin 2007.

[765] Les ressources allouées aux pharmacies au titre du contrat général avec le NHS font l'objet d'une négociation annuelle sur un budget global pour l'ensemble des pharmacies. Il s'élève à 2,340Mds£ pour l'année 2010/2011. Il a été fixé initialement, en 2003, à partir d'une enquête sur les coûts des pharmacies incluant le coût du capital. Cette enquête est en cours de révision. Le budget est actualisé chaque année, les revalorisations du budget tiennent compte de la croissance du volume des prescriptions, de l'inflation, de la hausse des salaires. Le nombre des ordonnances dispensé est fortement croissant, d'environ 5% par an sur les années 2000. Un ajustement pour les progrès d'efficacité est déduit (3,5% en 2010/2011). Les augmentations de charge résultant d'éventuelles exigences réglementaires sont aussi prises en compte. Une augmentation exceptionnelle du budget a été consentie en 2008/2009. Ce budget n'intègre pas les paiements pour services avancés et renforcés qui sont rémunérés, en sus, à la prestation.

[766] Ce budget se décompose en deux parties :

- une marge sur les achats. Les marges des pharmaciens ne sont pas régulées. Les prix auxquels sont payés par le NHS les médicaments délivrés sont réglementés. Les pharmacies anglaises sont ainsi incitées à acheter au meilleur coût (génériques, importations parallèles). Une prévision de la marge sur achat est établie dans le cadre de la négociation (500 M£ en 2010/2011), elle contribue au budget global. Ce montant est garanti aux pharmacies. Les excédents éventuels par rapport à la prévision sont conservés par les pharmacies pour l'année en cours<sup>247</sup>. Toutefois, les prix des médicaments, essentiellement les génériques, qui sont à l'origine de l'essentiel de la marge sur achats sont ajustés, à partir des données historiques pour correspondre à la marge garantie. Chaque pharmacie est ainsi incitée à acheter le moins cher possible mais le produit collectif de ses efforts individuels revient au NHS (marge d'achat incluse dans le budget, ajustement des prix).
- des honoraires et des allocations. Le budget qui leur est consacré s'élève, pour 2010/2011, à 1,846 Mdf. Il permet de financer plusieurs types d'honoraires ou d'allocations. L'élément principal, environ la moitié du budget, est un forfait de 0,9 £ par ordonnance dispensée. Des forfaits spéciaux sont prévus pour la dispensation de certains produits. Une allocation par officine n'est versée qu'à celles qui traitent plus de 2 200 ordonnances par mois. Une allocation est versée à toutes les officines au titre du renouvellement des prescriptions. L'officine bénéficiera aussi de diverses allocations proportionnelles au nombre d'ordonnances. Elle peut enfin bénéficier d'une allocation si elle est capable de recevoir et traiter les prescriptions électroniques.

[767] La rémunération des officines (honoraires et allocations) s'organise pour l'essentiel autour de l'ordonnance. Compte tenu des diverses composantes de la rémunération de l'officine, le dispositif aboutit globalement au résultat suivant :

- la rémunération est d'abord croissante avec le nombre d'ordonnances de 1,17 £ pour 1000 ordonnances à 2,60 £ pour 2200 ordonnances. L'allocation d'établissement n'est versée qu'à partir de ce seuil.
- la rémunération est ensuite décroissante de 2,60 £ pour 2200 ordonnances par mois à 1,90 £ pour 12 000 ordonnances. Certaines allocations sont forfaitaires, indépendantes du nombre de produits dispensés.

[768] Les ressources d'une officine qui traite 5 000 ordonnances au cours du mois s'élèvent ainsi, au titre des honoraires et des allocations, à 11 000 £, montant auquel s'ajoute la marge sur achat. Une pharmacie traite en moyenne 6 300 ordonnances. La part des pharmacies à fort volume (plus de 10 000 ordonnances par mois) dans le total augmente régulièrement.

[769] Ce dispositif de rémunération favorise les restructurations (pénalisation des trop petites structures) mais semble intégrer les économies d'échelle permises par la taille.

