

ANNÉE 2011

N°

THÈSE  
pour le

DIPLÔME D'ÉTAT  
DE DOCTEUR EN PHARMACIE

par

Marie Bogaty

- - - - -

*Présentée et soutenue publiquement le 23 mai 2011*

<p>La loi Hôpital, patients, santé, territoires (HPST) du 21 juillet 2009 : Analyse et impacts sur l'exercice professionnel du pharmacien d'officine</p>
--

Président : M. Alain PINEAU, Doyen de la faculté de  
Pharmacie de Nantes

Membres du Jury : M. Emmanuel CADEAU, Maître de Conférences  
(HDR) à la faculté de Droit et des sciences  
politiques de Nantes, Directeur de la thèse  
M. Philippe CHENU, Pharmacien

## **Abréviations utilisées**

AFSSA : Agence française de sécurité sanitaire des aliments

AFSSAPS : Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

AFSSET : Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail

ALD : Affection de longue durée

AME : Aide médicale d'Etat

ANSES : l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

ARH : Agence régionale d'hospitalisation

ARS : Agence régionale de santé

CHT : Communauté hospitalière de territoire

CHU : Centre hospitalo-universitaire

CME : Commission médicale d'établissement

CMU : Couverture maladie universelle

CMU-C : Couverture maladie universelle complémentaire

CNIL : Commission nationale de l'informatique et des libertés

CNOM : Conseil national de l'Ordre des médecins

CPOM : Contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens

CRAM : Caisse régionale d'assurance maladie

CRUQPC : Commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge

CSP : Code de la santé publique

DDASS : Direction départementale des affaires sanitaires et sociales

DGS : Direction générale de la santé

DMP : Dossier médical personnel

DP : Dossier pharmaceutique

DPC : Développement professionnel continu

DRASS : Direction régionale des affaires sanitaires et sociales

EHPAD : Etablissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes

ETP : Education thérapeutique du patient

GCS : Groupement de coopération sanitaire

GROG : Groupes régionaux d'observation de la grippe

GRSP : Groupement régional de santé publique

HAD : Hospitalisation à domicile

HALDE : Haute autorité de lutte contre les discriminations et pour l'égalité

HPST : Hôpital, patients, santé et territoire

INVS : Institut de veille sanitaire

MAD : Maintien à domicile

MNU : Médicaments non utilisés

MRS : Mission régionale de santé

NHS : National health system

OMS : Organisation mondiale de la santé  
PIB : Produit intérieur brut  
PNNS : Plan national nutrition-santé  
PUI : Pharmacie à usage intérieur  
PRS : Projet régional de santé  
SAMU : Service d'aide médicale d'urgence  
SIDA : Syndrome d'immunodéficience acquise  
SRAS : Syndrome respiratoire aigu sévère  
SROS : Schéma régional d'organisation sanitaire  
SROS : Schéma régional d'organisation des soins  
UNCAM : Union nationale des caisses d'assurance maladie  
URCAM : Union régionale des caisses d'assurance maladie  
URML : Union régionale des médecins libéraux  
URPS : Union régionale des professionnels de santé

## Sommaire

<b>Abréviations utilisées .....</b>	<b>2</b>
<b>Sommaire .....</b>	<b>4</b>
<b>Introduction .....</b>	<b>5</b>
<b>Partie I - Le pharmacien d'officine au cœur de la nouvelle gouvernance de la santé .....</b>	<b>14</b>
<b>Chapitre 1 - Le pharmacien d'officine, vecteur de la continuité des soins grâce à la coopération hôpital-ville .....</b>	<b>15</b>
Section 1 - La modernisation des établissements de santé.....	16
Section 2 - La participation du pharmacien d'officine à l'amélioration du parcours de soins du patient.....	28
<b>Chapitre 2 - Les nouveaux interlocuteurs officinaux : les agences régionales de santé, « super-préfets » sanitaires .....</b>	<b>43</b>
Section 1 - La territorialisation et la gouvernance régionale de la politique nationale de santé.....	44
Section 2 - Les relations entre le pharmacien d'officine et les ARS : une communication nécessaire qui passe par les Unions régionales des professionnels de santé .....	55
<b>Partie II - Les nouvelles missions du pharmacien d'officine concernant l'offre de soins, la prévention et la santé publique .....</b>	<b>65</b>
<b>Chapitre 1 - Le pharmacien d'officine, acteur du développement d'un système de soins primaires en France .....</b>	<b>67</b>
Section 1 - Les soins de premier et de second recours .....	68
Section 2 - Les grands principes orientés vers les soins primaires .....	73
Section 3 - Les actions du pharmacien en matière de soins primaires .....	83
<b>Chapitre 2 - La promotion de la santé publique et la gestion des risques sanitaires par la pharmacien.....</b>	<b>94</b>
Section 1 - Les conseils et prestations du pharmacien d'officine pour l'amélioration ou le maintien de l'état de santé de la population .....	95
Section 2 - La participation des officinaux aux actions de veille et de protection sanitaire .....	107
<b>Conclusion.....</b>	<b>119</b>
<b>Bibliographie .....</b>	<b>124</b>
<b>Table des matières.....</b>	<b>129</b>

## Introduction

En 2000, l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) désignait le système de santé français comme le plus performant au monde<sup>1</sup>. Depuis, la France ne cesse de chuter dans le classement mondial. En 2009, la France se classait 7<sup>ème</sup> sur 33 pays européens, selon l'Euro Health Consumer Index (EHCI)<sup>2</sup>. Que s'est-il passé depuis 10 ans ?

Il s'avère que l'OMS a modifié ses critères et que le classement tient maintenant compte des dépenses allouées au système de santé, corrélées à l'amélioration du niveau de santé de la population. Or depuis 2000 les dépenses de santé ont augmenté de 6,3% par an, ainsi plus de 11% du produit intérieur brut (PIB) sont utilisés pour des dépenses de santé depuis 2005<sup>3</sup>. En 2009 le déficit de la Sécurité Sociale était de 10 milliards d'euros, et on attend en 2010 un déficit de 13 milliards d'euros<sup>4</sup>. Et cela sans réelle amélioration de l'état de santé de la population. Le système français est considéré comme cher et non optimal.

Outre les questions de financement du système de santé français, ce dernier est confronté aujourd'hui à des problèmes de santé publique, à l'évolution des attentes des patients et à la modification de la carte sanitaire.

Ainsi on observe plusieurs phénomènes qui ont et auront un impact grandissant sur les besoins en santé de la population française.

L'explosion des maladies chroniques, telles que les maladies cardio-vasculaires (hypertension, hypercholestérolémie, etc.), le diabète et l'asthme, nécessite des prises en charges médicales et médicamenteuses lourdes.

L'obésité est un fléau qui ne cesse de se développer dans notre pays pour atteindre en 2009 14,5 % des plus de 18 ans, soit 6,5 millions des personnes de plus de 18 ans. Il faut également

---

<sup>1</sup> World Health Organisation, "World Health Report 2000 : Health systems, improving performance", 2000, [http://www.who.int/whr/2000/en/whr00\\_en.pdf](http://www.who.int/whr/2000/en/whr00_en.pdf)

<sup>2</sup> Health Consumer Powerhouse, "Euro Health Consumer Index 2009, report", 2009, <http://www.healthpowerhouse.com/files/Report-EHCI-2009-090925-final-with-cover.pdf>

<sup>3</sup> Direction de la Recherche, des Études, de l'Évaluation et des Statistiques (Drees) ; Insee ; [http://www.insee.fr/fr/themes/tableau.asp?reg\\_id=0&ref\\_id=NATTEF06311](http://www.insee.fr/fr/themes/tableau.asp?reg_id=0&ref_id=NATTEF06311) et <http://www.irdes.fr/EspaceEnseignement/ChiffresGraphiques/Cadrage/DepensesSante/DepCo uranteSante.htm>

<sup>4</sup> Commission des comptes de la sécurité sociales, <http://www.securite-sociale.fr/chiffres/ccss/2010/ccss201006.pdf>

prendre en compte les 32 % des plus de 18 ans, soit 14 millions de personnes, qui sont en surpoids<sup>5</sup>.

Enfin le vieillissement de la population va modifier radicalement la répartition des dépenses de santé dans les années à venir. En France, les personnes de 65 ans et plus représentaient 16,5% de la population en 2008 et représenteront 24,4% en 2035. Quant aux personnes de 80 ans et plus, elles représentent actuellement 5% de la population française<sup>6</sup>. Cette évolution induit une augmentation des dépenses de santé en termes de consommation d'actes médicaux et de médicaments, mais aussi en prise en charge de la dépendance et des maladies dégénératives, telles que les maladies d'Alzheimer et de Parkinson, qui n'ont à l'heure actuelle pas de traitement curatif.

Les Français se sentent aujourd'hui impliqués dans la prise en charge de leur santé et veulent pouvoir profiter des dernières évolutions technologiques, techniques et scientifiques disponibles. On retrouve ainsi une corrélation entre le niveau de vie et la demande de soins. L'accès à l'information ayant été rendu plus facile par le développement d'internet, les patients se sentent en mesure de définir eux-mêmes leur parcours de soins. Le nomadisme médical se généralise dans un système de santé français où l'offre de soins est parfois trop abondante et trop accessible.

Malgré cette richesse d'offres de soins, on observe l'apparition de déserts médicaux dans certaines régions de France. Plusieurs causes peuvent être étudiées. Tout d'abord, la tendance à l'hyperspécialisation des médecins contribue à diminuer la proportion de médecins généralistes qui s'installent. De plus l'introduction des semaines de 35 heures et l'augmentation de la proportion de femmes dans la profession concourent à la raréfaction des médecins généralistes et à leur moindre disponibilité. Ensuite on remarque que les médecins, généralistes et spécialistes, s'installent préférentiellement dans certaines régions, quitte à créer un déséquilibre dans l'accès aux soins. Enfin l'aménagement du territoire hospitalier par le regroupement des petites structures conduit à la concentration des soins hospitaliers donc à une désertification dans les soins de base et à une augmentation des coûts de transport.

Compte tenu des défis à venir, le pharmacien se place au centre de la réforme du système de santé français. En effet il est un professionnel de santé expert du médicament,

---

<sup>5</sup> Enquête nationale ObEpi réalisée par TNS Healthcare Sofres et financée par les laboratoires Roche, 2009

<sup>6</sup> HORWITZ (M.), *L'avenir de la santé*, Paris, Armand Colin, coll. "25 questions décisives", 2009, 160 pages

disponible et accessible facilement à l'officine. Ses compétences multiples seront donc à prendre en compte pour contribuer au redressement de notre système de soins.

Cependant le pharmacien est, à l'heure actuelle, la cible de nombreuses critiques concernant son monopole et ses activités. En 2008, la Commission pour la libération de la croissance française, sous la présidence de Jacques Attali, a soumis un rapport au Président de la République<sup>7</sup>. Dans ce rapport, de nombreuses dispositions concernant les pharmaciens d'officine sont proposées afin de participer à la relance de la croissance. Nous citerons ainsi la suppression du numerus clausus à l'issue de la première année d'études, la limitation du monopole pharmaceutique aux seuls médicaments sur ordonnance (sur le modèle italien), l'ouverture du capital des officines à des personnes non titulaires du diplôme de pharmacien, la libéralisation des prix des médicaments à prescription médicale facultative et la levée des restrictions concernant la publicité pour ces médicaments.

A ce jour aucune de ces dispositions n'a été mise en place. Mais leur énonciation tire la sonnette d'alarme : ne risque-t-on pas de revenir à la confusion entre apothicaires et épiciers ? La plupart de ces dispositions font suite à des directives européennes qui prévoient la suppression des monopoles, dont le monopole pharmaceutique, comme c'est déjà le cas en Allemagne, en Italie ou au Royaume-Uni. Que va-t-il advenir du monopole pharmaceutique en France ?

Historiquement, le monopole pharmaceutique apparaît en 1484 par un Edit promulgué par Charles VII. Avant cela, l'exercice de la profession d'apothicaire n'était pas libre pour autant car le métier était considéré comme dangereux. Ainsi au XIIIème siècle, la corporation des apothicaires basait sa supériorité vis à vis des épiciers sur la dangerosité de son activité, à savoir la préparation des médicaments. Cette activité lui conférait le respect des patients et des médecins. L'apparition du monopole traduit une finalité sanitaire : le médicament est un produit dangereux, à manipuler et à délivrer avec prudence, et que seule une corporation est autorisée à encadrer. La corporation permet de garantir un savoir-faire et la qualité des préparations réalisées. Des contestations apparaissent rapidement contre ce monopole car il assure des privilèges à ses détenteurs. Les épiciers sont les principaux contestataires. Le monopole pharmaceutique est cependant maintenu, et recentré sur le médicament (et non plus

---

<sup>7</sup> Rapport de la Commission pour la libération de la croissance française, sous la présidence de Jacques Attali, *La Documentation française*, 2008, 242 pages

sur la profession). Les premières réglementations concernant le médicament apparaissent au XVIIIème siècle, et ce dans l'intérêt général<sup>8</sup>.

Le droit pharmaceutique est créé vers la fin du XVIIIème siècle. Mais il faut attendre le siècle suivant pour qu'une déclaration royale crée le collège de pharmacie, le monopole des pharmaciens (définissant une séparation claire avec les épiciers) et une inspection dédiée à cette profession.

L'industrialisation durant le XIXème siècle a permis de transférer la majorité de la fabrication des médicaments aux usines. La base de l'activité du pharmacien s'en est alors trouvée transformée, mais en centrant le monopole sur le médicament et non sur la profession, celui-ci a pu persister. Cependant les mouvements de contestation envers ce monopole se développent ces dernières années, principalement à l'initiative des leaders de la grande distribution. La nécessité de redéfinir les fondements du monopole est alors évidente pour maintenir le savoir-faire et la qualité de la profession et assurer sa participation dans la restructuration du système de santé.

Les textes de loi limitaient jusqu'à maintenant le rôle du pharmacien à la dispensation des médicaments, suite à une prescription médicale ou non. Cette dispensation, bien que complexe, est trop généralement confondue avec la simple délivrance. L'acte pharmaceutique comprend ainsi l'analyse de la demande, la prise de décision, l'assurance de la sécurité du patient et l'optimisation de l'acte dans l'intérêt du patient. Cette responsabilité justifie le monopole, mais l'absence de faits concrets visibles du public et d'actes écrits rendent cette justification fragile et source de contestations. La complexité de l'acte de dispensation et la sauvegarde des spécificités de la profession nécessitent l'intervention de la loi pour en redéfinir les bases dans un environnement qui a beaucoup changé depuis ces vingt dernières années.

Les changements observés dans le domaine de la santé que nous avons évoqués précédemment ont pour la plupart été décrits et étudiés dans le rapport "Santé 2010" du Commissariat général au plan, dirigé par M. Soubie et publié en 1993<sup>9</sup>. Ce rapport, divisé en quatre ateliers – « les perspectives financières du système de santé », « les inégalités sociales

---

<sup>8</sup> Voir sur ce thème : CADEAU (E.), *Le médicament en droit public : sur le paradigme juridique de l'apothicaire*, Paris, L'Harmattan, coll. "Logiques juridiques", 2000, 512 pages

<sup>9</sup> SOUBIE (R.), *Santé 2010 : rapport du groupe "Prospective de santé"*, Paris, La documentation Française, 1993, 151 pages

de santé », « les déterminants des états de santé » et « les rémunérations des producteurs et participations financières des usagers », est un travail prospectif sur l'avenir du système de santé français.

Sont énoncés dans ce rapport de nombreux points qui mettent aujourd'hui en péril le système. L'étude sur l'évolution de la morbidité tient ainsi compte du vieillissement de la population, de la prépondérance des maladies dégénératives, du développement des démences et des pathologies non fatales liées à l'âge, des maladies « sociales » (suicide, accidents) et enfin des maladies transmissibles.

L'introduction de la notion de médecine prédictive et le développement de la gestion individuelle du risque maladie sont des idées modernes qui ont depuis démontré leur efficacité dans bien des domaines dont la surveillance par le patient de sa maladie.

L'évolution des attentes des patients sont également décrites : le développement du « corps performant » et la dérive de la consommation de biens médicaux à des fins esthétiques ou de bien-être. On retrouve ici l'essence même de la définition de la santé selon l'OMS : « la santé est un état de complet bien-être physique, mental et social, et ne consiste pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité »<sup>10</sup>. Cette définition apparaît malheureusement comme une utopie dans bien des pays : si les pays développés ont les moyens et les ressources nécessaires pour tendre vers cet état complet de bien-être, les autres pays ont pour préoccupation première d'assurer à la plus grande part de leur population l'absence de maladies.

Enfin la prévision des disparités démographiques dans l'offre de soins avait été envisagée, de même que l'évolution des dépenses de santé. Il avait également été évoqué les évolutions nécessaires auxquelles devront avoir recours les professions de santé dont celle du pharmacien d'officine pour s'adapter aux changements du paysage de santé en France.

On peut toutefois noter certaines absences dans ce rapport telles que la notion de sécurité sanitaire ou encore l'intervention de l'Europe dans le développement des systèmes de soins.

On retrouve ainsi les prémisses des lois qui ont marqué le système de santé depuis une dizaine d'années.

Depuis 2002, de nombreux textes, lois et ordonnances, ont transformé peu à peu le paysage sanitaire français. Ces modifications sont apparues dans un contexte particulier : l'aggravation du déficit de la sécurité sociale, l'apparition de nouveaux dangers pour la santé

---

<sup>10</sup> <http://www.who.int/about/definition/fr/print.html>

(épidémies internationales avec le SRAS, H1N1, H5N1) et enfin le développement de réflexions éthiques spécifiques au domaine de la santé.

Le 4 mars 2002 est publiée la loi relative au droit des malades et à la qualité du système de santé<sup>11</sup>. Cette loi fait de la prévention et de la sécurité sanitaire des priorités des pouvoirs publics. Elle donne également au malade des droits individuels que sont le droit au respect de la dignité, le principe de non-discrimination, le droit au respect de la vie privée et le droit à l'information, au consentement, à l'accès au dossier médical et à l'indemnisation. C'est à l'occasion de cette loi qu'apparaissent les dispositions relatives à la formation continue pour les professionnels de santé. Enfin la loi du 4 mars 2002 met en place le mécanisme du médecin référent.

L'ordonnance du 4 septembre 2003<sup>12</sup> porte simplification de l'organisation et du fonctionnement du système de santé. Elle introduit la notion de territoire de santé et de régionalisation de la politique de santé.

En 2004 sont promulguées trois lois concernant le système de santé, connues sous le nom de « Lois Douste-Blazy »<sup>13</sup>, du nom du ministre de la santé de l'époque : la loi du 6 août relative à la bioéthique, la loi du 9 août relative à la politique de santé publique et enfin la loi du 13 août relative à l'assurance maladie. Cette loi majeure introduit un certain nombre de nouveautés telles que l'apparition du médecin traitant et l'organisation d'un parcours de soins, la création du dossier médical personnel, l'institution de plans régionaux de santé publique, la création des missions régionales de santé, les aides à l'installation pour lutter contre les déserts médicaux, la notion d'accords conventionnels interprofessionnels ou encore la tarification à l'activité. Nous détaillerons ces évolutions ultérieurement.

---

<sup>11</sup> Loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, JO du 5 mars 2002, p.4118

<sup>12</sup> Ordonnance n°2003-850 du 4 septembre 2003 portant simplification de l'organisation et du fonctionnement du système de santé ainsi que des procédures de création d'établissements ou de services sociaux ou médico-sociaux soumis à autorisation, JO du 6 septembre 2003, p.15391

<sup>13</sup> Loi n°2004-801 du 6 août 2004 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel et modifiant la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés parue au JO du 7 août 2004, Loi n°2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique parue au JO du 11 août 2004, Loi n°2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie parue au JO du 17 août 2004

La loi du 22 avril 2005<sup>14</sup> concerne les droits des malades en fin de vie. On y retrouve les notions d'éthiques et de droit des malades.

Suite aux menaces épidémiques internationales qu'a pu connaître la France au cours de la dernière décennie, comme la « crise de la vache folle », l'épidémie de SRAS et les gripes H5N1 et H1N1, la loi relative à la préparation du système de santé à des menaces sanitaires de grande ampleur est votée le 5 mars 2007<sup>15</sup>.

C'est ainsi que la loi portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, dite loi HPST, est promulguée le 21 juillet 2009<sup>16</sup>. Cette loi s'inscrit très clairement dans la continuité des réformes du système de santé amorcées depuis dix ans.

Lorsqu'un système de santé est en déficit, il faut le réformer pour assurer sa pérennité. Trois solutions existent alors :

- limiter les dépenses, c'est-à-dire rationaliser les soins ou diminuer la prise en charge,
- augmenter les prélèvements obligatoires donc augmenter les ressources du système,
- améliorer le fonctionnement du système pour dépenser mieux.

C'est cette dernière option qui a été choisie pour cette loi HPST.

En effet l'augmentation des prélèvements (franchise sur les consultations, franchise sur les boîtes de médicaments, ticket modérateur) ne suffisent pas à enrayer l'augmentation du déficit de la sécurité sociale.

La régulation des dépenses de soins s'est soldée par un échec avant même sa mise en place. La régulation par le prix n'a pas eu d'impact car il n'existe pas de limitation de volume dans le système français. La négociation d'enveloppes de dépenses est pour l'instant irréalisable car elle nécessiterait une responsabilisation de tous les acteurs de santé, et les professionnels comme les patients ne sont pas encore prêts à faire ce sacrifice. Il existe une dernière possibilité qui serait de renforcer l'action de l'Etat pour les soins de base et de laisser aux patients ou au privé la prise en charge des soins courants et bénins.

Les prélèvements aux assurés ne cessent d'augmenter et il est devenu indispensable pour ces derniers de bénéficier d'une assurance complémentaire privée. Or 6% de la

---

<sup>14</sup> Loi n°2005-370 du 22 avril 2005 relative aux droits des malades et à la fin de vie, JO du 23 avril 2005

<sup>15</sup> Loi n°2007-294 du 5 mars 2007 relative à la préparation du système de santé à des menaces sanitaires de grande ampleur, JO du 6 mars 2007

<sup>16</sup> Loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, JO du 22 juillet 2009

population actuelle n'est pas couverte par une complémentaire santé. L'offre de soins se raréfie dans certaines régions du fait d'un manque de médecins. Il existe un réel déséquilibre dans l'accès aux soins pour tous.

Cette conclusion a été l'élément déclencheur pour la promulgation de la loi HPST. Ainsi cette dernière devait initialement s'intituler « loi patients, santé, territoire ». La réforme de l'hôpital est apparue comme une nécessité au regard des réformes apportées dans la gestion de territoires de santé et compte tenu des dépenses hospitalières importantes.

On revient donc sur la nécessité d'un changement radical dans le système de soins français qui consisterait à optimiser le système pour le rendre plus performant à moindre coût.

L'élaboration de la loi HPST s'est fondée sur plusieurs rapports dont les états généraux de l'organisation des soins. A la suite de nombreux et longs débats, aussi bien avec les parlementaires et sénateurs qu'avec les professionnels de santé ou les associations de patients, la loi est passée de 33 articles initialement prévus à 135 dans la version finale. La loi a été adoptée le 23 juin 2009 par l'Assemblée nationale et le 24 juin par le Sénat. Elle a été promulguée au journal officiel du 22 juillet 2009.

Le but annoncé de la loi par le gouvernement est de « garantir pour l'avenir l'accès à des soins de qualité pour tout le territoire » et de « mieux répondre aux besoins de santé de la population »<sup>17</sup>.

La loi HPST s'organise en quatre parties. La première partie concerne la réforme de l'hôpital. La seconde prévoit les modifications nécessaires pour l'accès aux soins pour tous. La troisième analyse les facteurs de risque et la notion de santé publique. La dernière partie définit les territoires de santé et leur gouvernance par les agences régionales de santé.

Jusqu'à maintenant le pharmacien d'officine était principalement considéré comme l'exécuteur des volontés du médecin au travers de la délivrance des ordonnances. Mais le maillage pharmaceutique territorial et ses connaissances techniques et scientifiques font du pharmacien d'officine un professionnel de santé de première ligne dans le système de soins. La loi HPST tient compte de ces particularités et recentre le pharmacien dans le parcours de soins. De plus elle permet de redéfinir juridiquement les bases du monopole pharmaceutique et de consolider son statut.

---

<sup>17</sup> Conférence de presse du ministère de la santé du 22 octobre 2008, <http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Dossierdepresse.pdf>

Le pharmacien d'officine devra profiter des opportunités qui lui seront offertes par la restructuration de l'hôpital et la création des agences régionales de santé pour affirmer son rôle de vecteur de la continuité des soins (I). La loi HPST définit ainsi de nouvelles missions pour le pharmacien d'officine et prévoit pour ce dernier un rôle central pour l'amélioration de la prise en charge du patient (II).

## **Partie I - Le pharmacien d'officine au cœur de la nouvelle gouvernance de la santé**

La protection de la santé des femmes, des enfants et des plus démunis est une obligation de la Nation inscrite dans le préambule de la Constitution de 1946<sup>18</sup>. Ce droit à la santé est ancré dans le Code de la santé de nos jours et couvre l'ensemble de la population. Les établissements de santé comme les professionnels de santé doivent y répondre de manière égale pour tous sur l'ensemble du territoire national, dans un souci de proximité autant géographique que sociale.

Le système de soins français fait preuve d'un hospitalocentrisme qui déséquilibre l'offre de soins au niveau régional. Les professionnels de santé sont de plus en plus nombreux à préférer la qualité de vie que permet un travail salarié par rapport à une pratique libérale et l'accès à un professionnel de santé libéral n'est pas toujours garanti dans certaines régions. L'hôpital est donc trop souvent le premier recours au système de soins.

Mais l'hôpital français est en crise, financière autant qu'humaine. Les tentatives de réformes antérieures n'ont pas suffi à redresser la situation et la nécessité de réformer en profondeur la gouvernance des hôpitaux devenait urgente. De plus les nombreuses structures hospitalières différentes réparties sur le territoire ne permettent pas des coopérations efficaces et ne répondent donc pas de façon efficiente aux besoins de santé de la population. Il était donc nécessaire de clarifier ce point et de proposer un système commun à tous les établissements de santé concernant leurs missions de santé. C'est par la première partie de la loi HPST que le législateur répond à cette demande.

Le système de santé français ne repose pas uniquement sur la qualité de ses hôpitaux. L'ensemble des professionnels de santé libéraux participe activement à l'offre de soins auprès de la population. Pour coordonner les activités de ces différents acteurs, l'Etat a prévu des institutions, de nombreuses institutions, de trop nombreuses institutions. La complexité de l'organigramme de la gestion du système de santé a rendu la mise en œuvre de toute action de santé longue et fastidieuse. Là encore, une réforme s'imposait pour simplifier le système et lui permettre de répondre au mieux aux réels besoins de la population. La partie IV de la loi HPST prévoit la création d'une structure unique, signe de la territorialisation de la politique de santé, les agences régionales de santé.

---

<sup>18</sup> <http://www.legifrance.gouv.fr/html/constitution/const02.htm>

La loi HPST prévoit donc la réforme de l'hôpital, et des établissements de santé en général, et la redéfinition des territoires de santé, zones d'action de la politique de santé. Ces changements majeurs pour le système de santé français peuvent paraître anecdotiques pour la pratique courante de la pharmacie d'officine. Il n'en est rien. En rééquilibrant les soins de ville et les soins hospitaliers et en facilitant l'application pratique de mesures de santé publique, ces deux remaniements du système de soins concourent à replacer le pharmacien d'officine au cœur de la prise en charge du patient et de son entourage.

Les réformes majeures qui vont transformer les établissements de santé devraient faciliter la communication entre le pharmacien d'officine et le personnel hospitalier, améliorant ainsi la prise en charge globale du patient. La territorialisation de la santé va conduire les pharmaciens à travailler avec de nouveaux interlocuteurs, que seront les agences régionales de santé, afin de garantir une réponse sanitaire la plus adaptée possible à la population.

## **Chapitre 1 - Le pharmacien d'officine, vecteur de la continuité des soins grâce à la coopération hôpital-ville**

Historiquement, les établissements de santé ont été les premières manifestations de l'aide sociale et de santé publique apportées aux plus démunis<sup>19</sup>. La préférence que leurs accorde la population par rapport aux soins de ville s'est prolongée lorsqu'ils sont devenus les centres d'apprentissages des futurs professionnels de santé. Mais leur position centrale dans le système de soins n'est plus d'actualité du fait des nombreuses difficultés auxquelles ils sont confrontés (équilibre des comptes, développement des activités de recherche, recherche d'efficience, etc.).

La loi HPST va peut-être permettre d'apporter les solutions pratiques pour que les établissements de santé, principalement les hôpitaux publics, retrouvent un certain équilibre et partagent leurs activités de soins avec les structures de ville pour assurer au mieux une prise en charge globale et sûre au patient.

Le pharmacien d'officine n'a que peu ou pas de contacts avec les praticiens hospitaliers qu'ils soient pharmaciens ou médecins. Sa disponibilité en fait un des premiers recours du patient ou de son entourage dans la recherche d'informations scientifiques et de

---

<sup>19</sup> Historique des réformes hospitalières en France, *Institut de recherche et documentation en économie de la santé*, 2010, 30 pages, <http://www.irdes.fr/EspaceDoc/DossiersBiblios/HistoriqueReformesHospitalieres.pdf>

conseils. Pourquoi un tel clivage alors qu'une meilleure communication améliorerait l'ensemble des soins reçus par le patient ? Dans les travaux préparatoires à la rédaction de la loi HPST, le législateur a pu noter cette discordance dans la volonté de procurer à l'ensemble de la population des soins de qualité. La loi HPST devrait donc permettre d'assurer la continuité des soins du patient en favorisant la communication ville-hôpital. Et le pharmacien d'officine en sera un des acteurs de première ligne.

Cette évolution dans la prise en charge du patient aura pour point de départ une modification en profondeur de la gestion et de l'organisation des établissements de santé. Le pharmacien d'officine aura alors la possibilité de travailler de concert avec le personnel des établissements de santé pour améliorer le parcours de soins du patient.

## **Section 1 - La modernisation des établissements de santé**

Depuis les lois dites Douste-Blazy de 2004, le droit hospitalier ne cesse d'évoluer pour répondre à un besoin d'efficience de plus en plus pressant. La loi de financement de la sécurité sociale de 2004 avait introduit la notion de tarification à l'activité, qui devait permettre de chiffrer la valeur d'un acte et d'harmoniser les tarifs, et donc de mettre en concurrence les différentes structures de soins uniquement sur la qualité de leurs activités. Par la suite, le "Plan Hôpital 2007" avaient amorcé la réforme de l'organisation du système hospitalier français en modernisant les structures et en leur donnant plus d'autonomie dans leur gestion. La loi HPST reste dans la continuité de ces réformes et prévoit l'abolition des barrières qui existent entre public et privé et entre médecine hospitalière et médecine de ville.

### **A/ La nouvelle classification des établissements de santé**

La loi HPST prévoit une définition unique des établissements de santé au travers de leurs activités. Cependant des distinctions persistent, principalement concernant les modes de gestion et de financement de ces établissements. Nous allons présenter rapidement les différentes institutions auxquelles le patient peut avoir recours.

Les établissements privés à but lucratif, plus communément désignés sous le terme de cliniques privées sont des structures commerciales, dépendantes du droit privé. Les médecins y exercent en libéral et sont rémunérés en fonction des actes médicaux qu'ils réalisent.

Les établissements privés à but non lucratif relèvent d'un statut d'associations loi 1901. Ils sont gérés par des organismes de Sécurité sociale principalement. Ils répondent aux valeurs du service hospitalier public : égal accès aux soins pour tous, permanence de l'accueil et des soins, continuité des soins. La loi HPST prévoit leur transformation en établissements de santé privés d'intérêt collectif. Pour exemple, nous citerons les centres de lutte contre le cancer.

Les établissements publics de santé sont des personnes morales de droit public, dépendantes de l'Etat. Les pharmaciens et les médecins y travaillant sont salariés. La hiérarchisation des hôpitaux publics telle qu'elle était définie par la loi du 31 juillet 1991 portant réforme hospitalière<sup>20</sup> distinguait deux grandes catégories :

- les centres hospitaliers, dont les centres hospitaliers nationaux, les centres hospitaliers régionaux, les centres hospitalo-universitaires (CHU) et les établissements publics de santé ;
- les hôpitaux locaux.

La loi HPST simplifie ce découpage et crée un statut unique de centre hospitalier, pouvant être de ressort communal, intercommunal, régional, interrégional ou national.

Enfin la loi HPST affirme l'importance de l'hospitalisation à domicile en créant le statut d'établissement d'hospitalisation à domicile. Seuls les établissements de santé exerçant une activité de soins à domicile peuvent y prétendre.

Dans la suite de notre exposé, nous désignerons les centres hospitaliers sous le terme général d'hôpitaux publics, et les établissements privés à but lucratif ou non sous le terme de cliniques privées.

## **B/ Les missions de service public**

---

<sup>20</sup> Loi n°91-748 du 31 juillet 1991 portant réforme hospitalière, JO du 2 août 1991, p.10255

Les hôpitaux publics ont, par définition, vocation de proposer à tous une aide sociale et de santé. Or l'hôpital public ne peut plus faire face à la demande croissante. La loi HPST intervient sur ce point pour faciliter le partage des tâches de santé publique entre les établissements de santé publics et privés.

## **1) Le service public hospitalier**

Suivant une volonté de regrouper les hôpitaux publics et privés pour promouvoir un accès aux soins de grande qualité pour tous, la loi du 31 décembre 1970<sup>21</sup> portant réforme hospitalière crée le service public hospitalier. Les hôpitaux publics devaient y adhérer pleinement, et les établissements privés pouvaient rejoindre ce service hospitalier s'ils le désiraient en établissant un contrat de concession. La loi promouvait la coopération interhospitalière pour assurer ce service hospitalier national, garant d'un accès pour tous aux soins. Le service public hospitalier regroupait les missions de soins que l'on pourrait qualifier de base, auxquelles se sont ajoutées de nombreuses missions au cours du temps.

Les spécificités de ce service hospitalier peuvent être étudiées selon trois aspects :

- l'aspect matériel : l'exercice des soins est une activité d'intérêt général,
- l'aspect organique : cette activité est exercée par des personnes publiques,
- l'aspect fonctionnel : l'activité de soins est soumise au droit public.

Le service public hospitalier fait donc partie des missions de santé publique d'intérêt général destinées à garantir la santé de la population.

La loi HPST abolit cette notion de service public hospitalier pour la remplacer par la notion plus générale de service public. Ce service comprendra différentes catégories de missions et sera destiné à être mis en œuvre par les établissements de santé. En sus des missions générales des établissements de santé publics et privés, sont ainsi créées les missions de service public qui pourront être assurées par l'ensemble des établissements de santé, publics ou privés. Ce changement permet de s'affranchir de l'aspect hospitalier. Le service public ne se définit plus par le lieu ni par les personnes qui l'exerce mais uniquement par le but recherché, à savoir l'intérêt général.

---

<sup>21</sup> Loi n°70-1318 du 31 décembre 1970 portant réforme hospitalière, JO du 3 janvier 1971, p.67

## 2) Les missions générales des établissements de santé et les missions de service public

Ainsi les établissements de santé doivent assurer des missions générales que sont le diagnostic, la surveillance et le traitement des malades, des blessés et des femmes enceintes. Ils doivent également pouvoir délivrer des soins avec hébergement, en ambulatoire ou à domicile – l'hospitalisation à domicile est clairement visée par cette définition comme faisant partie des formes de prise en charge hospitalières. Enfin la loi prévoit la participation des établissements de santé à la coordination des soins et à la mise en œuvre des politiques de santé et des dispositifs de vigilance. Les établissements de santé doivent également mener une réflexion sur l'éthique liée à l'accueil et à la prise en charge médicale.<sup>22</sup>

L'ensemble de ces missions générales auxquelles devront obligatoirement répondre tous les établissements de santé participe à une politique d'amélioration de la qualité et de la continuité des soins, associée au développement d'une gestion des risques. Cependant ces missions constituent un socle d'actions certes pertinent mais insuffisant pour répondre efficacement aux besoins en santé de la population. Les missions de service public interviennent à ce niveau pour accorder l'offre et les besoins de santé.

Les quatorze missions de service public sont définies dans le nouvel article L.6112-1 du code de la santé publique et viennent compléter les missions générales. Les missions de service public sont énoncées comme suit :

- la permanence des soins,
- la prise en charge des soins palliatifs,
- l'enseignement universitaire et post-universitaire,
- la recherche,
- le développement professionnel continu des praticiens hospitaliers et non hospitaliers,
- la formation initiale et le développement professionnel continu des sages-femmes et du personnel paramédical,
- les actions d'éducation et de prévention pour la santé,
- l'aide médicale urgente,
- la lutte contre l'exclusion sociale,
- les actions de santé publique,

---

<sup>22</sup> Article L.6111-1 du Code de la santé publique, modifié par la loi n°2009-879 du 21 juillet 2009, JO du 22 juillet 2009

- la prise en charge des personnes hospitalisées sans leur consentement,
- les soins dispensés aux détenus,
- les soins dispensés aux personnes retenues en application des dispositions du code de l'entrée et du séjour des étrangers,
- les soins dispensés aux personnes retenues dans les centres socio-médico-judiciaires de sûreté.