[770] Au regard du système français, on notera les caractéristiques suivantes :

---

<sup>247</sup> Sur les premiers six mois de l'exercice 2010/2011, cet excédent s'élèverait à 140 M£.

- le système de rémunération ne fait aucune place à la marge en fonction du prix des produits. L'économie des officines est indépendante de l'économie du médicament. Les ressources des officines évoluent, au niveau collectif et individuel, pour l'essentiel en fonction de l'activité (nombre de produits dispensés, services rendus).
- le dispositif comporte une incitation forte pour chaque officine à maîtriser ses coûts d'achat (pas de marges et de remises réglementées) mais, au niveau collectif, le produit des efforts individuels contribue au budget global des officines et donc profite au NHS. En France, la mise en concurrence des génériqueurs par les officines, est réglementé (taux maximal de remise) mais s'effectue à leur profit sans prise en compte explicite de cet élément de rémunération dans la régulation économique du secteur.
- le revenu des officines est négocié chaque année, il est largement indépendant de l'évolution du marché pharmaceutique en prix. A la différence de la France, il existe un dispositif organisé de pilotage de l'économie des officines fondé sur des négociations régulières entre le NHS et les représentants des officines.

#### 4. L'IMPLANTATION DES PHARMACIES

[771] Le contrôle sur les implantations de pharmacies a été partiellement levé en 2005 en Angleterre. Ainsi, les pharmacies n'étaient plus soumises à un contrôle à l'entrée si elles étaient implantées au sein d'une grande surface commerciale (plus de 15 000 mètres carrés), organisées à partir d'Internet, implantées dans un espace de soins du PCT ou ouvertes plus de 100 heures par semaine. De 2005 à 2007, 352 pharmacies nouvelles se sont implantées (augmentation de 4%) dont 152 qui appartiennent à des chaînes, la cohérence entre la distribution des pharmacies et celle de la population aurait été légèrement améliorée<sup>248</sup>.

[772] Ces règles qui visaient à promouvoir la concurrence et l'innovation et ainsi qu'à faciliter l'accès de la population aux services pharmaceutiques sont toutefois apparues comme favorables aux chaînes et auraient entraîné des regroupements parfois excessifs.

[773] Il est donc prévu que les PCT procéderont à une évaluation des besoins en services pharmaceutiques. Cette évaluation des besoins servira de base à la contractualisation avec les nouveaux offreurs éventuels de services pharmaceutiques<sup>249</sup>.

#### 5. L'ELARGISSEMENT DES SERVICES RENDUS PAR LES PHARMACIES D'OFFICINE

##### 5.1. *La prescription renouvelable (repeat prescribing)*

[774] Dans le cadre du « *repeat prescribing* », le médecin émet une prescription comportant plusieurs feuillets. Le pharmacien peut alors renouveler la dispensation après un bilan avec le patient. Il doit signaler d'éventuels problèmes au cabinet médical. Le médecin peut ainsi s'en remettre au pharmacien pour exécuter ses prescriptions dans la limite d'une année. La procédure pouvant donner lieu à la transmission d'informations médicales, le consentement du patient est requis.

<sup>248</sup> Wagner A. Hann M. Noyce P. Ashcroft D. "Equity in the distribution of community pharmacies in England: impact of regulatory reform" *J Health Serv Res Policy* 2009;14:243-248.

<sup>249</sup> Department of Health. Regulations under the Health Act 2009: Pharmaceutical Needs Assessment - Information for Primary Care Trusts. Department of Health 2010

- [775] Ce dispositif a été conçu principalement pour les malades chroniques stabilisés. Il avait pour objet de faciliter l'accès des patients aux médicaments (une nouvelle consultation n'est pas nécessaire) et d'alléger la charge de travail des cabinets de généralistes. Rappelons qu'au Royaume-Uni, les médecins sont rémunérés pour l'essentiel à la capitation et non à l'acte ; ils peuvent donc être intéressés par un dispositif qui réduit leur charge de travail sans peser sur leurs revenus.
- [776] Ce service fait partie des services essentiels que doivent dispenser toutes les officines. Elles reçoivent toutes une allocation au titre du « *repeat dispensing* », indépendante de leur activité en ce domaine.
- [777] Le renouvellement de prescriptions s'est beaucoup moins développé que ne pouvait le souhaiter les pouvoirs publics et les pharmaciens du fait d'un manque d'intérêt des cabinets de généralistes pour cette nouvelle modalité de prescription. Il semble que les obstacles principaux soient l'absence de relations de collaboration entre médecins et pharmaciens, une réticence des cabinets médicaux à prendre le temps pour organiser la procédure, les difficultés à sélectionner les patients qui pourraient bénéficier du service, un manque de confiance des médecins généralistes<sup>250</sup>.

## 5.2. *La revue de médication (medicines use review, MUR)*

- [778] Ce service consiste, à l'initiative du pharmacien, en un entretien avec un patient pour repérer d'éventuels problèmes liés au traitement prescrit, délivrer des conseils et proposer le cas échéant au généraliste des modifications de la prescription.
- [779] A travers ce service, le NHS vise à favoriser l'observance et à améliorer la qualité des prescriptions. Les pharmacies sont rémunérées pour chaque revue de médication effectuée.
- [780] Les revues de médication se sont rapidement développées dans le cadre du contrat de 2005 : 146 623 revues ont été réalisées en 2005/2006, 1 707 139 en 2009/2010. En 2010, 86% des officines étaient accréditées pour délivrer ce service ; elles en réalisaient chacune 186 en moyenne.
- [781] Des études auprès de pharmaciens et de médecins permettent d'apprécier les attitudes vis-à-vis de ce service<sup>251,252,253</sup>.
- [782] Les pharmaciens britanniques sont favorables au développement de ce type de services ; ils apprécient la volonté du NHS d'élargir leur rôle en matière de qualité des soins.
- [783] L'objectif des revues de médication est d'aller au-delà du simple conseil : le pharmacien ne se borne pas à répondre à des interrogations mais fait émerger d'éventuels problèmes. Toutefois, pour certains pharmaciens, cet entretien n'est que le prolongement de leur fonction habituelle. Aussi, ils seraient mal à l'aise pour demander aux patients de signer le formulaire qui attestera du service et qui déclenchera le paiement.
- [784] En cohérence avec la gratuité des soins dans le cadre du NHS, le service est gratuit pour les patients. Cette gratuité doit favoriser l'acceptation du service. Toutefois, les patients ne ressentent pas toujours le besoin de ce service et les pharmaciens se heurtent à des réticences de certains d'entre eux.
- [785] Les pharmaciens doivent « recruter » les patients qui bénéficieront des revues. Ce recrutement des patients est le plus souvent opportuniste : la personne qui a « un peu de temps pour parler de ses médicaments ». Les appréciations des patients sur l'utilité des revues semblent mitigées.

<sup>250</sup> PSNC, BMA, NHS employers. *Guidance for the implementation of repeat prescription*. Janvier 2009.

<sup>251</sup> McDonald R. et al. *The impact of incentives on the behaviour and performance of primary care professionals. Report for the national institute for health research delivery and organisation programme*. Août 2010.

<sup>252</sup> McDonald R. et al. Professional status in a changing world : the case of medicines use reviews in English community pharmacy. *Social science and medicine*. 7 (2010) 451-458.

<sup>253</sup> Latif A. Boardman H. Community pharmacists' attitude towards medicines use reviews and factors affecting the numbers performed *Pharm World Sci* (2008) 30 : 536-543