Ces missions de service public pourront être proposées par les établissements publics, privés ou les établissements de santé privés d'intérêt collectif.

Les établissements de santé publics devront obligatoirement proposer l'ensemble de ces missions, dans la continuité du service public hospitalier qu'ils exerçaient.

L'attribution des missions se fera à la carte pour les autres établissements de santé. Chaque établissement proposera, sur la base du volontariat, d'exercer une ou plusieurs missions de service public en fonction des besoins de la population. La répartition de ces missions sera toutefois supervisée par les agences régionales de santé (ARS) qui pourront obliger un établissement à proposer une des missions qui serait absente sur le territoire. L'attribution des missions est officialisée par le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens (CPOM) signé entre l'ARS et le directeur de l'établissement de santé concerné.

Les établissements exerçant les missions générales et de service public doivent répondre aux quatre principes fondamentaux du service public hospitalier que sont l'égalité dans l'accès aux soins, la continuité des soins, la mutabilité et la neutralité dans la dispensation des soins. La loi garantit également la permanence de l'accueil et des soins ainsi qu'une prise en charge aux tarifs fixés par les autorités administratives ou la sécurité sociale. Le patient a ainsi à sa disposition une offre de soins complète, accessible et égale dans le privé et dans le public, répartie sur l'ensemble du territoire.

La définition des nouvelles missions des établissements de santé, publics et privés, va simplifier l'organisation de l'offre de soins sur le territoire. Cependant pour assurer au mieux ces missions, il faut que les établissements de santé, et principalement les hôpitaux publics, retrouvent un fonctionnement équilibré propre au développement et à l'innovation. C'est à ce titre que la loi HPST prévoit la réforme de la gouvernance de « l'hôpital public ».

## **C/ Le nouvel organigramme de l'hôpital public**

Les réformes concernant l'organisation interne des établissements de santé publics se sont multipliées depuis plus de cinquante ans pour tenter de répondre aux évolutions en matière de santé. Mais aucune n'a réussi à concilier les desiderata des membres dirigeants et des équipes soignantes dans la mise en place d'un nouveau mode de fonctionnement.

En cela la loi HPST modifie radicalement l'organisation de l'hôpital public et répond au souhait du Président de la République de mettre en place un véritable « patron » pour l'hôpital<sup>23</sup>. La terminologie utilisée s'apparente ainsi à celle des entreprises et du droit privé. On attend donc un remaniement qui va mettre en première ligne l'efficacité, la recherche constante d'amélioration des soins et le développement de la concurrence entre les établissements de santé.

Le nouvel organigramme s'est construit sur les recommandations du rapport Larcher<sup>24</sup> : un pouvoir décisionnel fort, un organe consultatif centré sur les orientations stratégiques et un conseil exécutif impliquant les professionnels de santé hospitaliers.

Cette évolution majeure aura pour but d'impliquer le personnel soignant dans la recherche de l'amélioration constante du fonctionnement interne de l'hôpital pour proposer aux patients les soins les plus adaptés.

### **1) Le directeur**

Le directeur de l'hôpital, président du directoire, sera à la tête de l'hôpital. Le poste ne sera plus réservé aux seuls élèves de l'École des hautes études en santé publique, ce qui permettra l'accession de professionnels de santé à la fonction de directeur d'établissement. Ces professionnels de santé, compte tenu de leurs études pratiques et de leur connaissance du « terrain », auront vraisemblablement une plus grande facilité à replacer l'hôpital au cœur d'un dispositif plus large incluant les professionnels ambulatoires.

---

<sup>23</sup> Allocution prononcée par M. Nicolas Sarkozy, Président de la République, à Bordeaux le 16 octobre 2007, [http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/discours\\_sarkozy\\_bordeaux.pdf](http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/discours_sarkozy_bordeaux.pdf)

<sup>24</sup> Rapport de la Commission de concertation sur les missions de l'hôpital, présidée par M. Gérard Larcher, 2007, 102 pages, [http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/rapport\\_Larcher\\_definitif.pdf](http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/rapport_Larcher_definitif.pdf)

Le directeur possèdera des pouvoirs propres tels que représenter l'établissement dans les actes de la vie civile, assurer la gestion et la conduite générale de l'établissement, ordonner les recettes et dépenses et avoir autorité et pouvoir de nomination sur l'ensemble du personnel.

Il aura pour mission de conduire la politique générale de l'établissement mais nécessitera l'avis du directoire et son aval pour des missions telles que conclure le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens, arrêter l'organisation interne de l'établissement ou encore signer les contrats de pôles.

## **2) Le directoire**

Aux côtés du directeur, le directoire sera composé de sept à neuf membres. Le directeur en sera le président, et le président de la commission médicale d'établissement (CME) le vice-président. Outre ces deux membres, en feront partie d'office le vice-président de la CME et le président de la commission des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques. Les autres membres seront nommés par le directeur après information du conseil de surveillance. La majorité des membres devra appartenir au corps médical, pharmaceutique, odontologique ou maïeutique.

Le directoire aura tout d'abord un rôle consultatif important. Le directeur devra se concerter avec le directoire pour conclure le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens, pour organiser l'établissement en pôles d'activité ainsi que pour fixer l'état des prévisions des recettes et dépenses. Son rôle sera ensuite d'élaborer avec le directeur le projet médical de l'établissement et de conseiller celui-ci sur la gestion et la conduite de l'établissement.

La composition de cet organe à vocation principalement consultative traduit l'implication grandissante du personnel soignant dans la direction et la gestion de l'établissement. L'intéressement de ces derniers à une meilleure administration pourra conduire au développement de mesures concrètes et pratiques pour améliorer les activités médicales et paramédicales, bien sûr aux bénéfices du patient.

## **3) Le conseil de surveillance**

Le conseil de surveillance remplacera le conseil d'administration qui existait dans l'ancien schéma de gestion des hôpitaux publics. Il sera composé de trois collèges : des représentants des collectivités territoriales, des représentants du personnel médical et non médical et des personnalités qualifiées dont des représentants des usagers. L'effectif est limité à cinq membres par collège. Le président du conseil de surveillance ne sera pas nécessairement un élu local, comme c'était le cas pour le conseil d'administration jusqu'à maintenant.

Des membres ayant uniquement voix consultative seront amenés à participer au conseil de surveillance. Pourront ainsi siéger le directeur de l'établissement, le vice-président du directoire, le directeur général de l'ARS, le directeur de la caisse d'assurance maladie, le représentant de la structure chargée de la réflexion éthique s'il en existe une et enfin le doyen de la Faculté de médecine dans le cas des CHU.

Le conseil de surveillance aura pour rôle de délibérer sur le projet d'établissement et le compte financier, de donner son avis sur la politique d'amélioration des soins et principalement d'exercer un contrôle permanent de la gestion de l'établissement.

#### **4) La commission médicale d'établissement**

La commission médicale d'établissement (CME), qui existait avant la mise en place de la loi HPST, conserve ses fonctions consultatives concernant le projet médical de l'établissement, l'évaluation des pratiques professionnelles ou encore le fonctionnement des pôles. La différence majeure apportée par la loi HPST réside dans le fait que la CME devra répondre de ses activités uniquement en termes de résultat et de gestion de projet, et non plus en terme de moyens. La CME devra donc contribuer à l'amélioration de la qualité de la gestion des risques, des dispositifs de vigilance, de la lutte contre les infections nosocomiales, de la politique du médicament, de la prise en charge de la douleur et des conditions d'accueil et de prise en charge des patients.

La composition de la CME devrait rester identique c'est-à-dire des représentants des personnels médicaux, odontologiques et pharmaceutiques. Le président et le vice-président sont élus parmi les membres de la commission. Le directeur de l'établissement participe à la CME avec voix consultative.

## **5) Les pôles d'activité**

L'organisation de l'hôpital en pôles d'activités a été introduite par le "Plan Hôpital 2007". La loi HPST maintient ce découpage et confie l'entière responsabilité des pôles à leurs chefs. Ces derniers auront donc pour rôles de mettre en œuvre la politique de l'établissement pour répondre aux objectifs du pôle définis dans le contrat de pôle d'objectifs et de moyens, d'exercer une autorité sur les équipes, d'encadrer le pôle et d'organiser son fonctionnement et enfin de gérer les ressources humaines.

Les chefs de pôle seront nommés par le directeur d'établissement sur une liste préétablie par la CME ou sur la seule décision du directeur.

## **6) La participation de usagers**

Depuis les ordonnances Juppé du 24 avril 1996, les usagers sont représentés à l'hôpital par un groupement, qui sera transformé en commission des relations avec les usagers et la qualité de la prise en charge par la loi du 4 mars 2002.

La loi HPST entérine la participation des usagers à la gouvernance de l'hôpital en imposant la présence de deux représentants des usagers dans le collège des personnalités qualifiées du conseil de surveillance. Les usagers sont également représentés dans diverses commissions dont la commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge (CRUQPC) pour améliorer la vie quotidienne et pour faire valoir les droits des personnes malades. Ces représentants sont issus des « associations de patients régulièrement déclarées ayant une activité dans le domaine de la qualité de la santé et de la prise en charge des malades »<sup>25</sup>.

La représentation des usagers est indispensable pour assurer une amélioration constante de la prise en charge hospitalière des patients dans le respect du droit des usagers et l'amélioration du système de soins.

Cette modification de l'organisation de l'hôpital tend vers une structure de type entrepreneuriale qui aura à répondre de ses actes en termes de résultats médicaux et financiers. On peut donc espérer un développement de la concurrence basée sur la qualité des

---

<sup>25</sup> Article L1114-1 du Code de la santé publique, modifié par la loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 - art. 74

soins puisque les tarifs sont fixés et les financements dépendent des actes réalisés. Mais le spectre d'une médecine à moindre coût pour satisfaire aux exigences financières n'est pas loin. La responsabilisation et la coopération de l'ensemble des acteurs seront nécessaires.

## **D/ Les groupements possibles prévus par la loi**

La continuité des soins et l'accès pour tous à des soins de qualité sont des valeurs fondatrices du service public hospitalier. La loi HPST entend renforcer ces principes.

Cette démarche passe par une meilleure coordination entre les différents acteurs de santé ainsi qu'une gestion plus efficiente et rationnelle des équipements et des équipes. Le législateur a donc prévu des groupements pour améliorer la distribution et la sécurité des soins et répondre au besoin d'une politique de santé de proximité.

Il est prévu deux catégories de groupements :

- les uns auront pour mission de répartir les différentes missions de service public sur le territoire,
- les autres devront faciliter le transfert d'informations et de compétences.

Mais tous répondent à cette nécessité d'améliorer l'offre de soins sur le territoire.

### **1) Les groupements de coopération sanitaire**

Les groupements de coopération sanitaire (GCS) sont des partenariats entre établissements publics et privés et éventuellement avec les professionnels de santé libéraux ou avec le secteur médico-social. La convention constitutive de chaque GCS doit être approuvée par le directeur général de l'ARS concernée.

Ils sont mis en place sur la base du volontariat, mais pour équilibrer l'offre de soins sur son territoire, le directeur général de l'ARS peut contraindre des établissements de santé publics à créer un GCS.

Ces groupements ont pour principe la mutualisation des moyens ou la mise en œuvre commune d'une activité. Il en existe deux sortes :

- le GCS de mise en commun des moyens qui permet d'organiser et de gérer un budget au nom et pour le compte de ses membres. Il peut organiser ou gérer des activités administratives, logistiques, médico-techniques, d'enseignement ou de recherche pour

le compte de ses membres. Il peut également gérer des équipements d'intérêt commun. Enfin le GCS de mise en commun des moyens, dit GCS classique, peut permettre l'intervention commune de professionnels de santé.

- et le GCS qualifié d'établissement de santé doté d'une personnalité morale propre, qui est autorisé à exercer des activités de soins en son nom et qui est un instrument d'intégration.

Le patient a la possibilité par ces GCS d'avoir recours à un ensemble de structures publiques et privées engagées dans un projet médical commun, lui assurant une réponse adaptée à ses besoins en santé. La communication facilitée entre ces structures concernant les besoins précis du malade permet l'établissement d'un parcours de soins optimal pour le patient, avec la possibilité d'avoir recours à des techniques diverses selon les établissements.

## **2) Les communautés hospitalières de territoire**

Les communautés hospitalières de territoire (CHT) ne sont pas des établissements de santé. Elles sont prévues pour concourir au rapprochement entre plusieurs hôpitaux publics et établissements médico-sociaux<sup>26</sup> sur un même territoire.

La rédaction d'une convention de communauté hospitalière fixe l'identification de l'établissement siège et du ou des établissements membres ainsi que les modalités de délégation des compétences et des activités, du projet médical commun et de la répartition des comptes. Cette convention nécessite l'approbation du directeur de l'ARS pour être effective. Chacun des établissements adhérant à une CHT, qu'il soit établissement siège ou établissement membre, conserve son budget propre et une personnalité morale. Des représentants des établissements membres siègent dans l'établissement siège et font valoir les droits de la CHT.

La création de ces CHT pourrait répondre au problème des petites structures hospitalières dont le financement est généralement difficile. En effet la création d'une « holding » autour de l'établissement le plus important de la région – généralement l'hôpital du chef-lieu – permettra une gestion centralisée d'activités à coût élevé et la délégation d'activités

---

<sup>26</sup> Les établissements médico-sociaux sont définis par l'article L.311-1 du Code de l'action sociale et des familles, modifié par la loi n°2009-879 du 21 juillet 2009, JO du 22 juillet 2009. On citera cependant en exemples les établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes, les établissements pour les personnes handicapées ou encore les établissements de soins de suite et de réadaptation.

spécifiques dans les hôpitaux périphériques en fonction de leurs équipements. Le partage des compétences permettra d'améliorer l'offre de soins.

### **3) La coordination ville-hôpital**

Enfin la loi HPST prévoit d'améliorer la coordination hôpital-ville pour répondre au besoin de continuité des soins. L'évolution pourra avoir lieu par la création de GCS, détaillées précédemment, ou encore par le développement de moyens de communication. Pour cela de nouveaux dispositifs devront être imaginés et mis en place.

Le meilleur exemple de coordination ville-hôpital à ce jour est la réussite des réseaux concernant des pathologies spécifiques généralement lourdes. On citera ainsi à Nantes le réseau ville-hôpital VIH et hépatites, le réseau Respavie de soins palliatifs ou encore le réseau ONCO Pays de Loire pour les patients cancéreux. Ces réseaux ont pour but de faciliter la prise en charge du malade à sa sortie d'hospitalisation, en concertation avec les professionnels de ville. Ils apportent également un soutien psychologique et des aides pour mieux vivre avec sa maladie pour le patient et son entourage. Le pharmacien est déjà bien impliqué dans ces réseaux, du fait de son activité de dispensation et de sa capacité à participer à l'écoute et au soutien du malade et de ses proches. En pratique son rôle se situe principalement sur l'orientation du patient vers les structures existantes, et bien sûr le suivi médicamenteux possible dans ces cas précis où le patient est généralement fidèle à une officine en particulier. Il serait intéressant de travailler sur d'autres structures de coordination ville-hôpital dans l'intérêt du patient : le développement de l'éducation thérapeutique du patient pourra conduire à la création de structures spécialisées pour prévenir les hospitalisations, en coordinations avec les spécialistes hospitaliers, l'essor de l'hospitalisation à domicile devrait conduire à la participation croissante du pharmacien dans sa mise en place du fait de sa proximité et de sa connaissance du patient.

L'ensemble des bouleversements du paysage hospitalier doit concourir à améliorer la prise en charge globale du patient et à assurer au mieux la sécurité et la pertinence des soins. Le pharmacien d'officine, en tant qu'acteur du système de soins extérieur à l'hôpital, a la possibilité de participer aux efforts de coordination ville-hôpital. Son rôle va alors être d'encadrer le patient et son entourage lors de la découverte, de la mise en place du traitement

et du suivi d'une pathologie. Le pharmacien a également un rôle majeur à jouer sur le plan social d'aide aux plus faibles et aux plus démunis lors de leur orientation dans le parcours de soins.

## **Section 2 - La participation du pharmacien d'officine à l'amélioration du parcours de soins du patient**

La loi HPST permet la modification importante du système hospitalier et son décloisonnement via les possibilités de créations de groupements. Ce décloisonnement concerne les établissements de santé mais aussi les professionnels de santé de ville. Le pharmacien d'officine va alors avoir la possibilité de développer son activité et de répondre aux nouvelles missions que la loi HPST lui confie<sup>27</sup>.

Les pharmaciens disposent de nombreux atouts pour d'une part répondre aux besoins du patient et l'orienter dans le système de soins et d'autre part participer à la régulation du système de santé.

Ainsi le pharmacien participe tant à la continuité des soins qu'à la permanence des soins en assurant au patient et à son entourage un soutien avant et après toute hospitalisation et en participant à la prévention de certaines hospitalisations.

### **A/ L'amélioration de la prise en charge du patient avant son hospitalisation et à sa sortie**

Le pharmacien d'officine, en tant que professionnel de santé de proximité, a la possibilité de suivre ses patients et leur entourage. Il connaît leurs traitements, leurs antécédents personnels et familiaux et bien souvent l'ensemble des professionnels de santé qui entoure le patient en ville. Cette connaissance du patient et la disponibilité dont il fait preuve rendent l'intervention du pharmacien d'officine nécessaire et bénéfique autant en amont qu'en aval des hospitalisations.

---

<sup>27</sup> Article 38 de la loi n°2009-879 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé publique et aux territoires du 21 juillet 2009, JO du 22 juillet 2009

## 1) L'intervention du pharmacien avant une hospitalisation

Le patient se sent, de nos jours, impliqué dans sa prise en charge en matière de santé. Il veut et doit être un acteur de sa santé pour optimiser l'ensemble des soins qui lui seront prodigués.

Souvent – mal – renseigné par les nouveaux moyens de communication mis à sa disposition, le patient reste inquiet sur son devenir lors d'une hospitalisation. On peut souligner ici l'ambiguïté d'Internet sur le plan de la santé : l'accès aux informations est rapide et les patients s'en servent régulièrement pour comprendre et analyser leurs symptômes. Mais les informations ne sont malheureusement pas toujours vérifiées par des professionnels qualifiés, entraînant une désinformation du patient et parfois des conduites à risques. Le patient a donc plus que jamais besoin d'être rassuré et de recevoir des explications claires et sûres concernant les examens et éventuelles interventions qu'il va subir.