- [786] Parmi les difficultés rencontrées pour développer les revues de médication, les pharmaciens soulignent les difficultés qu'ils rencontrent pour dégager du temps pour les entretiens alors même qu'ils doivent être disponibles pour les activités de dispensation. L'absence d'espace dédié empêche certaines pharmacies de réaliser des revues de médication.
- [787] Dans les chaînes de pharmacies, les pharmaciens salariés peuvent, mais ce n'est pas systématique, être intéressés sous forme de bonus à procéder à ce type de revue de médication. Des objectifs (par exemple, deux revues par jour) peuvent leur être assignés. L'existence de tels objectifs aboutirait dans certains cas à réaliser des revues sans réel besoin ou des revues sommaires. Le fait qu'un nombre plus important de revues soient réalisées lors des derniers mois de l'année (pour satisfaire aux objectifs) est considéré comme la marque que l'esprit de ce nouveau service est parfois dévoyé. Certains pharmaciens (une minorité) reconnaissent réaliser des revues sommaires. Certains pharmaciens dénoncent les « abus » de leurs confrères.
- [788] Les revues de médication peuvent aboutir à la formulation de recommandations pour les médecins. La qualité des relations avec les médecins traitants est donc fondamentale. Or d'après les pharmaciens, les médecins, le plus souvent, ne prennent pas en compte leurs recommandations. Il est vrai que les médecins considèrent que les revues de médication réalisées par les pharmaciens sont une « perte de temps et d'argent ».
- [789] A cet égard, il faut souligner que les médecins anglais sont aussi incités à procéder à des revues de médication. Un indicateur du dispositif de paiement à la performance des cabinets anglais (QOF, *Quality and Outcome Framework*) valorise le fait qu'au moins 80 % des patients auquel il a été prescrit plus de quatre médicaments aient bénéficié d'une revue de médication réalisée par le généraliste dans les quinze derniers mois<sup>254</sup>. Le NHS promeut donc la revue de médication tant au sein des cabinets qu'au sein des officines.
- [790] Les revues de médication se sont plus développées dans les chaînes de pharmacie que dans les pharmacies indépendantes (plus grande sensibilité aux incitations financières dans les chaînes, manque de temps dans les pharmacies indépendantes...). Les revues de médication sont moins nombreuses dans les zones à fort taux de morbidité et ne seraient donc pas réalisées en fonction des besoins. Les médecins ne semblent pas encourager le développement de ce service (crainte de redondance, de mise en cause de leur prescription, d'un déplacement de la frontière entre médecin et pharmacien)<sup>255</sup>.
- [791] Au total, les premiers bilans des revues de médication semblent plutôt mitigés : les revues ne sont pas toujours réalisées en fonction des besoins mais parfois de manière opportuniste pour remplir des objectifs<sup>256</sup>. On ne dispose pas de données sur les résultats du processus (progrès de l'observance, optimisation des prescriptions) mais ils semblent limités notamment du fait de l'attitude des médecins.

### 5.3. La délégation de pouvoirs de prescription aux pharmaciens

- [792] Les pharmaciens se sont vus octroyer la possibilité de prescrire. Les objectifs de cette politique d'ouverture du droit de prescription à des non médecins sont « améliorer les soins sans atteinte à la sécurité; faciliter l'accès des patients aux médicaments dont ils ont besoin, accroître les possibilités de choix du patient pour l'accès aux médicaments, faire un meilleur usage des compétences des professionnels de santé, contribuer à la mise en place d'un travail en équipe plus souple au sein du NHS »<sup>257</sup>.

<sup>254</sup> NHS Employers, BMA. *Quality and Outcome framework guidance for GMS contract 2009/2010*. Mars 2009.

<sup>255</sup> Bradley F. et al. "Determinants of the uptake of medicines use reviews (MURs) by community pharmacies in England : A multi-method study" *Health Policy* 88(2008) 258-268.

<sup>256</sup> Department of health. *Pharmacy in England. Building on strengths delivering the future*. Avril 2008.

<sup>257</sup> Department of Health. *Improning patients' access to medicine. A guide to implementing nurse and pharmacist independent prescribing within the NHS in England*. Avril 2006. p 4.

[793] Ces objectifs ne se comprennent que replacés dans le contexte britannique. Au cours des années 2000, la politique de santé au Royaume-Uni s'est construite autour de l'objectif de faciliter l'accès aux soins et réduire les listes d'attente dans un système traditionnellement très contraint au plan budgétaire. Dans cette perspective, les budgets du NHS ont été fortement augmentés (plus 8% par an en termes réels de 2000 à 2008) et des initiatives ont été prises pour « économiser » la ressource rare que constitue le temps médical.