Le pharmacien a la chance de profiter, durant sa formation initiale, d'enseignements cliniques lui permettant de répondre scientifiquement à ces interrogations. Du fait de sa disponibilité, il peut alors orienter son patient, lui expliquer le fonctionnement du système hospitalier pour la prise de décisions médicales et surtout lui donner les informations nécessaires concernant les examens, opérations et traitements éventuels à venir.

Cette demande du patient nécessite pour le pharmacien de maintenir ses connaissances à jour tant sur le plan des nouvelles thérapeutiques que sur l'organisation du système de santé, lui permettant ainsi de faire le point avec le patient et surtout de le rassurer. On comprend mieux la pertinence de l'inscription de la formation dans les missions du pharmacien dans la loi HPST.

La relation privilégiée entre le patient et le pharmacien d'officine permet à ce dernier d'appréhender le patient dans son histoire personnelle et dans son environnement social. Le manque de communication entre les professionnels de ville et l'hôpital a pour conséquence une méconnaissance de ces informations par les médecins hospitaliers dans la plupart des cas, et la consultation du pharmacien pourrait orienter certaines décisions médicales.

La quasi totalité des officines dispose à l'heure actuelle d'un raccordement au dossier pharmaceutique<sup>28</sup>. Cet outil informatique permet de regrouper les informations

---

<sup>28</sup> Voir *infra*

médicamenteuses du patient. Pourtant pertinentes et indispensables pour une meilleure prise en charge, ces données ne sont pas consultables par les pharmacies hospitalières. Ces dernières ne peuvent également pas le compléter avec les traitements qu'aurait reçu le patient lors de son hospitalisation. Ce cloisonnement ne résulte pas d'une volonté du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens de mettre à l'écart les pharmacies hospitalières, mais la difficulté et le financement d'un tel dispositif ont conduit ses créateurs à limiter son implantation dans un premier temps aux pharmacies d'officine. L'élargissement aux pharmacies hospitalières est prévu dans un second temps.

La transmission des informations médicamenteuses contenues dans le dossier pharmaceutique pourrait permettre de réduire les événements indésirables médicamenteux qui se produisent lors du passage en hôpital (erreurs de dosage, erreurs de molécules, mauvaise forme galénique, méconnaissance des allergies du patient).

En complétant ce dossier avec les traitements hospitaliers du patient, les pharmaciens hospitaliers faciliteraient la sortie et le retour à domicile du patient, tout en favorisant une plus grande sécurité dans les soins.

Durant son hospitalisation, le patient est entièrement pris en charge par l'établissement de santé. La communication avec les autres professionnels de santé qui le suivent en ville n'a que peu voire pas lieu. Ce cloisonnement peut être source d'évènements indésirables préjudiciables. On ne peut alors que le regretter, dans l'intérêt du patient.

## **2) Le rôle du pharmacien d'officine en post hospitalisation**

A la fin de son hospitalisation, le patient se voit remettre une ordonnance de sortie listant les médicaments nécessaires à son traitement, dans le cas d'une maladie chronique, ou à sa convalescence. Cette ordonnance sera généralement à faire renouveler par le médecin traitant à qui aura été transmis le dossier du patient et les conclusions du médecin qui l'a traité à l'hôpital.

Dans la configuration actuelle, le pharmacien n'est pas intégré à la prise en charge post hospitalière du patient. Il est cantonné à son rôle de dispensateur des médicaments. Les nombreuses modifications que subit le secteur hospitalier devraient permettre de replacer activement le pharmacien dans ce système en étoffant son rôle dans le suivi post hospitalisation des patients.

Ainsi de nombreux médicaments sortent peu à peu de la réserve hospitalière pour intégrer les pharmacies d'officine. Ces médicaments sont particuliers car ils présentent généralement une marge thérapeutique étroite, des précautions particulières d'utilisation, des effets indésirables importants et sont destinés à traiter des patients présentant des pathologies lourdes, donc déjà fragilisés. Leur dispensation dans les officines nécessite une mise à jour permanente des connaissances pour les délivrer dans la plus grande sécurité. Ils nécessitent généralement des précautions d'emploi et une surveillance particulière sur lesquelles le pharmacien doit communiquer avec le patient, son entourage et le reste de l'équipe médicale et paramédicale.

Ces médicaments particuliers permettent habituellement de traiter des pathologies lourdes et complexes avec lesquelles le patient a du mal à vivre. Le pharmacien a donc un rôle d'information, de soutien, d'écoute et éventuellement d'orientation vers un professionnel spécialisé vis à vis du malade et de ses proches.

Une hospitalisation, qu'elle qu'en soit la cause, entraîne des modifications des fonctions de l'organisme. Ces changements peuvent résulter du stress imputable à l'hospitalisation, d'une modification de traitement ou encore d'une opération chirurgicale. La prise en charge médicamenteuse post hospitalisation nécessite donc une surveillance accrue. Il faut en effet prendre en compte toutes ces variations métaboliques lors de l'analyse pharmacologique de l'ordonnance. Le pharmacien, spécialiste du médicament, est le professionnel de santé le mieux placé pour intégrer ces données et adapter les traitements, en concertation avec le médecin.

Hormis les cas de traumatologie, une hospitalisation est souvent la conséquence d'une aggravation de l'état de santé soit dans le cas d'une pathologie, soit par la suite d'un comportement à risque. Un accompagnement intégrant une éducation thérapeutique est alors indispensable pour offrir au patient toutes les chances de mieux vivre avec sa maladie dans le premier cas ou de comprendre en quoi sa conduite est à risques pour sa santé dans le deuxième cas. Ce point est développé dans la loi HPST et nous l'étudierons en seconde partie.

Le rôle du pharmacien d'officine n'est actuellement pas optimisé concernant la prise en charge du patient et de son entourage, ni avant ni après une hospitalisation.

Il faudrait favoriser la communication entre les professionnels de santé en ville et ceux exerçant en hôpital. Il devient urgent de désenclaver le pharmacien d'officine, principalement dans ce type de situations où la guérison, ou tout du moins le rétablissement, du patient dépend du bon approvisionnement en médicaments, pansements et dispositifs médicaux. Ainsi pourquoi ne pas transmettre les ordonnances de sortie directement au pharmacien pour s'assurer de la présence de toutes les fournitures nécessaires à la phase de convalescence du patient. De même, la prévision de visites d'infirmières ou de kinésithérapeutes à domicile pourrait éventuellement être gérée par le pharmacien avant le retour du patient. Cependant cette mission sous-entend la création d'un pharmacien référent dans la lignée du médecin traitant, auprès duquel le patient est enregistré, permettant ainsi un suivi particulier.

La loi HPST prévoit de nombreuses dispositions visant à favoriser la communication ville-hôpital. Mais ces outils ne seront d'aucune utilité si les professionnels de santé ne sont pas prêts à s'investir ensemble dans une action globale d'amélioration de la prise en charge du patient, c'est-à-dire, avant, pendant et après son hospitalisation.

## **B/ Le développement de l'hospitalisation à domicile (HAD) et du maintien à domicile (MAD) : les rôles du pharmacien d'officine dans leur promotion et leur mise en place**

Le développement des maladies chroniques, la progression des pathologies lourdes et le vieillissement de la population ont conduit ces dernières années à une forte augmentation du taux d'immobilisation des lits dans les structures médicalisées ou non.

L'existence d'une structure telle que l'hospitalisation à domicile est une chance pour les patients et leur entourage. En intégrant ce système d'hospitalisation, le patient bénéficie d'une prise en charge à domicile de sa pathologie, sans surcharge de travail pour les proches. L'HAD permet de répondre aux inquiétudes concernant les suites possibles d'une opération : hospitalisation, maison de convalescence ou retour à domicile. Le nombre de lits en maison de convalescence est très limité. L'hospitalisation est envisageable mais là encore le nombre de lits disponibles est très restreint. Le retour à domicile reste donc bien souvent la seule solution, mais les familles le craignent car il sous-entend la prise en charge du malade par son entourage. Il est donc primordial que le pharmacien promeuve l'HAD auprès des patients et surtout des proches.

Les personnes âgées représentent une part grandissante de la population. Leur perte d'autonomie est la cause principale d'intégration dans une structure spécialisée. L'entourage est le premier à subir les conséquences de cette absence de places disponibles en supportant la dépendance de la personne. Des aides financières de l'Etat existent actuellement telles que l'allocation personnalisée d'autonomie, l'aide sociale des caisses et des conseils généraux. Le montant global des allocations personnalisées d'autonomie versées en 2010 a été de 5,2 milliards d'euros<sup>29</sup>. La dépendance des personnes âgées est une des priorités de la Ministre des Solidarités et de la Cohésion sociale, Roselyne Bachelot-Narquin, pour l'année 2011<sup>30</sup>. Les réflexions qui vont être menées à ce sujet au cours de l'année porteront sur les aides à domicile, leurs financements ainsi que sur les structures spécialisées d'accueil qui font cruellement défaut dans le paysage sanitaire français actuel. Le pharmacien d'officine participe déjà au maintien à domicile des personnes âgées, tant par son activité de professionnel de santé que par son rôle social. Il faut également rappeler que le maintien à domicile concerne également les personnes handicapées.

### **1) L'hospitalisation à domicile**

Développée à partir des années 1970, l'hospitalisation à domicile (HAD) a connu un véritable essor depuis dix ans. Cette structure hospitalière à part entière destinée aux patients atteints de pathologies graves, aiguës ou chroniques, disposait ainsi de 9029 places occupées en 2009<sup>31</sup> et près de 86 700 patients ont pu bénéficier d'une prise en charge à domicile en 2009<sup>32</sup>. La définition même de l'HAD implique une coordination entre plusieurs acteurs de santé, principalement les professionnels de santé libéraux. Elle occupe une place majeure dans l'assurance de la continuité des soins. L'importance de l'HAD nécessitait de la replacer dans le système de soins hospitalier français.

L'hospitalisation à domicile est donc redéfinie dans la loi HPST comme faisant partie des missions générales des établissements de santé. Elle correspond à la prise en charge

---

<sup>29</sup> <http://www.solidarite.gouv.fr/actualite-presse,42/breves,409/la-dependance-est-au-coeur-des,13127.html>

<sup>30</sup> Discours de la Ministre des Solidarités et de la Cohésion sociale, Roselyne Bachelot-Narquin, lors de la conférence de presse sur les grandes orientations du ministère pour 2011, le 6 janvier 2011.

<sup>31</sup> Rapport définitif "L'hospitalisation à domicile", Inspection générale des affaires sociales, novembre 2010

<sup>32</sup> Source : PMSI HAD – ATIH – exploitation Observatoire de la FNEHAD, juillet 2010

globale, coordonnée et continue des patients à leur domicile dans le but de raccourcir, différer ou éviter l'hospitalisation complète en établissement de santé.

L'HAD est proposée le plus souvent à l'hôpital. Elle est destinée à certains patients en fonction de critères précis (soins requis, motivation du patient et de l'entourage, etc.). Elle nécessite l'accord du patient, de son entourage et du médecin traitant. Elle se fait sur prescription médicale et prend effet après validation par le médecin coordinateur de la structure d'HAD.

Un projet thérapeutique incluant l'ensemble des acteurs de santé évoluant autour du malade est alors instauré pour une durée limitée. La prise en charge financière de toutes les interventions et de tous les produits pharmaceutiques est assurée par la structure d'hospitalisation à domicile.

La fin de l'hospitalisation est prononcée par ordonnance médicale.

L'HAD répond parfaitement aux volontés des autorités de santé de garantir au patient la continuité et la sécurité des soins : sans rupture entre l'hôpital et le domicile, le patient est pris en charge par une équipe soignante composée de professionnels de santé renseignés sur celui-ci et sa pathologie. Cependant la complexité de cette structure la rend difficile à mettre en place d'autant plus qu'elle nécessite un réel investissement de la part de l'ensemble de l'équipe soignante et du patient.

Les difficultés que rencontre actuellement le système de soins n'épargnent pas l'HAD. En effet l'enclavement géographique et la faible démographie médicale de certaines régions rendent la mise en place de l'HAD très difficile voire impossible. La pénurie de lits médicalisés en structures de soins et la forte demande due au développement des maladies chroniques et au vieillissement de la population se traduisent par une réponse insuffisante en terme de places d'HAD disponibles.

Enfin l'hospitalocentrisme caractérisant notre système de soins a freiné le développement de l'HAD. Alors que les praticiens de ville sont également habilités à la prescrire, la majorité des prescriptions d'HAD émane encore de l'hôpital. Ce dernier est généralement le point de départ de tout passage en HAD, bien qu'il ne constitue pas une étape obligatoire.

L'HAD correspond à un besoin actuel du patient d'être traité au mieux chez lui, tout en intervenant personnellement dans son parcours de soins. L'HAD peut donc être considérée

comme une des réponses possibles au manque de lits dans les établissements de soins et à la prévention de certaines hospitalisations.

Cependant malgré l'accroissement du nombre de demandes de prise en charge en HAD et l'intérêt que représente cette structure, de nombreux patients ignorent encore son existence. Le pharmacien d'officine intervient à ce niveau pour informer le patient et principalement son entourage de la possibilité d'intégrer une telle structure. On retrouve ainsi le rôle du pharmacien dans l'amélioration de l'accompagnement du patient et de son entourage lors d'une hospitalisation.

L'HAD comprend donc une prise en charge globale du patient. Un coordinateur, généralement le médecin, établit pour l'HAD la liste de tous les intervenants. Le pharmacien est désigné par son patient pour lui dispenser ses médicaments.

Le pharmacien d'officine occupe une place particulière dans le système d'HAD. Il fournit certes au patient les produits nécessaires mais il est également un interlocuteur privilégié du patient et des proches.

Le budget médicamenteux représente près du quart du coût total de l'hospitalisation. On ne peut donc nier la place importante qu'occupe le pharmacien dans la régulation des dépenses. Son rôle est dans un premier temps de s'assurer que les ordonnances émanant des différents prescripteurs ne présentent pas d'interactions médicamenteuses ou de redites afin de garantir la sécurité du patient. Dans un deuxième temps le pharmacien peut intervenir auprès des prescripteurs en tant que professionnel du médicament pour proposer son opinion pharmaceutique. Cette dernière est élaborée dans le but d'assurer l'efficacité du traitement, c'est-à-dire garantir au patient le traitement le plus adapté au meilleur coût pour l'organisme financeur, ici l'HAD.

L'HAD vient d'être redéfinie en tant que structure hospitalière à part entière dans la loi HPST. Cette accentuation de l'hospitalocentrisme n'est qu'apparente : si l'HAD est maintenant une forme d'hospitalisation, elle permet de sortir le patient de l'hôpital et de faire intervenir à son chevet des professionnels hospitaliers certes mais aussi ambulatoires. Son développement depuis sa création traduit son intérêt dans la prise en charge globale du patient. Le pharmacien d'officine y occupe une place importante par sa proximité et ses capacités d'écoute et par la part financière que les dépenses en produits pharmaceutiques représentent dans le budget de soins en HAD. En intégrant ce type de structures, le

pharmacien se retrouve au cœur du système de soins et doit être associé aux prises de décisions. Il a un vrai rôle à jouer pour améliorer l'efficacité du système de soins.

## **2) Le maintien à domicile des personnes âgées ou handicapées**

Sur le même principe général que l'HAD, le MAD consiste à assurer au patient et à ses proches des services de soins et un accompagnement social à domicile. La croissance de la population très âgée et le développement de pathologies à caractère invalidant rendent le développement de ce service indispensable. La part de la population française des plus de 75 ans est ainsi passée de 5,7% en 1980 à 8,6% en 2008 et devrait atteindre 9,0% en 2011<sup>33</sup>.

Le pharmacien est tout désigné pour proposer ce service. En effet la loi de répartition concernant les officines<sup>34</sup> permet l'implantation des pharmacies sur l'ensemble du territoire, et principalement en milieu rural, permet la proximité nécessaire au développement du maintien à domicile.

De plus le pharmacien est non seulement le pourvoyeur des médicaments, dont les personnes visées par le MAD sont généralement des consommateurs assez importants, mais il est également chargé de la délivrance des matériels, articles et accessoires nécessaires.

Enfin sa connaissance du patient et de son entourage permet au pharmacien d'organiser la coordination des différents intervenants pour répondre au mieux à leurs besoins et attentes.

Cependant le pharmacien ne peut soutenir seul ce type de structure. L'intégration dans un réseau de santé de maintien à domicile paraît alors nécessaire, de même qu'une formation pratique et complète. L'enseignement dans le domaine du MAD est encore peu développé dans la formation initiale des pharmaciens, mais il fait généralement l'objet d'un diplôme universitaire proposé aux pharmaciens thésés.

Qu'il s'agisse d'HAD ou de MAD, le pharmacien a tout intérêt à s'y investir. Son implication lui permet tout d'abord de répondre à sa mission de conseil et d'accompagnement

---

<sup>33</sup> Source : Insee, bilan démographique, [www.insee.fr](http://www.insee.fr), 2011

<sup>34</sup> Articles L.5125-1 à L.5125-32 du Code de la santé publique relatifs à la pharmacie d'officine

du patient et de revaloriser l'image de la profession. Ensuite il est indéniable que l'intégration du pharmacien dans ces structures représente une source de rentabilité, d'autant plus que proposer des aides au MAD tend à fidéliser la clientèle.

Mais le pharmacien peut jouer un rôle encore plus tôt dans le parcours de soins : sa mission de conseil devrait permettre d'orienter le patient au mieux et donc de limiter le nombre d'hospitalisations que l'on pourrait qualifier de « non justifiées ».

### **C/ La prévention des hospitalisations « non justifiées»**

Historiquement la fonction de l'hôpital dit public était le refuge pour les déshérités et les indigents. Ces derniers y recevaient des soins gratuitement, ainsi qu'un hébergement. L'ouverture à l'ensemble de la population des services hospitaliers ne date que de la première moitié du XXème siècle. Sans tenir compte des hospitalisations pour consultation d'un spécialiste, un des constats effectués lors de la préparation de la loi HPST a été le nombre croissant de prises en charge au service des urgences que ce soit pour des états compliqués de pathologies initialement bénignes ou tout simplement pour des consultations en alternative au soins ambulatoires. Ces hospitalisations génèrent des coûts très importants pour l'établissement de santé et mobilisent de nombreux moyens techniques et humains.

Plusieurs causes ont été relevées concernant cette dérive dans l'utilisation des soins hospitaliers. Et dans chaque cas, le pharmacien d'officine a un rôle majeur à jouer pour prévenir ces dérives et faciliter le cheminement du patient dans son parcours de soins de façon à ce qu'il soit le plus efficient.

Tout d'abord le rapport des patients avec leurs pathologies a évolué ces dernières années : le patient est acteur de sa santé, a accès à des informations – malheureusement pas toujours fondées scientifiquement – et juge lui-même de la gravité de sa maladie. Il peut donc décider de ne pas consulter un professionnel de santé, considérant sa maladie comme bénigne. Les conséquences varient d'une évolution naturelle vers la guérison à une aggravation de l'état de santé, nécessitant une prise en charge lourde en hôpital. Ces hospitalisations tardives pourraient être évitées par un accès à des soins de ville plus tôt dans la maladie.

De plus le développement de risques sanitaires inhérents à notre environnement ou à des nouvelles conduites à risques est une source d'hospitalisations qui pourraient être évitées par la transmission de messages simples de santé publique.

Le conseil du pharmacien est gratuit, accessible à tout moment, dès lors que l'officine est ouverte, et digne de confiance. Le pharmacien, sans se substituer au médecin, a la capacité d'évaluer la gravité des symptômes et donc d'orienter le patient vers une consultation médicale sur la base d'explications concrètes s'il le juge nécessaire, ou bien de lui prodiguer les conseils à suivre pour accélérer la rémission de la maladie.

Le pharmacien voit régulièrement ses patients, il est donc en première ligne pour transmettre les messages de prévention et de santé publique. Ce travail en amont d'éducation de santé aura pour conséquence la diminution de la prévalence de certaines maladies.

Ensuite on remarque qu'une grande partie des patients ayant recours à l'hôpital comme premier soignant sont bénéficiaires de couvertures sociales telles que la couverture médicale universelle (CMU) ou l'aide médicale d'Etat (AME). Les raisons avancées par les patients pour avoir recours à l'hôpital comme soignant principal sont le refus – illégal – de certains médecins de ville de les prendre en charge en raison de leur couverture maladie ainsi que les dépenses inhérentes à une consultation en ville. Cette discrimination les renvoie donc vers l'hôpital qui retrouve là sa fonction d'aide aux plus démunis des Hôtel-Dieu du Moyen-Age par la gratuité de ses soins et sa mission fondamentale de permanence des soins.

Le pharmacien a ici un rôle social majeur à jouer d'orientation et d'accompagnement des patients dans le parcours de soins.

Enfin on note une augmentation des hospitalisations des personnes âgées. Ces patients présentent souvent des pathologies complexes et des traitements médicamenteux lourds. Les motifs d'hospitalisation varient de la prise en charge d'une aggravation de la maladie à des effets indésirables inhérents aux traitements. Ils se retrouvent donc pris en charge par l'hôpital à cause d'un manque de suivi en ambulatoire. Parfois sans cause pathologique, l'hospitalisation découle d'un manque de place dans des structures plus adaptées telles que les maisons de repos ou même les maisons de retraites.

Le pharmacien d'officine a la possibilité de voir ces patients tous les mois pour la délivrance de leur traitement. Son rôle est donc en premier lieu la surveillance de ces patients à risque, en coordination avec le médecin traitant. Mais jusqu'à maintenant il n'était pas prévu la

possibilité d'un suivi particulier basé sur l'entretien pharmaceutique à l'officine. La loi HPST prévoit cela dans les nouvelles missions du pharmacien.

De plus le pharmacien doit promouvoir les alternatives disponibles, telles que l'HAD ou le MAD, comme nous l'avons expliqué précédemment.

Le pharmacien d'officine a ici un rôle central à jouer. Sa proximité et ses connaissances lui confèrent plusieurs modes d'action pour limiter ces hospitalisations « non justifiées » car résultantes d'un parcours de soins incohérent. Ces hospitalisations évitables se traduisent en pratique par une occupation des lits et du personnel soignant à l'hôpital. En les limitant on redistribue ces ressources vers des patients qui doivent être pris en charge à l'hôpital parce que la médecine de ville ne dispose pas des moyens suffisants pour le faire, principalement pour la prise en charge des maladies chroniques. On est alors dans la recherche de l'efficacité du système de soins, point important de la loi HPST.

#### **D/ La participation à la permanence des soins**

La participation à la permanence des soins est une des missions générales de tout établissement de santé, qu'il soit public ou privé. Cette mission peut se définir comme la disponibilité permanente d'une offre de soins de première intention en dehors des heures d'ouverture des cabinets libéraux. Ces soins doivent être accessibles à tous, sans discrimination. Plusieurs acteurs de santé y participent, en plus des établissements de santé. Il est important de noter la complémentarité de la permanence des soins et de la continuité des soins, qui se traduit par un parcours de soins sans rupture, pour l'assurance d'une gestion plus efficace du patient dans le système de santé.

Le service des urgences reste la façon la plus facile d'accéder à des soins à toute heure du jour et de la nuit. Les établissements publics et privés doivent ainsi proposer au patient une prise en charge de qualité à tout moment, aux tarifs fixés par la sécurité sociale, et sans discrimination. Cependant les mésusages de l'hôpital, que nous avons mentionnés précédemment, augmentent les délais d'attente avant la prise en charge. Son utilisation n'étant plus réservée aux seules urgences vitales, le service présente un engorgement en raison de recours abusifs à cet accès facile et sans avance de frais aux soins. Il est donc nécessaire de pouvoir compter sur d'autres professionnels de santé pour assurer cette permanence des soins.

Les professionnels de santé libéraux ont un rôle important à jouer dans la permanence des soins en ambulatoire, aussi bien en ville où l'hôpital est souvent débordé, qu'à la campagne où l'hôpital est trop loin.

Les médecins participent à cette mission en assurant des gardes. La répartition des gardes se fait sur le volontariat, tant que le territoire dispose d'un accès permanent aux soins. Un médecin régulateur est chargé de réceptionner les appels des patients et de répartir les professionnels de santé, en fonction des besoins exprimés de la population<sup>35</sup>.

Selon le même principe de gardes, le pharmacien d'officine participe également à cette continuité des soins. Ses missions seront les mêmes que lors des horaires d'ouverture de la pharmacie. Cependant la répartition ne se fait pas sur la base du volontariat, elle est imposée<sup>36</sup>.

Si les systèmes de gardes existaient avant la loi HPST, il est important de souligner que la permanence des soins est devenue une des missions de l'ensemble des acteurs de santé. Il est intéressant de noter le développement d'associations professionnelles au quotidien facilitées par la loi HPST entre professionnels de santé comme entre établissements de santé ou médico-sociaux et professionnels de santé. C'est la base des transferts de compétences que la loi HPST veut développer pour répondre à ce besoin de permanence des soins.

On retrouve ainsi les maisons de santé ou les pôles de santé, regroupant des médecins et des professionnels de santé paramédicaux. Ces modèles d'exercices pluridisciplinaires en un lieu unique sont prévus pour répondre au mieux à cette mission de permanence des soins. Ces structures uniques permettent de développer un projet de santé et un projet professionnel commun à tous les intervenants. Mais si les professions médicales et paramédicales y trouveront peut-être des avantages et une facilité d'exercice, les pharmaciens ne sont pas prévus pour y participer. On peut donc se demander comment le pharmacien d'officine va pouvoir proposer l'ensemble de ses missions de la meilleure façon possible s'il n'est pas intégré dans les différentes structures. D'autant plus que les maisons de santé sont prévues pour répondre à la désertification médicale croissante, elles sont donc destinées à répondre aux besoins médicaux d'une population sur un périmètre géographique donné. Quelle sera

---

<sup>35</sup> Arrêté du 3 février 2005 portant approbation de la convention nationale des médecins généralistes et des médecins spécialistes, JO du 11 février 2005

<sup>36</sup> Arrêté du 11 juillet 2006 portant approbation de la convention nationale organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie, JO du 25 juillet 2006

alors la place du pharmacien dans la localité où la maison de santé n'est pas implantée ?  
Comment assurer la viabilité de son entreprise ?

L'absence de nombreux décrets d'application ne permet pas de développer les modalités pratiques de la mise en place de l'implication du pharmacien auprès des établissements de santé. En effet les premiers décrets ont concerné en priorité la mise en œuvre de la réforme des établissements de santé.

La loi HPST prévoit donc de nombreuses modifications concernant l'hôpital, et de ce fait l'ensemble des professions de santé. Le pharmacien d'officine devra se placer au centre de la mise en place des réformes pour assurer sa participation à toutes ces missions qui seront développées. Le but recherché reste l'assurance pour le patient d'avoir accès à des soins de qualité, au meilleur coût et les plus adaptés à ses besoins.

Mais la question reste entière sur les outils dont disposeront les pharmaciens d'officine pour s'implanter dans le paysage sanitaire et faire comprendre aux autorités de santé leur intérêt en matière de santé publique. On peut espérer que les Unions régionales des professionnels de santé, le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens ou encore les syndicats pourront assurer ce rôle de promoteur du pharmacien d'officine.

On peut également être réservé sur l'accueil que va réserver le corps médical à la volonté des pharmaciens de participer activement au suivi et à l'encadrement du patient. Le corporatisme dont ces deux professions font preuves risque d'être un frein à la mise en place des coopérations ou des transferts d'informations, pourtant capitales pour optimiser la prise en charge du patient.

Cette réforme de la fonction hospitalière et la recherche de son efficience s'inscrivent dans une transformation plus importante du système de santé. En effet le découpage en territoires devient la référence pour la gestion de la politique de santé. Ces territoires seront l'échelon de référence pour l'analyse et la mise en place des actions de santé par les nouvelles instances, les agences régionales de santé (ARS). On assiste donc à la poursuite de la territorialisation de la politique nationale de santé, initiée par la carte sanitaire de la loi du 31 décembre 1970 portant réforme hospitalière. Par l'intermédiaire de représentants élus regroupés en unions régionales, les pharmaciens d'officine devront donc travailler avec ce nouvel interlocuteur qu'est l'ARS pour mettre en place leurs nouvelles missions prévues par la loi HPST.



## **Chapitre 2 - Les nouveaux interlocuteurs officinaux : les agences régionales de santé, « super-préfets » sanitaires**

La réforme du système de santé français inhérente à la loi HPST a pour but de répondre au principe de santé qu'est l'assurance d'un accès aux soins pour tous. Or actuellement la complexité du parcours de soins, la multitude d'interlocuteurs différents et la répartition inégale des soins sur le territoire national sont autant de raisons pour que cet accès aux soins pour tous ne soit pas une réalité. Il apparaissait donc nécessaire de repenser le découpage des territoires de santé et leur gouvernance pour faciliter la réponse aux besoins réels de santé des populations.

Depuis de nombreuses réformes, et dans des domaines aussi variés que la santé<sup>37</sup> ou l'éducation<sup>38</sup>, la région est devenue la référence territoriale pour l'application des nouvelles politiques. Cependant il est important de noter la différence prévue par la loi HPST entre les territoires de santé et la gouvernance régionale des politiques de santé par les Agences régionales de santé (ARS).

Les territoires de santé existent depuis 2003 mais la loi HPST leur donne leur lettre de noblesse. Leur redéfinition sera complexe, changeante et surtout devra prendre en compte de nombreux paramètres sociologiques, géographiques et économiques.

Les ARS sont les nouvelles instances créées par la loi HPST. Elles ont remplacé plusieurs administrations qui existaient de manière à simplifier la gestion transversale des politiques de santé. Elles marquent aussi la volonté du législateur de « territorialiser » la politique nationale centrale en matière de santé.

Entre la mise en place des ARS et les découpages territoriaux dont elles seront chargées, le pharmacien d'officine devra s'imposer comme professionnel de santé de premier plan et assurer la reconnaissance de sa profession et de ses missions. La création des Unions régionales de professionnels de santé (URPS) devrait y contribuer.

---

<sup>37</sup> Ordonnance n°2003-850 du 4 septembre 2003 portant simplification de l'organisation et du fonctionnement du système de santé ainsi que des procédures de création d'établissements ou de services sociaux ou médico-sociaux soumis à autorisation, JO du 6 septembre 2003, p.15391 ; Loi n°2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie, JO du 17 août 2004

<sup>38</sup> Les académies correspondent environ aux régions et permettent le découpage administratif du territoire en terme d'éducation

## **Section 1 - La territorialisation et la gouvernance régionale de la politique nationale de santé**

La mise en place d'une politique globale de santé publique, la répartition des financements ou encore la répartition de l'offre de soins sont autant d'éléments qui nécessitent une connaissance de la population sur un territoire particulier. Les particularités locales réparties sur l'ensemble du territoire français ont conduit le législateur à adapter la prise de décision à l'échelon le plus adapté.

La loi HPST introduit donc les territoires de santé et une structure unique régionale pour appliquer la politique nationale en matière de santé.

### **A/ La redéfinition des territoires de santé**

L'un des objectifs du projet de la loi HPST présenté devant l'Assemblée nationale en février 2009 était clair : « renforcer l'ancrage territorial des politiques de santé »<sup>39</sup>. Le titre IV de la loi HPST est donc ainsi intitulé « L'organisation territoriale du système de santé ». Elle instaure de nouveaux territoires de santé dont le découpage sera plus proche de la réalité de la vie quotidienne de la population. Les agences régionales de santé (ARS) définiront ces territoires de santé. Ces territoires ne seront pas fixes et pourront correspondre à des espaces infrarégionaux, régionaux, interrégionaux ou nationaux. Mais que sous-entend la notion de territoire ? Le territoire est une notion complexe qui prend en compte des notions géographiques, sociales ou encore épidémiologiques.

#### **1) Le développement historique du découpage territorial en matière de santé**

La loi du 31 décembre 1970 portant réforme hospitalière instaurait la carte sanitaire. Cette carte avait pour but d'équilibrer les équipements hospitaliers sur l'ensemble du territoire national. La planification se basait sur l'analyse des besoins et l'inventaire des équipements existants.

---

<sup>39</sup> Projet de loi n°1210 enregistré à la présidence de l'Assemblée nationale le 22 octobre 2008

Dans les années 1990 sont apparus les schémas régionaux d'organisation sanitaire (SROS)<sup>40</sup> et les agences régionales d'hospitalisation (ARH)<sup>41</sup> qui permettaient une approche régionale, donc plus proche de la population, de la politique de santé. Ces SROS pouvaient prévoir la planification sanitaire au niveau régional, interrégional et même national.

La carte sanitaire s'est avérée trop centrée sur l'hôpital, trop figée et ne tenant pas suffisamment compte des spécificités locales. Elle ne permettait pas de répondre aux besoins globaux de santé. Elle fut donc supprimée par l'ordonnance du 4 septembre 2003<sup>42</sup> qui fait des SROS les outils de régulation de la politique de santé sous la direction des ARH. Les objectifs du SROS sont de veiller à ce que l'organisation sanitaire réponde aux objectifs de santé publique et d'assurer l'organisation territoriale la plus efficace pour maintenir et développer des activités de santé de proximité. C'est donc à l'occasion de cette ordonnance qu'apparaît le concept de territoire de santé pour la mise en œuvre des actions de santé.

On assiste à un transfert dans le développement des politiques de santé. L'Etat reste responsable en matière de santé publique, mais la mise en place des actions de santé ne suit plus une logique d'offre de santé. Aujourd'hui se développe une réponse en santé adaptée aux besoins de santé à satisfaire pour une population donnée. Le système d'offre répondant à une demande est synonyme de régulation des dépenses de santé.

La loi HPST s'inscrit dans la continuité de la loi de 1991 portant réforme hospitalière en élargissant le domaine d'action du SROS aux soins, à la médecine de ville ainsi qu'à la prévention et à l'offre médico-sociale. Les schémas régionaux d'organisation sanitaire deviennent les schémas régionaux d'organisation des soins (SROS).

Le territoire de santé sera à l'avenir la circonscription retenue pour l'application des politiques de santé, pour l'étude des besoins de la population compte tenu des disparités nationales, et pour l'évolution des missions des professionnels de santé.

---

<sup>40</sup> Loi n°91-748 du 31 juillet 1991 portant réforme hospitalière, JO du 2 août 1991, p.10255

<sup>41</sup> Ordonnance n°96-346 du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée, JO du 25 avril 1996, p.6324

<sup>42</sup> Ordonnance n°2003-850 du 4 septembre 2003 portant simplification de l'organisation et du fonctionnement du système de santé ainsi que des procédures de création d'établissements ou de services sociaux ou médico-sociaux soumis à autorisation, JO du 6 septembre 2003, p.15391

Cette notion de territoire de santé comporte deux aspects :

- la notion de circonscription dans laquelle vont être analysés les besoins en santé et l'offre sanitaire déjà existante,
- la notion de pouvoir car il définit le niveau de pilotage de la politique de santé.

Ainsi les territoires de santé seront des espaces évolutifs selon les activités de santé à mettre en œuvre. On pourra donc observer un découpage différent si l'on étudie l'offre de soins en médecine spécialiste et l'offre en soins de longue durée.

La loi HPST a pour ambition de réformer le maillage territorial en matière de santé. Ainsi le territoire de santé tel que prévu par la loi est un « espace infrarégional, régional, interrégional ou national » sur lequel va être mis en place la politique de santé. L'agence régionale de santé concernée (ou les agences régionales de santé s'il s'agit d'un territoire interrégional) définit elle-même les territoires de santé les plus pertinents pour la mise en place des différentes activités de santé. La planification du découpage territorial se fait par le schéma régional d'organisation des soins (SROS).

Cette évolution dans l'analyse des besoins devrait permettre une meilleure adéquation entre la demande et l'offre en santé. Mais il faudra l'intervention de l'ensemble des acteurs de santé du territoire pour garantir une répartition logique de l'offre de santé non seulement pour répondre aux demandes mais également dans la pratique quotidienne des différents professionnels.

## **2) La définition d'un territoire de santé**

La définition d'un territoire dans le domaine de la santé prend toute son importance car il permet d'intégrer les données géographiques, organisationnelles et épidémiologiques qui font sa particularité. Ces données propres à chaque territoire seront intégrées et utilisées pour répondre à la demande grandissante de soins de proximité, aussi bien géographiquement que humainement. La mise en place des politiques de santé y sera donc la plus appropriée pour l'ensemble de la population visée. La définition simple du territoire de santé que donne la loi HPST ne reflète pas les différentes facettes qui le composent. Or c'est cette complexité qui fait des territoires un échelon intéressant en matière de santé : la prise en compte de tant de données permet de dresser une carte précise des besoins en santé dans chaque bassin de population, d'évaluer l'offre existante en tenant compte des éventuelles barrières géographiques, et donc de proposer un diagnostic complet du territoire.

## a) Le territoire, zone d'analyse de la population et de ses besoins

En premier lieu, le territoire correspond à un bassin de vie de population. Il intègre donc des notions géographiques, socio-économiques et épidémiologiques.