[794] Enfin, le travail en équipe est un mode d'organisation qui, à la différence de la France, est activement promu à l'hôpital mais aussi en ville. Cette politique d'élargissement de la capacité à prescrire concerne tant l'hôpital que la ville et se construit autour et à partir de la profession infirmière. Pour ce qui concerne la médecine de ville, les infirmières sont au Royaume-Uni intégrées dans les cabinets de médecine générale où elles assument avec les « *general practitioners* » (GPs) la prise en charge des patients. Reconnaître aux infirmières le droit de prescrire permet un fonctionnement plus efficace et plus efficient de ces équipes que les autorités britanniques souhaitent renforcer. Les initiatives au regard de la prescription ne sont donc pas conçues en fonction des pharmaciens mais semblent découler, pour l'essentiel, de la volonté d'élargir le rôle des infirmières. Les dispositifs mis en place (exigence de formation, droit à prescrire ...) sont semblables pour les pharmaciens et les infirmières.

[795] Ces deux professions peuvent donc être :

- soit prescripteur complémentaire
- soit prescripteur indépendant.

### 5.3.1. Le dispositif prescripteur complémentaire.

[796] Depuis 2003, les pharmaciens, comme les infirmières, peuvent devenir prescripteurs complémentaires (*supplementary prescriber*)<sup>258</sup>.

[797] Un prescripteur complémentaire est responsable de la continuité des soins d'un patient initialement pris en charge par un prescripteur indépendant (un médecin ou un dentiste)<sup>259</sup>.

[798] Il s'agit d'un partenariat, fondé sur le volontariat, pour, avec l'accord du patient, mettre en œuvre un programme de soins (*clinical management plan*) défini spécifiquement pour chaque patient et approuvé tant par le médecin que par le prescripteur complémentaire. Le programme de soins est relativement détaillé, il comprend notamment les médicaments qui peuvent être prescrits, les éventuelles limitations dans l'emploi de ces médicaments, les problèmes particuliers rencontrés par le patient, les circonstances dans lesquelles le prescripteur complémentaire doit se référer au médecin.

[799] Le prescripteur complémentaire peut prescrire tout médicament et adapter le traitement dans les limites fixées par le programme de soins. Le patient doit être revu par le médecin à une échéance fixée par le programme (en règle générale pas plus de un an) et le bilan doit alors être réalisé conjointement par les deux prescripteurs. Le prescripteur indépendant et le médecin doivent pouvoir communiquer aisément, disposer d'un dossier commun et idéalement, faire le point en commun à intervalles réguliers sur l'évolution du patient. Le prescripteur complémentaire doit informer le médecin de tout événement significatif et renvoyer le patient vers le médecin si nécessaire.

[800] Les deux prescripteurs doivent avoir la volonté et le souhait de travailler ensemble. Le médecin doit prendre en compte l'expérience et le degré d'expertise du prescripteur complémentaire et la qualité de la relation qu'il entretient avec lui.

<sup>258</sup> Department of Health. *Supplementary prescribing by nurses, pharmacists, chiropodists/podiatrists, physiotherapists and radiographer within the NHS in England, Guide of implementation*. Avril 2005.

<sup>259</sup> On se situe, dans la suite du texte, dans l'hypothèse où le prescripteur indépendant est un médecin.

- [801] Pour devenir prescripteurs complémentaires, les pharmaciens doivent suivre et réussir une formation spécifique (25 jours d'enseignement et 12 jours de stage au moins). Ils doivent ensuite justifier d'actions de développement professionnel continu. Les besoins locaux appréciés par les *primary care trusts* (PCT) sont pris en compte dans la décision d'admettre un pharmacien dans le processus de formation. La formation dispensée est commune pour les pharmaciens et les infirmières.
- [802] Malgré le souhait de mettre en place un système simple, la description du dispositif anglais montre que sécuriser un dispositif de délégation de prescription suppose une formalisation poussée, exigeante en temps pour les deux parties (accord sur le programme de soins, consultations conjointes). Elle est difficile à organiser si les deux intervenants ne travaillent pas dans un environnement commun (coordination en cas d'événements imprévus, consultations conjointes, dossier partagé...).
- [803] Même si elles se développent rapidement les prescriptions émanant de pharmaciens ne représentent que 0,008% de la valeur des prescriptions de ville contre 1,2% pour les prescriptions émanant d'infirmières. De plus, ces prescriptions semblent émaner en majorité de pharmaciens hospitaliers ou de pharmaciens employés par les PCT ou les cabinets médicaux (*practice pharmacist*) et non de pharmaciens d'officine<sup>260</sup>. Il y aurait, en 2008, 900 pharmaciens qualifiés pour être prescripteur complémentaire<sup>261</sup>.
- [804] Le modèle appelé à se développer semble être la prescription par des infirmières ou des pharmaciens travaillant sous l'autorité ou du moins dans la même organisation (cabinet, hôpital) que le médecin. Ce contexte explique pourquoi les infirmières sont plus souvent « prescriptrices complémentaires » que les pharmaciens. Même dans ce contexte, la charge liée à l'établissement du programme de soins constitue, même si elle est un facteur de sécurité, un obstacle. Il semble aussi que ce mode d'organisation des soins soit peu connu des médecins et suscite de leur part certaines réticences<sup>262</sup>.

### 5.3.2. Le dispositif de prescripteur indépendant

- [805] A partir de 2006, des non médecins, infirmières et pharmaciens, peuvent devenir des prescripteurs indépendants<sup>263</sup>. A la différence du prescripteur complémentaire, le prescripteur indépendant assume la responsabilité d'établir le diagnostic, de décider de la thérapie adaptée et d'en suivre la mise en œuvre
- [806] Les exigences en termes de formation sont semblables à celles requises pour être prescripteur complémentaire. Les candidats doivent avoir le soutien de leur employeur, les professionnels qui peuvent démontrer que leur accès au statut de prescripteur indépendant permettra une meilleure réponse aux besoins dans des conditions de sécurité sont prioritaires.
- [807] Les prescripteurs indépendants peuvent prescrire la quasi-totalité des médicaments pris en charge par le NHS mais doivent rester dans leur domaine de compétence soit les aires thérapeutiques dans lesquelles ils exercent (par exemple, une infirmière en psychiatrie se limitera aux médicaments relatifs à la maladie mentale).

<sup>260</sup> Bissel P. et al. . An evaluation of supplementary prescribing in nursing and pharmacy. Final report for the Department of Health. Octobre 2008.

<sup>261</sup> Department of Health. *Pharmacy in England. Building on strengths delivering the future*. Avril 2008

<sup>262</sup> Cooper R. et al. "Nurse and pharmacist supplementary prescribing in the UK – systematic review of the literature" *Health policy* 85 (2008) 272-292.

<sup>263</sup> Department of Health. *Improving patients 'access to medicine. A guide to implementing nurse and pharmacist independent prescribing within the NHS in England*. Avril 2006.

- [808] Le prescripteur ne doit pas être en position de conflit d'intérêts. Sauf cas exceptionnel, le pharmacien prescripteur ne peut être le pharmacien dispensateur. Le pharmacien prescripteur doit s'inscrire dans un environnement dans lequel la gouvernance clinique est structurée (audit des prescriptions, formation continue, contrôle de sécurité). Cette gouvernance clinique n'étant pas organisée dans les officines, le pharmacien d'officine doit être en mesure de montrer qu'il a organisé un audit de sa pratique, qu'il assure le renouvellement de ses connaissances et qu'il garantit la sécurité des soins qu'il dispense. Enfin, le prescripteur indépendant doit pouvoir accéder au dossier du patient notamment pour y consigner ses propres prescriptions.
- [809] Au total, même s'il est formellement prévu que le pharmacien d'officine puisse être prescripteur indépendant, les conditions posées à l'exercice de cette fonction (séparation prescripteur/dispensateur, accès au dossier médical, spécialisation sur une aire thérapeutique...) rendent difficile l'exercice de cette fonction dans les pharmacies d'officine. En 2010, seules 23 pharmacies d'officines avaient passé contrat avec leur PCT pour pouvoir être reconnues comme prescripteur indépendant.
- [810] Globalement, le contrat de 2005 qui devait élargir le service rendu par les pharmacies d'officine et revaloriser le statut professionnel des pharmaciens pourrait avoir eu des effets limités voire inverse. Le principal effet de ce contrat a été le développement des revues de médication. Le développement d'une culture opportuniste qui aboutit à délivrer des services (les revues de médication) dans une perspective commerciale sans réelle valeur ajoutée n'aurait pas renforcé l'image professionnelle des pharmaciens<sup>264</sup>. Le nouveau contrat n'aurait pas fondamentalement modifié le rôle subordonné des pharmaciens par rapport aux médecins<sup>265</sup>.
- [811] Les officines peuvent être commissionnées au titre des services renforcés pour assurer un service de prescripteur complémentaire mais cette possibilité semble peu utilisée. En effet, des relations de travail étroites et anciennes avec le médecin sont considérées comme un des facteurs de réussite et le pharmacien d'officine sont perçus à cet égard comme « isolés et ne bénéficiant pas d'un contact étroit avec les médecins »<sup>266</sup>. L'absence d'accès au dossier médical semble constituer un obstacle supplémentaire<sup>267</sup>. Par ailleurs, le schéma économique qui fait intervenir les PCT pour commissionner les pharmacies qui pratiquerait la prescription complémentaire reste imprécis ; la mission n'a pas pu accéder à une description du mode de rémunération de ce service qui relève de décisions locales.
- [812] Enfin, s'il existe des études sur la mise en œuvre de la procédure, il ne semble pas que l'on dispose encore de données d'évaluation robustes sur ses effets tant en termes sanitaires qu'économiques.