La mise en place des soins doit tenir compte d'éléments géographiques. Ainsi un territoire géographique pourrait être défini comme un bassin de population, avec des infrastructures dans un périmètre donné assez proche. Les voies de circulation permettent d'évaluer son enclavement. Le relief et la densité de population sont des éléments à prendre en compte pour évaluer les notions de distance dans l'accès aux soins et de coûts de déplacements. Enfin la densité de population conduit à établir la carte des besoins en professionnels de santé et en équipements sanitaires. Les données géographiques précisent également les notions d'espérance de vie à la naissance, de natalité, de mortalité, etc. Ces données sont très variables au sein même d'une région. Sont-ce un meilleur accès aux soins, une concentration des meilleurs praticiens, une meilleure politique de prévention et de sécurité sanitaire qui permettent à la région Ile-de-France d'avoir un taux de mortalité de 5,9‰ en 2007 quand la région Limousin avait un taux de 11,7‰<sup>43</sup>?

Les besoins en santé varient en fonction des patients, de leurs revenus et de leur activité professionnelle. Il ne faut pas négliger l'influence des déterminants sociaux (conditions de travail, facteurs environnementaux, niveau d'éducation, revenus, etc.) sur la vision que le patient a sur sa santé et sur ses besoins en santé. On peut ainsi prendre pour exemple la prévalence de l'obésité dans la population : chez les ménages les plus modestes, elle est de 10 % pour les hommes et de 13 % pour les femmes, alors qu'elle est respectivement de 9 et 6 % chez les plus aisés<sup>44</sup>. Ces données socio-économiques seront d'une importance indéniable pour la mise en place d'une réponse de santé publique adaptée à la population. La répartition de l'offre de soins était jusqu'à maintenant dictée par la recherche implicite de rentabilité des équipements, d'où une implantation majoritairement dans les zones de forte densité de population. L'étude de la répartition des professionnels de santé ou de certains

---

<sup>43</sup> Source : Insee, État civil, 2007

<sup>44</sup> Source : Enquête santé, INSEE, 2003

équipements onéreux montre d'ailleurs une forte concentration dans les régions du Sud de la France.

Enfin la prévalence de certaines maladies, comportements à risque ou risques environnementaux varient d'une région à l'autre. Ces variations appellent des réponses différentes en terme de prévention et de soins. On citera ainsi l'exemple de la prévalence de la tuberculose en France. L'Ile-de-France est la région la plus touchée avec 2110 cas déclarés en 2007<sup>45</sup>. Le vaccin antituberculeux, bien que non obligatoire en France, est donc fortement recommandé pour les enfants vivants en Ile-de-France.

Ces données épidémiologiques corrélées aux informations socio-économiques de la population étudiée permettront de déterminer le territoire de santé le plus pertinent pour appliquer une politique de santé adéquate. Les données géographiques permettront quant à elles d'évaluer les coûts et la faisabilité de certaines actions.

## **b) Le territoire de santé comme zone d'action en matière de santé**

Ensuite on peut étudier le territoire de santé du point de vue du législateur, des institutions de santé et des acteurs de santé.

Initialement on retrouve le territoire de santé tel que décrit par l'Ordonnance n°2003-850 du 4 septembre 2003<sup>46</sup>. Les territoires sont alors découpés par les ARH. Leur utilité sera de permettre un découpage infrarégional pour organiser les politiques de santé, les coopérations entre établissements de santé ou encore les missions d'observations des paramètres de santé de la population. En effet bien que la région avait été choisie pour la gouvernance délocalisée de la politique nationale des santé, elle constituait une circonscription beaucoup trop vaste pour favoriser une politique de santé efficace et efficiente, adaptée à la population.

---

<sup>45</sup> Source : Institut de Veille Sanitaire, 2007

<sup>46</sup> Ordonnance n°2003-850 du 4 septembre 2003 portant simplification de l'organisation et du fonctionnement du système de santé ainsi que des procédures de création d'établissements ou de services sociaux ou médico-sociaux soumis à autorisation, JO du 6 septembre 2003, p.15391

Proche de cette définition législative initiale, le territoire de projets peut se définir comme la zone sur laquelle seront élaborées les actions de santé. Cette vision du territoire fait intervenir la transversalité de gestion prévue par la loi HPST pour la mise en place d'actions de santé ciblées. Elle permet de redéfinir le territoire comme l'espace instrumental qui servira de cadre d'action, d'interventions publiques ou de mobilisations publiques.

Enfin le territoire institutionnel traduit la territorialisation de la politique de santé. On observe une délocalisation de l'autorité en matière de santé. A la différence d'une décentralisation classique, l'utilisation du territoire et de la région dans les questions de santé ne prévoit pas de décisions propres aux instances délocalisées. Ces dernières sont en fait des relais des choix nationaux. Elles devront toutefois adapter ces choix nationaux au territoire. Cet aspect de la définition du territoire de santé sous-entend l'observation et la prise en compte des pouvoirs politiques en place, ces derniers ayant une certaine influence sur l'application des lignes de conduite nationales en matière de santé.

Nous venons de mettre en exergue la complexité de la définition des nouveaux territoires de santé ainsi que la volonté du législateur de faire correspondre les réponses de santé aux besoins de la population. Il était donc nécessaire de corréliser la création de ces nouveaux échelons d'analyse des besoins et de mise en place des actions de santé à la création d'une nouvelle instance de direction régionale. Les agences régionales de santé (ARS) sont créées dans la loi HPST pour répondre à ce besoin.

## **B/ La structure générale et les missions des ARS**

Les agences régionales de santé, prévues dans la partie IV de la loi HPST, sont l'aboutissement de la territorialisation des politiques de santé amorcée depuis presque vingt ans. L'échelon régional avait en effet déjà été mentionné dans le rapport "Santé 2010" présidé par M. Soubie en 1993, année de création des schémas régionaux d'organisation sanitaire. Quelques années plus tard apparaissent les agences régionales de l'hospitalisation (ARH). Mais les ARH ne permettaient pas de répondre à l'ensemble des besoins en santé car n'avaient pas droit de regard sur le secteur médico-social par exemple. De plus l'échelon régional ne s'est pas révélé satisfaisant : une politique de santé régionale malgré les disparités

intra-régionales ne peut conduire qu'à une réponse inadaptée et à un manque d'efficacité. Enfin les ARH n'ont pas permis de répondre au cloisonnement entre les différents acteurs de santé : la coordination en matière de santé n'a jamais pu être suffisamment réelle pour être utilisée voire utilisable.

Le dernier point négatif concerne la multitude d'acteurs ainsi que la complexité des parcours de soins. Ces particularités font du système de santé français un imbroglio sanitaire difficile à appréhender pour le patient.

Proposées dès 2000 par un groupe de travail animé par Claude Evin, les ARS apparaissent comme une réponse possible aux problématiques soulevées par les ARH et par les spécificités du système de soins français en général.

La loi HPST prévoit ainsi que les ARS répondent à trois orientations fondamentales :

- renforcer l'ancrage territorial des politiques de santé,
- simplifier le système de santé,
- mettre en place de nouveaux outils pour améliorer l'efficacité du système de santé.

Par leur structure et leurs missions, les ARS auront à leur disposition les instruments de base nécessaire pour répondre à cette demande.

## **1) La structure générale des ARS**

La gestion de notre système de santé est actuellement cloisonnée entre plusieurs institutions administratives, rendant ainsi la gouvernance du système de santé<sup>47</sup> et le parcours de soin difficilement compréhensible pour le patient, voire parfois même pour les professionnels de santé. Ces derniers ont quant à eux des difficultés pour avoir recours au bon interlocuteur administratif dans leur pratique quotidienne ou lors du développement d'actions de santé spécifiques.

Les ARS sont créées pour simplifier globalement le système de santé. En concentrant les pouvoirs sanitaires régionaux en une structure unique, le législateur entend fluidifier le parcours de soin du patient, faciliter la communication entre acteurs de santé sur le terrain et

---

<sup>47</sup> La notion de gouvernance des systèmes de santé désigne l'ensemble des fonctions assumées par les pouvoirs publics en vue d'atteindre les objectifs nationaux de santé ; <http://www.who.int/healthsystems/topics/stewardship/fr/index.html>

personnels administratifs et enfin décloisonner le système de soins pour en améliorer l'efficacité et l'efficience.

Les ARS vont donc regrouper plusieurs institutions et activités. Les ARS vont ainsi remplacer sept structures : les ARH, les unions régionales des caisses d'assurance maladie (URCAM), les groupements régionaux de santé publique (GRSP), les missions régionales de santé (MRS) et les pôles santé et médico-social des directions départementales et régionales des affaires sanitaires et sociales (DDASS et DRASS). Les ARS exerceront également un contrôle hiérarchique sur une partie des caisses régionales d'assurance maladie (CRAM).

Concernant leur forme juridique, les ARS sont des établissements publics à caractère administratif, autonomes moralement et financièrement. Elles agissent sous la tutelle des ministres chargés de la santé, de l'assurance maladie, des personnes âgées et des personnes handicapées. Ce pilotage central se traduit par le conseil national de pilotage des ARS, présidé par les ministres précédemment cités. Ce conseil a pour but de coordonner les actions des vingt-six ARS, mises en place le 1<sup>er</sup> avril 2010, et d'évaluer les politiques menées.

Les ARS ont tout d'abord été perçues comme un moyen de décentraliser la politique en matière de santé. Mais leur dépendance vis à vis des ministères et leur obligation de répondre à des lignes de conduite nationale minorent ce sentiment d'indépendance. La décentralisation n'est pas complète. En étant pessimiste, les ARS peuvent apparaître comme de simples relais des informations centrales et non comme les instigateurs de leur propre politique de santé. On peut alors s'interroger sur la mise en place d'actions de santé concrètes propres aux territoires définis par les ARS. L'absence de recul ne nous permet pas de proposer d'éléments de réponse actuellement.

Le financement de l'ARS dépend principalement des subventions de l'Etat et des contributions des régimes d'assurance maladie. Eventuellement elle peut bénéficier de dons, de legs, de contributions de la caisse nationale de solidarité pour l'autonomie ou de versements par les collectivités territoriales sur la base du volontariat. Il était ainsi prévu pour 2010 un budget de 40 milliards d'euros par ARS.

La gouvernance des ARS se rapproche de la nouvelle direction des établissements de santé. On retrouve donc un pouvoir exécutif assez présent, épaulé par diverses instances de surveillance et de conseil.

Le directeur général de l'ARS, nommé en conseil des ministres, possède de nombreux pouvoirs. Il est ainsi chargé, au nom de l'Etat, de toutes les compétences de l'agence définies à l'article L.1431-3 du Code de la santé publique, hormis celles explicitement attribuées à d'autres autorités. C'est donc lui qui aura pour mission d'arrêter le projet régional de santé, de mettre en place des programmes de santé pour le compte de l'Etat, de délivrer les autorisations relatives à l'équipement sanitaire (dont les licences concernant la création, le transfert ou le regroupement d'officines), de préparer et d'exécuter le budget, et enfin d'arrêter le compte financier. Nous étudierons ultérieurement les différentes missions des ARS.

Le conseil de surveillance est présidé par le préfet de région. Il est composé de représentants de l'Etat, de l'assurance maladie, des collectivités locales, des patients, des personnes âgées et des personnes handicapées. Des représentants du personnel de l'agence ainsi que son directeur général y ont une voix consultative. Le conseil de surveillance a principalement une fonction consultative concernant le budget et les comptes financiers de l'ARS, le plan régional de santé, le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens (CPOM) et les résultats des actions menées par l'ARS.

Des délégations territoriales seront présentes dans chaque département pour renforcer l'assurance du développement d'une politique de santé de proximité.

Des conférences et des commissions sont prévues pour travailler de concert avec l'ARS à la territorialisation de la politique nationale de santé.

La conférence régionale de la santé et de l'autonomie a pour fonction d'aider à l'élaboration, la mise en œuvre et l'évaluation de la politique de santé dans les régions. Elle est consultée sur le plan stratégique régional de santé.

Enfin sont créées deux commissions de coordination des politiques publiques de santé portant l'une sur la prévention, la santé scolaire, la santé au travail et la protection infantile et maternelle et l'autre sur les prises en charge et accompagnements médico-sociaux. Des conférences de territoire dans chaque territoire de santé viennent compléter ce schéma d'organisation.

Les unions régionales des professionnels de santé (URPS) sont prévues pour permettre à ces derniers de participer à la mise en place de la politique de santé sur le territoire. Il en existe une pour chaque profession libérale. Nous détaillerons leur fonctionnement et leurs missions ultérieurement.

## **2) Les missions des ARS**

Les ARS sont des organismes autonomes dans l'application concrète de la politique de santé. Néanmoins l'apparente autonomie des ARS est limitée par le fait qu'elles doivent appliquer la politique nationale de santé et répondre aux exigences de l'Etat pour « définir et mettre en œuvre la politique régionale de santé ». Cela implique :

- de contribuer au respect de l'objectif national de dépense d'assurance maladie,
- de répondre aux besoins de la population en matière de santé,
- de garantir efficacité et efficience du système de santé.

Les ARS sont destinées à être les clés de voute du système de santé au niveau de la région. Les buts de ces agences régionales de santé tels que prévus par loi HPST sont « de définir et de mettre en œuvre un ensemble coordonné de programmes et d'actions concourant à la réalisation, à l'échelon régional et infrarégional :

- des objectifs de la politique nationale de santé (...);
- des principes de l'action sociale et médico-sociale (...);
- des principes fondamentaux (...) du code de la sécurité sociale » que sont l'universalité, l'obligation et la solidarité de la protection sociale.

Le caractère innovant des ces agences tient donc au fait que leurs missions générales dans le domaine de la santé couvrent la médecine de ville et l'hôpital, mais aussi le médico-social, la sécurité sanitaire et la santé publique.

Les missions des ARS sont de deux types : l'organisation générale de l'offre de soins sur le territoire et la mission de veille sanitaire.

### **a) Réguler, orienter et organiser l'offre des services de santé dans les régions**

Les ARS doivent ainsi garantir la réponse la plus adaptée aux besoins en matières de soins et services médico-sociaux, tout en assurant l'efficacité du système de santé. Elles doivent également garantir un accès aux soins et services psychosociaux aux personnes en situation précaire ou d'exclusion.

Les ARS ont pour rôle de veiller à la répartition territoriale de l'offre de soins. Ce sont elles qui délivrent les autorisations nécessaires pour la création ou l'activité des établissements et services de soins médicaux et médico-sociaux.

Enfin elles assurent la qualité et la sécurité des actes médicaux, de la dispensation et de l'utilisation des produits de santé et des prises en charge et accompagnements médico-sociaux. Pour cela les ARS contribuent à l'amélioration de la qualité des formations des professionnels de santé (développement professionnel continu) et développent les moyens d'évaluation et de contrôle des pratiques professionnelles.

## **b) Contribuer à la gestion des risques**

L'organisation au niveau régional de la sécurité sanitaire passe par une veille sanitaire et une surveillance épidémiologique. Pour cela les ARS ont plusieurs missions que sont :

- établir un programme de contrôle du respect des règles d'hygiène,
- promouvoir la santé, l'éducation de la santé et la prévention des maladies,
- contribuer à l'organisation de la réponse aux urgences sanitaires et à la gestion des crises sanitaires,
- participer à l'élaboration et à la mise en œuvre du volet sanitaire des plans de secours et de défense.

## **c) Le projet régional de santé**

Un projet régional de santé (PRS) est rédigé afin de décrire les différentes activités des ARS. Il prévoit notamment l'accès aux soins pour tous, la permanence des soins, l'efficacité des structures de santé et la qualité et la sécurité de la prise en charge. Ce PRS doit couvrir la prévention, les soins et le médico-social.

Le PRS définit les objectifs pluriannuels de l'agence en terme d'actions et de mesures visant à les atteindre. Il doit bien sûr répondre aux orientations nationales de santé et être conforme aux dispositions financières prévues par la loi.

Ce projet régional est arrêté par le directeur général de l'ARS après avis de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie, des collectivités territoriales et du préfet de région.

Il est constitué de plusieurs entités que sont :

- le plan stratégique régional de santé qui fixe les orientations et objectifs en santé pour la région, ainsi que les collaborations avec la santé au travail ou la santé scolaire,
- les schémas régionaux de prévention, d'organisation des soins et d'organisation médico-sociale,
- les programmes déclinant les modalités pratiques d'application de ces schémas.

Il est à noter que le SROS est maintenu et étendu dans la loi HPST. L'acronyme correspond maintenant au Schéma régional d'organisation des soins. Il a pour objet de « prévoir et de susciter les évolutions nécessaires de l'offre de soins afin de répondre aux besoins de santé de la population et aux exigences d'efficacité et d'accessibilité géographique » (article L.1434-7 du CSP).

L'ensemble de ces projets et schémas régionaux est destiné à fournir une réponse globale, adaptée et spécifique aux besoins de santé de la population d'un ou plusieurs territoires dépendants de l'ARS.

Toutes les missions des ARS sont prévues pour être appliquées en association avec les professionnels de santé sur le terrain. Les ARS concluent donc des contrats avec les professionnels de santé ou établissements de santé dans le but d'optimiser l'offre de soins. En cas de manquements, les ARS disposent de différents moyens d'intervention tels que des contrôleurs, la compétence de police sanitaire, les inspecteurs ou le droit d'accès aux données d'établissements de santé ou de l'assurance maladie. Ce rôle de « super-préfet » sanitaire, d'interlocuteur unique, que vont jouer les ARS n'est pas sans inquiéter les professionnels de santé et en particulier les pharmaciens d'officine.

## **Section 2 - Les relations entre le pharmacien d'officine et les ARS : une communication nécessaire qui passe par les Unions régionales des professionnels de santé**

La loi HPST va modifier profondément l'exercice officinal. Jusqu'alors la profession des pharmaciens d'officine était la seule profession de santé dont les missions n'étaient pas clairement énoncées dans le Code de la santé publique, hormis la dispensation des médicaments et les préparations.

Le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, les représentants syndicaux et même les associations d'étudiants en pharmacie se sont impliqués dans les débats qu'ont soulevés les définitions des nouvelles missions des pharmaciens dans la loi HPST. Nous les détaillerons dans la seconde partie mais il est néanmoins intéressant de constater le rôle majeur des ARS dans leur mise en place et dans la pratique quotidienne du métier.

Dans de nombreux articles et ouvrages traitant de la loi HPST, les ARS sont surnommées les « super-préfets sanitaires ». Cette comparaison est majoritairement due au fait que ces ARS reprennent nombre de fonctions attribuées jusqu'alors au préfet de région. La politique de santé du territoire ne dépend donc plus du seul représentant de l'Etat en région, mais d'un organisme pluridisciplinaire qu'est l'ARS, toutefois sous contrôle de l'Etat.

L'assurance de la représentativité des pharmaciens d'officine va passer par l'implication des élus des Unions régionales de professionnels de santé (URPS) des pharmaciens. Ces unions régionales travailleront avec l'ARS pour la mise en place des politiques de santé tout en garantissant la place du pharmacien comme professionnel de santé à part entière.