---

<sup>264</sup> McDonald R. et al. Professional status in a changing world : the case of medicines use reviews in English community pharmacy. *Social science and medicine*. 7 (2010) 451-458

<sup>265</sup> McDonald R. et al. *The impact of incentives on the behaviour and performance of primary care professionals. Report for the national institute for health research delivery and organization programme*. Août 2010.

<sup>266</sup> Cooper R; et al. "Stakeholders'views of UK nurse and pharmacist supplementary prescribing". *J. Health Serv Res Policy* Vol 13, N°4, Octobre 2008. 215-221.

<sup>267</sup> *Id.*

## 6. LE POSITIONNEMENT DES PROFESSIONS

[813] Les difficultés rencontrées au Royaume-Uni pour transformer significativement la fonction des pharmaciens d'officine tient à de multiples raisons mais renvoie en grande partie à la nature des relations entre les médecins et les pharmaciens. Au Royaume-Uni, comme partout ailleurs, les professions de santé entrent en concurrence pour valoriser leur rôle, affirmer leur autonomie relative, accroître leur contrôle sur le processus de soins. La profession médicale se situe au sommet de la hiérarchie des professions notamment parce qu'elle contrôle à travers son pouvoir de prescription, les conditions d'activité des autres professionnels. Les phénomènes de concurrence et de hiérarchie entre professions sont déterminants dans la dynamique de développement de nouveaux services. Ces questions sont explorées dans certaines études<sup>268,269</sup>. Il en ressort que :

- à la différence des autres professionnels de santé, les pharmaciens ne se sentent pas partie intégrante du système national de santé. Ils évoquent le faible « prestige » associé à leur profession par rapport aux généralistes mais se sentent aussi mis en cause par le développement des fonctions assumées par les infirmières. Ils sont conscients des tensions entre les nouvelles exigences du NHS (développer des actions de santé publique) et les exigences commerciales d'un environnement plus concurrentiel (développer des services confort vers les patients tels que le portage à domicile qui réduit de fait les contacts entre le pharmacien et le patient) ;
- les généralistes anglais considèrent les pharmaciens essentiellement comme des « boutiquiers » et non des professionnels de santé. Ils considèrent que l'intérêt financier des pharmaciens (développer les ventes) entre en conflit avec la prise en compte des seuls intérêts du patient. Les généralistes ne considèrent pas les pharmaciens d'officine comme faisant partie de l'équipe de soins alors qu'ils sont prêts à considérer ainsi les « *practice pharmacists* ». Ils estiment que les pharmaciens doivent rester dans une position subordonnée en matière de prescription et sont attachés au respect de la « hiérarchie » entre les professions. Ils ont tendance à réagir négativement par rapport au développement de services qui déplacent les frontières instituées entre médecins et pharmaciens<sup>270</sup>. Les pharmaciens sont parfaitement conscients de leur image dépréciée auprès des généralistes.

---

<sup>268</sup> *Id.*

<sup>269</sup> Hughes C.M. McCann S. "Perceived interprofessional barriers between community pharmacists and general practitioners: a qualitative assessment". *British Journal of General Practice*, Août 2003

<sup>270</sup> Edmunds J. Calman MW "The reprofessionalisation of community pharmacy? A, exploration of attitudes to extended roles for community pharmacist amongst pharmacist and general practitioners in the United Kingdom" *Social Sciences and Medicine* 2001 ; 53 943-55.

## Sigles utilisés

<b>AFSSAPS</b>	Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
<b>APB</b>	Association pharmaceutique belge
<b>APR</b>	Association de pharmacie rurale
<b>ARS</b>	Agence régionale de santé
<b>CA</b>	Chiffre d'affaires
<b>CAHT</b>	Chiffre d'affaires hors taxes
<b>CAVP</b>	Caisse d'assurance vieillesse des pharmaciens
<b>CEPS</b>	Comité économique des produits de santé
<b>CMU</b>	Couverture maladie universelle
<b>CNAMTS</b>	Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés
<b>CNIL</b>	Commission nationale de l'informatique et des libertés
<b>CNOP</b>	Conseil national de l'Ordre des pharmaciens
<b>CRDS</b>	Contribution pour le remboursement de la dette sociale
<b>CSG</b>	Contribution sociale généralisée
<b>CSP</b>	Code de la santé publique
<b>DGCCRF</b>	Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes
<b>DGFIP</b>	Direction générale des finances publiques
<b>DGOS</b>	Direction générale de l'offre de soins
<b>DGS</b>	Direction générale de la santé
<b>DP</b>	Dossier Pharmaceutique
<b>DRASS</b>	Direction régionale des affaires sanitaires et sociales
<b>DREES</b>	Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques
<b>DSS</b>	Direction de la sécurité sociale
<b>EBE</b>	Excédent brut d'exploitation
<b>EHPAD</b>	Etablissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes
<b>ETP</b>	Equivalent temps plein
<b>FCGA</b>	Fédération des centres de gestion agréés
<b>FIQCS</b>	Fonds d'intervention pour la qualité et la coordination des soins
<b>FNPEIS</b>	Fonds national de prévention et d'éducation en information sanitaire
<b>FSPF</b>	Fédération des syndicats pharmaceutiques de France

<b>GERS</b>	Groupement pour l'élaboration et la réalisation de statistiques
<b>HAS</b>	Haute autorité de santé
<b>HPST</b>	Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires
<b>IGAS</b>	Inspection générale des affaires sociales
<b>INAMI</b>	Institut national d'assurance maladie-invalidité (Belgique)
<b>INPES</b>	Institut national de prévention et d'éducation pour la santé
<b>INSEE</b>	Institut national de la statistique et des études économiques
<b>IR</b>	Impôt sur le revenu
<b>IS</b>	Impôt sur les sociétés
<b>LEEM</b>	Les entreprises du médicament
<b>MSA</b>	Mutualité sociale agricole
<b>NHS</b>	National health service
<b>ONDPS</b>	Observatoire national de la démographie des professions de santé
<b>OTC</b>	Over the counter (médicaments en vente libre)
<b>PDA</b>	Préparation des doses à administrer
<b>PFHT</b>	Prix fabricant hors taxes
<b>PLF</b>	Projet de loi de finances
<b>PLFSS</b>	Projet de loi de financement de la sécurité sociale
<b>PMF</b>	Prescription médicale facultative
<b>PMO</b>	Prescription médicale obligatoire
<b>SEL</b>	Société d'exercice libéral
<b>SPFPL</b>	Société de participation financière de professions libérales
<b>TDR</b>	Test de diagnostic rapide des angines streptococciques
<b>TFUE</b>	Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne
<b>UNCAM</b>	Union nationale des caisses d'assurance maladie
<b>UNPF</b>	Union nationale des pharmacies de France
<b>USPO</b>	Union des syndicats de pharmaciens d'officine