## **A/ Les nouvelles missions des pharmaciens d'officine sous le contrôle des ARS**

Les ARS seront les principaux interlocuteurs des pharmaciens tant au niveau de l'exercice officinal tel qu'il était décrit jusqu'à présent qu'au niveau des nouvelles missions du pharmacien d'officine. Un interlocuteur unique et complet apparaît donc comme une simplification de la communication entre le « gouvernement de la santé » et les acteurs de santé que sont les pharmaciens.

Mais la concentration de tant de pouvoirs dans une seule structure administrative peut également inquiéter. Ces ARS auront à gérer un budget important, à s'occuper de leurs missions de santé et surtout à atteindre des objectifs financiers. Il est pertinent de relever l'implication des ARS dans la pratique des missions des pharmaciens d'officine. En effet les représentants des pharmaciens auront à défendre la profession auprès de ces nouveaux interlocuteurs uniques.

### **1) Le maillage pharmaceutique, un avantage à préserver dans l'intérêt du patient**

La lutte contre les déserts médicaux et l'accès aux soins pour tous sont décrits comme des priorités dans les missions de l'ARS. L'analyse de la répartition des professionnels de santé sur le territoire et les moyens pour la rendre la plus égalitaire incombe ainsi aux ARS.

En reprenant les attributions de la DRASS, les ARS sont chargées de la délivrance des licences pour la création, le transfert ou le regroupement d'officines. Elles sont également responsables de la formation des pharmaciens inspecteurs.

Les pharmaciens d'officine seront toutefois toujours les seuls professionnels de santé à dépendre d'une loi de répartition pour leur installation. Ce décalage avec les autres professions de santé, en particulier les médecins, peut être vu comme un avantage et comme un inconvénient.

Le maillage pharmaceutique est assuré partout en France. L'avantage pour le patient est énorme : il a accès partout dans le pays à un professionnel de santé qualifié. Avec les dispositifs de communication que sont le dossier pharmaceutique ou le dossier médical personnel, via la carte vitale, l'assurance de la continuité et de la sécurité des soins est maintenue.

L'inconvénient de cette loi de répartition touche le pharmacien. En effet la viabilité financière d'une officine repose sur sa clientèle, donc principalement sur la présence d'un ou plusieurs médecins à proximité. La désertification de certaines zones en médecins et la mise en place des nouvelles missions pourraient conduire certaines pharmacies isolées à des problèmes de survie financière. Une attention toute particulière doit donc leur être portée.

La mise en place de maisons médicales pluridisciplinaires est un des projets retenus pour lutter contre l'absence de médecins dans certains territoires. Le pharmacien devra être présent et agir de concert avec ces maisons médicales afin de proposer aux patients l'ensemble des soins et services complémentaires aux consultations. Il ne faut cependant pas perdre de vue que la création d'une maison de santé est prévue pour prendre en charge la population dans un périmètre donné, donc les pharmacies situées loin de cet établissement risquent de connaître de nombreuses difficultés et à terme de disparaître. L'ARS devra proposer des solutions adaptées pour maintenir le maillage pharmaceutique de proximité qui existe actuellement, tout en le faisant cohabiter avec un maillage médical moins serré.

## **2) Le pharmacien d'officine, acteur de la gestion des risques**

Les ARS auront pour rôles de préserver la sécurité sanitaire et l'état de santé de la population. Cela implique donc de s'appuyer sur les professionnels de santé proches des patients pour relayer les informations sûrement et rapidement. Les pharmaciens sont à ce titre les mieux placés pour répondre en premier à cette demande, d'autant plus que la participation à la veille sanitaire et aux missions de santé publique fait partie de leurs nouvelles missions. La garantie de la sécurité sanitaire passe par une veille, un contrôle et une gestion des risques adaptés. Les ARS auront à mettre en place tout cela. L'intervention des pharmaciens est prévue à chacun des niveaux compte tenu de leurs connaissances scientifiques et de leur proximité avec les patients.

La santé publique est enfin considérée à juste titre comme indispensable dans l'organisation du système de soins français. La prévalence du curatif sur le préventif faisait lieu de règle pour les différentes réformes qui ont modifié le paysage sanitaire français ces vingt dernières années. La lacune en matière de santé publique et de prévention du système dans le système de santé français par rapport à certains pays européens tels que le Royaume-Uni est en train de se combler. La multiplication des messages de prévention et des actions nationales de santé publique est flagrante.

Mais la pertinence de cette prévention passe par la façon dont l'information est relayée et à qui. Le pharmacien joue ici un rôle central car il est à même de définir le public ciblé par une campagne, de lui transmettre l'information via les supports adaptés et de lui fournir des explications supplémentaires si nécessaire. Il a également à sa disposition des aides pharmacologiques (plantes, substituts nicotiques, médicaments, etc.) destinées à accompagner le patient dans sa démarche pour préserver sa santé et celle de ses concitoyens.

On peut également citer ici le développement de l'automédication qui consiste non pas au simple achat de médicaments en libre accès par le patient, mais au traitement de pathologies bénignes sur les conseils d'un professionnel de santé qu'est le pharmacien.

Ce mode d'utilisation des médicaments sans la consultation du pharmacien constitue une conduite à risque pour le patient et des surcoûts éventuels pour le système de soins. Le maintien des médicaments dans un système fermé, dont les pharmaciens sont les garants, répond à un besoin de sécurité sanitaire.

### **3) Les coopérations interprofessionnelles**

La mise en place de coopérations interprofessionnelles est prévue dans la loi HPST pour offrir au patient sécurité, confort et surtout continuité dans sa prise en charge. Basées sur le volontariat, ces coopérations seront détaillées dans un protocole puis soumises à l'ARS qui les validera ou non, au regard de l'offre de soin déjà disponible et des demandes de la population. Le pharmacien d'officine est clairement identifié dans la loi HPST comme un des membres possibles de ces coopérations ; il a même la possibilité d'en être l'instigateur.

L'intérêt de ce travail d'équipe entre professionnels de santé, incluant le pharmacien d'officine, est la recherche d'une prise en charge globale du patient. Les décisions pourront être prises sur la base d'une meilleure connaissance du patient, et donc de ses besoins et de ses attentes. Le pharmacien a le privilège de connaître son patient et généralement son entourage. Il est au fait de la condition sociale et économique du patient. Ces données ont leur importance pour adapter le parcours de soins au plus près des possibilités et désirs du patient.

#### **4) Le développement professionnel continu, une sécurité pour le patient**

L'organisation de l'offre de soins passe par l'évaluation et l'amélioration continue des pratiques des professionnels de santé. La loi HPST inscrit donc comme une obligation légale le développement professionnel continu.

La mise en place des programmes de formation se fera par l'ARS, avec l'aide des Unions régionales de professionnels de santé (URPS). Le développement professionnel continu sera à l'initiative des pharmaciens concernant le choix des thèmes à aborder.

Ce développement professionnel continu apparaît comme une nécessité absolue compte tenu des innovations constantes aussi bien en pharmacologie qu'en thérapeutique clinique ou en protocoles de soins. Le pharmacien a donc l'obligation vis à vis du patient de mettre ses connaissances à jour pour lui assurer le conseil le plus pertinent possible.

Les ARS seront donc les nouveaux et uniques interlocuteurs des professions de santé libérales et donc des pharmaciens. Les URPS interviennent à ce titre pour garantir la représentativité de la profession et participer à l'adaptation des missions des ARS pour les pharmaciens d'officine.

#### **B/ Les unions régionales des professionnels de santé (URPS)**

La réforme importante du système de santé français fait apparaître de nouveaux acteurs de santé et de nouvelles relations entre les différents professionnels de santé. La représentativité de chacune des professions libérales est nécessaire pour assurer une mise en place harmonieuse des réformes. La loi HPST prévoit donc la création des Unions régionales des professionnels de santé (URPS) pour répondre à cette demande de représentativité.

## **1) L'organisation et le financement des URPS**

Le fonctionnement et le financement des URPS sont basés sur ceux des Unions régionales des médecins libéraux (URML) qui avaient été instaurées par la loi du 4 janvier 1993<sup>48</sup> relative aux relations entre les professions de santé et l'assurance maladie. Ces URML disparaissent avec l'introduction des URPS.

Les URPS sont des unions regroupant des professionnels de santé libéraux élus sur des listes syndicales. Les élections des représentants des pharmaciens se sont tenues le 16 décembre 2010. Les membres sont élus pour cinq ans. Il est prévu une URPS par région et par profession de santé. Les URPS d'une même région seront regroupées en fédération régionale. Ces fédérations régionales auront pour mission de contribuer au développement de l'exercice interdisciplinaire des professionnels de santé libéraux.

Les URPS seront financées par des contributions obligatoires versées par les professionnels. Le taux de contribution sera fixé par décret et dépendra du revenu tiré de l'exercice libéral de la profession. Il pourra donc varier d'une profession à une autre, mais sera toutefois dans la limite d'un plafond. Des conventions de financement sont également possibles avec les ARS pour la mise en place d'actions spécifiques.

## **2) Les missions des URPS auprès des ARS et des pharmaciens**

Les URPS sont les garants du respect des droits et devoirs de la profession dans la mise en place des missions de l'ARS. Les interlocuteurs privilégiés que seront ces URPS devront assurer la place du pharmacien dans les discussions pour l'élaboration des politiques de santé sur le territoire.

Les URPS ont donc plusieurs missions prévues par la loi :

- la préparation et la mise en œuvre du projet régional de santé,
- l'analyse des besoins de santé et de l'offre de soins en vue de l'élaboration d'un schéma régional d'organisation des soins (SROS),

---

<sup>48</sup> Loi n°93-8 du 4 janvier 1993 relative aux relations entre les professions de santé et l'assurance maladie, JO du 4 janvier 1993, p.251

- l'organisation de l'exercice professionnel (permanence des soins, continuité des soins, nouveaux modes d'exercice, etc.),
- la participation à des actions dans le domaine des soins, de la prévention, de la veille sanitaire, de la gestion des crises sanitaires, de la promotion de la santé et de l'éducation thérapeutique,
- la mise en œuvre de contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens qui pourront être passés avec des réseaux, des centres, des maisons et des pôles de santé, ou la signature de contrats ayant pour objet d'améliorer la qualité et d'assurer une meilleure coordination des soins,
- la participation au développement et à l'utilisation des systèmes de communication et d'information partagés,
- la participation au développement professionnel continu.

La proximité du pharmacien lui permet d'appréhender les besoins de la population. Le contact est facilité et ouvert avec les patients. Le maillage officinal est actuellement bien implanté. Les déserts médicaux décrits dans la loi HPST ne concernent pas encore la pharmacie d'officine. Il est donc utile pour les ARS d'utiliser et de préserver ce maillage territorial pour définir au mieux le projet régional de santé. Sur la base d'informations précises fournies en partie par les pharmaciens, les URPS participeront à l'analyse des besoins de santé et de l'offre de soins puis à l'élaboration et à la mise en œuvre du PRS.

Pour assurer la permanence des soins et la continuité des soins, le système français se base sur le service hospitalier des urgences et sur l'assurance de gardes par les professionnels de santé, médecins et pharmaciens.

Les nombreuses nouvelles missions du pharmacien, prévues par la loi HPST, que nous détaillerons dans la deuxième partie, seront garanties par les URPS auprès des ARS. On retrouvera ainsi la participation des URPS pour la mise en œuvre d'une politique d'accompagnement des pharmaciens dans le développement professionnel continu.

Ces unions de pharmaciens seront associées aux ARS pour l'élaboration des schémas de préservation de la sécurité sanitaire et de programmes d'éducation en santé à destination des patients. Les URPS seront donc en première ligne pour défendre la valeur du pharmacien d'officine en matière de prévention et d'éducation thérapeutique.

Les modalités d'actions de ces URPS auprès des ARS, ainsi que l'étendue exacte de leurs attributions, seront définies par décrets. Ce flou conduit de nombreuses revues

pharmaceutiques à traduire le sentiment de crainte envers les ARS que peuvent ressentir les pharmaciens<sup>49</sup>. Les représentants des pharmaciens ont été très présents lors de l'élaboration de la loi HPST, et ont su défendre leurs intérêts. Il s'agira donc pour les représentants syndicaux de promouvoir les valeurs de la profession dans le cadre de la mise en place des nouvelles missions du pharmacien concernant l'offre de soins, la prévention et la santé publique.

Les quatre principes d'un système de santé sont l'assurance de la sécurité sanitaire, le développement de la prévention, la garantie pour tous d'un égal accès aux soins et enfin le respect de la continuité dans le parcours de soins. Le système de soins français, bien que félicité par la communauté internationale en 2000, ne répondait plus à ces principes.

Les réformes hospitalières et les modifications de gestion du système de ces vingt dernières années n'ont pas suffi à inverser la tendance. C'est le but du législateur de redresser l'équilibre des systèmes hospitalier et ambulatoire au travers de la loi HPST.

Les réformes concernant les établissements de santé traduisent la recherche d'efficacité du système. La mise en commun des moyens, le développement des moyens de communication ou la coopération ville-hôpital répondent à la volonté du législateur de promouvoir pour tous un accès aux services de santé de qualité tout en assurant la plus grande sécurité possible dans le parcours de soins.

La modification de la gestion de l'application de la politique nationale de santé publique se traduit par la création des ARS. Ces nouvelles instances regroupent plusieurs entités administratives qui cohabitaient jusqu'à maintenant. Leur développement poursuit le but de décloisonner le système tout en adaptant aux territoires de santé une politique nationale. La gestion locale de la santé ne devrait toutefois pas être complète compte tenu du manque d'autonomie dont vont manquer les ARS, tant d'un point de vue financier que sur le déploiement d'une politique de santé propre.

Ces réformes majeures sont une chance pour le pharmacien d'officine de s'inscrire dans le schéma de soins non plus comme simple dispensateur de médicaments mais comme réel acteur des différentes composantes du système de soins. La loi HPST définit pour la première fois les missions du pharmacien, outre la dispensation. Ces missions concernent l'offre de soins, la sécurité sanitaire et la santé publique, autant dire l'ensemble du système.

---

<sup>49</sup> CLAUSENER (M.), "HPST, ce colosse aux pieds d'argile", *Le Moniteur des pharmacies*, n°2836/2010, pp.8-9 ; Faut-il craindre les ARS ?, *Le Quotidien du Pharmacien*, n°2739/2010, p.4 ; SERGE (B.), "Après l'arrivée des ARS, l'enjeu de la représentativité officinale", *Impact Pharmacien*, n°249/2010

La création des URPS devrait permettre de soutenir la place du pharmacien dans les discussions sur la politique de santé.

La loi HPST est parfois considérée comme une loi « fourre-tout »<sup>50</sup>. En effet elle regroupe une réforme hospitalière, une modification de la gestion territoriale de la santé, une redéfinition des niveaux de soins ainsi que des mesures de santé publique. Mais elle traduit également la volonté du législateur de réformer le système dans son ensemble : supprimer l'hospitalo-centrisme, diminuer les dépenses de santé en développant la prévention, traduire les politiques nationales de santé au plus près du patient par une gestion territoriale, etc.

Cette avalanche de réformes concernant non seulement les établissements de santé mais également la gouvernance de la politique de santé au niveau régionale via les ARS peuvent laisser sceptique. On peut en effet s'interroger sur, d'une part, la faisabilité de ces réformes, et d'autre part, sur la place qu'il restera aux professionnels de ville pour développer leurs pratiques. C'est pourquoi il va être primordial de suivre l'application pas à pas de ces mesures pour s'assurer que les pharmaciens ne seront pas oubliés dans la redistribution des rôles auprès du patient.

L'assurance d'un accès pour tous aux soins est une des causes de ce remaniement du système. La loi HPST définit donc dans sa deuxième partie les modifications qui permettront de répondre à cette demande. Les niveaux de recours en terme de santé sont une notion utilisée par l'OMS et par de nombreux pays industrialisés pour hiérarchiser et réguler la demande et l'offre de soins.

Le gouffre financier de l'assurance maladie n'est un secret pour personne. La loi HPST n'entend pas le combler du jour au lendemain mais elle apporte un début de solution, tout du moins en ce qui concerne la régulation de la demande de soins. En effet la troisième partie de la loi HPST met l'accent sur la notion de santé publique, de prévention et de gestion du risque sanitaire. Autant d'éléments qui étaient jusqu'à maintenant relégués au second plan, loin derrière le curatif.

Le pharmacien d'officine, par ses nouvelles missions, va participer activement à cette régulation de l'offre de soins et au développement de la gestion des risques sanitaires et de la santé publique.

---

<sup>50</sup> VIALLA (F.), "Loi fourre tout ? Avant-projet de loi Patients, Santé et Territoires", *Revue Droit et Santé*, n°26/2008, Les Etudes Hospitalières, pp.678-679

## **Partie II - Les nouvelles missions du pharmacien d'officine concernant l'offre de soins, la prévention et la santé publique**

Le Code de la santé publique fixe les grandes lignes du droit à la santé :

*« Le droit fondamental à la protection de la santé doit être mis en œuvre par tous les moyens disponibles au bénéfice de toute personne. (...) [L'ensemble des acteurs contribue] à développer la prévention, garantir l'égal accès de chaque personne aux soins nécessités par son état de santé et assurer la continuité des soins et la meilleure sécurité sanitaire possible. »* (Article L.1110-1)

La démographie médicale en France et la complexité du système de soins ne permettent pas de répondre à l'obligation d'égal accès aux soins. De plus, on ne peut évidemment, pour des raisons financières autant qu'humaines, proposer à tous les patients l'ensemble des techniques de santé – curatives et préventives – au plus proche de leur domicile. La hiérarchisation des soins est la façon adoptée par l'OMS et de nombreux états européens pour assurer cette garantie d'égal accès aux soins pour tous.

La protection de la santé ne se résume pas aux soins et traitements curatifs. Le volet préventif a toute sa légitimité également dans ce domaine. Malheureusement la prévention et la sécurité sanitaire n'ont pas été considérées à leur juste valeur depuis les avancées en matière de thérapeutique bien qu'elles ont été des concepts utilisés depuis des siècles pour prévenir l'apparition des maladies (la mise en quarantaine, l'hygiénisme, les cordons sanitaires, etc.).

Le rôle de l'OMS est de promouvoir la santé partout dans le monde. Mais au même titre qu'on ne peut pas proposer toutes les dernières innovations dans le plus petit village de France, la nécessité d'établir des priorités dans la distribution des soins s'est imposée très vite au niveau international sous peine de voir les financements s'accroître infiniment. L'OMS utilise ainsi la notion de *primary care* ou soins de santé primaires, définis lors de la déclaration d'Alma-Ata de 1978<sup>51</sup> :

*« Les soins de santé primaires sont des soins de santé essentiels fondés sur des méthodes et des techniques pratiques, scientifiquement valables et socialement acceptables, rendus universellement accessibles à tous les individus et à toutes les familles de la communauté*

---

<sup>51</sup> Déclaration d'Alma-Ata sur les soins de santé primaires, OMS, 1978, [http://www.euro.who.int/\\_data/assets/pdf\\_file/0005/113882/E93945.pdf](http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0005/113882/E93945.pdf)

*avec leur pleine participation et à un coût que la communauté et le pays puissent assumer à tous les stades de leur développement dans un esprit d'autoresponsabilité et d'autodétermination. »*

La partie II de la loi HPST est intitulée « Accès de tous à des soins de qualité ». L'ensemble des mesures incluses concerne une nouvelle organisation des soins : la hiérarchisation en soins de premier recours et de second recours, basée sur la définition des soins primaires de l'OMS.

De nombreux professionnels de santé contribueront aux soins de premiers recours. Cette nouvelle organisation implique la mise en place de principes tels que la permanence des soins, la réduction des déserts médicaux ou encore l'obligation de formation continue. Quant aux applications pratiques, le pharmacien y tient une place centrale avec la confirmation de l'importance du dossier pharmaceutique, le développement de coopérations interprofessionnelles ou encore la possibilité pour un officinal d'être pharmacien référent pour certains établissements d'hébergement spécialisé.

Les nouvelles missions du pharmacien d'officine sont ainsi redéfinies dans ce titre II à l'article 38. On y retrouve des missions que le pharmacien exerçait jusqu'à maintenant en sa qualité de professionnel de santé de proximité, mais la loi HPST leur permet d'avoir une véritable existence juridique. Les modalités devant être détaillées par des décrets toujours pas rédigés, les pharmaciens n'ont, à l'heure actuelle, aucune information sur les modalités de mise en place ou de rémunération de ces missions.

Historiquement, la santé a toujours été considérée en France comme une « chose privée » entre le patient et son médecin. Mais les épidémies et les crises sanitaires qui se développent depuis trente ans nécessitent de sortir du cadre privé et de prendre en compte la santé collective, sous le terme de santé publique.

Le développement récent de la santé publique en France est l'écho des directives internationales et européennes en santé. L'OMS donne la définition suivante de la santé publique traduisant l'importance de ce domaine dans la réussite des systèmes de santé :

*« concept social et politique qui vise une amélioration de la santé, une plus grande longévité et un accroissement de la qualité de vie de toutes les populations par le biais de la promotion de la santé, de la prévention des maladies ainsi que par d'autres interventions afférentes à la santé » (1988) .*

Bien que des lois de santé publique soient publiées tous les cinq ans, le législateur a tenu à intégrer des notions de santé publique et de sécurité sanitaire dans la loi HPST. On peut

comprendre cette insertion comme la volonté de lier la refonte du système de soins avec un rééquilibrage entre le curatif et le préventif.

La sécurité sanitaire est une expression récente apparue lors des crises sanitaires de la fin du XXe siècle. L'augmentation des déplacements internationaux, la dégradation d'écosystèmes ou tout simplement l'évolution des modes de vie sont autant de sources potentielles de dangers sanitaires. Leur surveillance et, le cas échéant, la gestion des crises sont du ressort des professionnels de santé, en association avec les agences sanitaires nationales.

Sans être clairement nommé dans cette partie III de la loi HPST, le pharmacien a la possibilité de jouer un rôle important en matière de santé publique : ses conseils et le développement de l'éducation thérapeutique le placent en première ligne pour la prévention de l'apparition de maladies, et sa connaissance des patients et sa proximité lui permettent de répondre à sa mission de veille sanitaire.

## **Chapitre 1 - Le pharmacien d'officine, acteur du développement d'un système de soins primaires en France**

La partie II de la loi HPST traite de l'accès aux soins de qualité pour tous dans la plus grande sécurité possible. La complexité de cette demande ne pouvait être traitée que par la redéfinition de priorités dans les soins. Le législateur a donc utilisé la classification internationale des soins de premier et de second recours.

Mais pour instaurer un nouveau système de soins primaires, il fallait modifier certaines dispositions du modèle existant. En effet le système français de soins primaires en place au début des années 2000 était caractérisé par une offre de soins trop abondante, très hétérogène et mal répartie sur le territoire. Il fallait donc également traiter l'organisation de la permanence des soins et la lutte contre les refus de soins, le contrôle de la démographie médicale et le développement de la formation continue. Ces grandes lignes constituent les principes de base de l'application des soins de premier recours.

Des dispositions concrètes, dont certaines sont déjà en place, permettront d'ancrer cette organisation des soins dans le système de santé français. Le pharmacien d'officine a une place prépondérante ici : sa proximité, sa disponibilité et sa connaissance du médicament font de lui un professionnel de santé incontournable pour la mise en place des coopérations interprofessionnelles ou le développement du dossier médical personnel. Les officinaux ont la chance de voir leurs missions étendues dans ce domaine d'accès aux soins pour tous.

## Section 1 - Les soins de premier et de second recours

L'assurance d'un accès aux soins pour tous est une des missions de l'Etat envers la population. Cette mission est très difficile à évaluer du fait des nombreux paramètres objectifs et subjectifs qui interviennent (démographie médicale, budget alloué à la santé, état de santé ressenti de la population, etc.). L'OMS a donc établi un classement se basant sur l'utilisation d'une hiérarchisation des soins. En intégrant ces soins de premier et de second recours à son système de santé, la France va pouvoir comparer l'efficacité de son système avec celle des autres pays développés.

### A/ La hiérarchisation des soins selon l'OMS et son utilisation dans différents pays

Dans le rapport mondial sur la santé édité par l'OMS en 2008<sup>52</sup>, les soins de santé primaires ou *primary care* sont au cœur des débats. Selon l'OMS, ces soins de base englobent les premiers soins de santé et « font partie intégrante tant du système de santé national, dont ils sont la cheville ouvrière et le foyer principal que du développement économique et social d'ensemble de la communauté. Ils sont le premier niveau de contacts des individus, de la famille et de la communauté avec le système national de santé, rapprochant le plus possible les soins de santé des lieux où les gens vivent et travaillent, et ils constituent le premier élément d'un processus ininterrompu de protection sanitaire »<sup>53</sup>. L'OMS a étendu cette notion de *primary care* puisqu'ils incluent aujourd'hui également l'accès à l'eau potable, au logement et à l'alimentation.

---

<sup>52</sup> Rapport sur la santé dans le monde, OMS, 2008,

<http://www.who.int/whr/2008/fr/index.html>

<sup>53</sup> Déclaration d'Alma-Ata sur les soins de santé primaires, OMS, 1978,

[http://www.euro.who.int/\\_data/assets/pdf\\_file/0005/113882/E93945.pdf](http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0005/113882/E93945.pdf)

Les soins primaires doivent répondre à plusieurs critères :

- garantir l'efficacité et la sécurité des soins,
- assurer des soins centrés sur le patient,
- traduire une prise en charge globale du patient,
- assurer la continuité des soins,
- rapprocher le système de soins de la population.

Si les notions d'efficacité et de sécurité des soins peuvent paraître évidentes, il est intéressant d'étudier ce besoin de centrer les soins sur le patient. Nous avons vu précédemment l'intérêt de mettre en adéquation l'offre de santé avec les besoins de la population ne serait-ce que pour le développement des actions de santé publique, mais il est également nécessaire de travailler à l'échelle de l'individu. Le tableau ci-dessous (fig.1) explique clairement les avantages de soins primaires centrés sur la personne par rapport aux soins ambulatoires plus classiques et plus conformes à ce que nous connaissons.

Soins médicaux ambulatoires conventionnels en clinique ou en consultation externe	Programmes de lutte contre les maladies	Soins primaires centrés sur la personne
Accent sur la maladie et la guérison	Accent sur les maladies prioritaires	Accent sur les besoins sanitaires
Relation limitée au moment de la consultation	Relation limitée à la mise en œuvre du programme	Relation personnelle durable
Soins curatifs épisodiques	Actions de lutte contre les maladies déterminées par les programmes	Soins complets, continus et centrés sur la personne
Responsabilité limitée à la dispense de conseils efficaces et sûrs au patient lors de la consultation	Responsabilité d'atteindre des objectifs ciblés dans la lutte contre la maladie dans la population cible	Responsabilité de la santé de tous au sein de la collectivité et pendant toute la vie ; responsabilité de tenir compte des déterminants de la mauvaise santé
Les usagers sont des consommateurs des soins qu'ils achètent	Les groupes de population sont les cibles des actions de lutte contre les maladies	Les gens sont partenaires dans la gestion de leur santé et de celle de leur collectivité

Figure 1 : Aspects qui distinguent les soins de santé conventionnels des soins primaires centrés sur la personne<sup>54</sup>

Ces soins de santé primaires constituent un premier accès à la chaîne de soins. De nombreux pays utilisent déjà cette classification des soins, tels que l'Espagne ou le Royaume-Uni. Mais le modèle d'organisation des soins primaires diffère entre ces deux nations.

<sup>54</sup> Source : Rapport sur la santé dans le monde : les soins de santé primaires, OMS, 2008

La Catalogne possède son propre ministère de la santé. Y est mis en place un système très hiérarchisé et très décentralisé, s'appuyant sur des centres de santé primaires avec des règles précises de planification. La fonction de « médecin de famille », proche de notre médecin traitant, confère aux médecins généralistes la fonction de régulateur dans l'accès aux soins. Les membres des équipes travaillant dans les centres de santé primaires sont majoritairement fonctionnaires et salariés. Le patient a le choix du centre et du médecin qu'il va consulter. Le système est très centré sur le patient, à tel point que le ministère de la santé souhaite développer les soins communautaires et décloisonner le système de soins.

Au Royaume-Uni, le médecin généraliste, ayant une fonction de *gate-keeper*, occupe une place centrale de pivot et de régulateur de l'accès aux soins spécialisés. Le modèle général est certes hiérarchisé mais il s'appuie sur la profession des médecins généralistes. Le *National Health System* (NHS) se caractérise, pour les soins primaires, par la présence de centres de soins primaires (*Primary Care Trusts*) à raison de un pour 400000 personnes. Ces centres sont dotés d'un budget fixe alloué par le *Department of Health* et ont pour mission d'organiser les soins primaires et de promouvoir les initiatives de santé au niveau local. Les médecins généralistes sont sous contrat avec ces centres, mais conservent leur statut de professionnel indépendant. L'exercice est majoritairement en cabinet. De fait chaque patient, depuis 2003, s'inscrit auprès d'un cabinet et non d'un médecin généraliste précis.

## **B/ L'organisation des soins de premier et de second recours en France**

Le modèle de soins français n'est pas hiérarchisé. L'organisation des soins en ambulatoire ne suit aucune ligne directrice. Le rapport sur la santé de 2008 édité par l'OMS mettait en exergue les tendances des systèmes de soins qui peuvent porter préjudice à l'état de santé général de la population. Et la France présente de nombreux points négatifs, tels que l'hospitalocentrisme, l'hyperspécialisation des médecins ou encore le cloisonnement de l'organisation du système.

Le système français a cet inconvénient de n'être pas régulé : le patient a le choix du ou des praticiens qu'il va consulter, même si l'accès aux spécialistes est régulé par les médecins généralistes, et les médecins ont le libre choix d'installation et de prescription. Cette gestion du système par une offre trop abondante et mal répartie par rapport à la demande ne peut conduire qu'à la situation critique financière que nous connaissons actuellement. La

responsabilisation de l'ensemble des acteurs est nécessaire, mais il faut leurs donner des outils de régulation, et les soins de premiers recours en font partie.

Les soins de premier recours répondent à un besoin de proximité, de qualité et de sécurité de la part des patients, comme décrit dans la loi HPST à l'article 36. Il est défini que l'exigence de proximité se mesure aussi bien en terme de distance que de temps de parcours. La prise en charge continue des malades doit satisfaire aux mêmes obligations.

Les soins de premier recours « comprennent :

- la prévention, le dépistage, le diagnostic, le traitement et le suivi des patients ;
- la dispensation et l'administration des médicaments, produits et dispositifs médicaux, ainsi que le conseil pharmaceutique ;
- l'orientation dans le système de soins et le secteur médico-social ;
- l'éducation pour la santé. »<sup>55</sup>

L'hétérogénéité de ces soins traduit la volonté du législateur de répondre aux besoins de toute la population et d'intégrer le curatif, le préventif et l'action sociale aux besoins de santé. Ces soins de premier recours généralistes sont directement accessibles par le patient. Ils traduisent un premier contact en ambulatoire avec le système de santé pour des problèmes de santé non sélectionnés.

La hiérarchisation des soins dans la loi HPST est une révolution. Mais si les soins de premier recours sont bien définis, les soins de second recours ne le sont pas ou peu. On pourrait cependant comparer les soins de second recours aux *extended primary care* qui demandent des moyens médicaux plus spécialisés, et plus généralement à tous les soins n'étant pas inclus dans les soins de premier recours.

Les soins de premier comme de second recours seront organisés au niveau territorial par les ARS conformément au schéma régional d'organisation des soins. L'offre de soins de premier recours sera articulée entre le secteur hospitalier, les soins ambulatoires, le secteur médico-social et la santé publique. Cette nouvelle organisation remplacera complètement les anciens outils de planification des soins.

---

<sup>55</sup> Article L. 1411-11 du Code de la santé publique

Compte tenu de la transversalité des soins de premier recours, la loi HPST a prévu que de nombreuses catégories professionnelles participent à l'offre.

Le médecin généraliste sera au cœur de l'organisation. Outre assurer les soins, la prévention, le dépistage, le diagnostic, le suivi des maladies et l'éducation thérapeutique, le médecin généraliste de premier recours aura pour missions :

- d'orienter le patient dans le parcours de soins,
- d'assurer la coordination des soins nécessaires au patient,
- de veiller à l'application des protocoles et recommandations,
- de s'assurer de la synthèse des informations transmises par les différents professionnels de santé,
- de contribuer aux actions de prévention et de dépistage,
- de participer à la permanence des soins.

L'ensemble de ces missions fait de ce professionnel de santé le pivot du futur parcours de soins du patient. La tendance amorcée par l'instauration du médecin traitant<sup>56</sup>, transit obligatoire avant la consultation d'un spécialiste, se renforce par la loi HPST. Le médecin généraliste concentre à lui seul l'ensemble des « pouvoirs ».

Les pharmaciens d'officine font également partie des professionnels de santé habilités à contribuer aux soins de premier recours. Les atouts dont les officinaux disposent pour répondre à cette obligation d'offre de soins sont nombreux :

- leur proximité géographique,
- leur accessibilité et sa disponibilité,
- leurs contacts fréquents avec le patient, et donc leur connaissance du patient,
- leur crédibilité vis à vis du public,
- et enfin leur formation scientifique et professionnelle.

Ces soins de premier recours sont une des nouvelles missions du pharmacien, mais si on étudie leur définition, on remarque que ces soins regroupent plusieurs rôles que le pharmacien exerçait jusqu'alors et qui sont aujourd'hui entérinés par la loi HPST.

On ne peut s'empêcher de noter la prolixité du législateur concernant les missions exactes du médecin généraliste de premier recours comparée à l'absence totale de détails concernant la mise en place des soins de premier recours par les pharmaciens. Pourtant la légitimité du pharmacien dans ce domaine ne peut être remise en cause. Il faudra donc attendre la parution

---

<sup>56</sup> Loi n°2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie, JO du 17 août 2004

des décrets d'application pour évaluer la réelle implication du pharmacien dans les soins de premiers recours, telle qu'imaginée par le législateur.

Les pôles de santé auront également pour mission d'assurer des soins de premier recours et éventuellement de second recours. Ces pôles seront constitués de professionnels de santé, de maisons de santé, de réseaux de santé, d'établissements de santé ou de services médico-sociaux.

L'assurance d'une offre de soins de premier recours adéquate et pertinente sur l'ensemble du territoire passe par l'application de quelques principes. En respectant ces derniers, les professionnels de santé assureront aux patients le respect des exigences de proximité, de qualité et de sécurité telles que décrites dans la loi HPST.

## **Section 2 - Les grands principes orientés vers les soins primaires**

Les soins de santé primaires ont une définition large qui garantit au patient l'accès à un parcours de soins adapté du diagnostic à la guérison. Cependant pour assurer les soins primaires, il fallait réformer certains aspects de notre système de santé : mettre en place une permanence de soins réelle et efficace, développer des nouveaux moyens pour lutter contre les déserts médicaux et améliorer l'exercice quotidien des professionnels de santé par une formation continue plus adaptée.

### **A/ La permanence des soins et la lutte contre le refus de soins**

La permanence des soins existait avant la loi HPST via un système de gardes gérées par les conseils départementaux des ordres professionnels. En l'intégrant dans la loi, le législateur en fait un dispositif national, gouverné par des représentants de l'Etat. Cette permanence des soins est étayée par le développement de nouvelles techniques telles que la télé-médecine.

De même le refus de soins que certains médecins appliquent devient une affaire de l'Etat.

## **1) L'organisation de la permanence des soins**

La demande en soins non programmés qui constitue la base de la permanence des soins n'est pas soumise à régulation actuellement. Or cette demande s'accroît ces dernières années en raison de facteurs démographiques, socioculturels ou épidémiologiques. Le système de permanence des soins joue souvent le rôle de point d'entrée des patients dans le système de santé, signe d'un certain dysfonctionnement et d'une mauvaise information des patients concernant ce recours aux soins.

En effet jusqu'à la loi HPST, l'organisation de la permanence des soins via un système de gardes ne dépendait que du conseil départemental de l'Ordre des médecins.

La loi HPST redéfinit la permanence des soins comme étant une mission de service public qui devra être assurée par les médecins, en collaboration avec les établissements de santé. Les pharmaciens participeront également à cette mission de permanence des soins, comme indiqué dans l'article 38 de la loi HPST.

L'organisation de la permanence des soins sera dirigée par le directeur de l'ARS du territoire concerné. Le conseil départemental de l'Ordre des médecins conserve toutefois le devoir de veiller au respect des obligations déontologiques de ses membres.

Une régulation téléphonique des activités de permanence des soins sera mise en place au niveau national par un numéro téléphonique unique. Le médecin régulateur, via ce numéro, permet actuellement d'orienter le patient dans le système de soins. Avec le développement de la télé-médecine, ce médecin régulateur aura pour mission de participer aux soins par des conseils ou par la prescription de certains médicaments.

Les médecins de permanence auront à assurer les soins hors des horaires habituels d'ouverture des cabinets médicaux. Ces médecins pourront agir soit dans le cadre d'une maison médicale, soit via une association telle que SOS Médecin ou encore via le service hospitalier d'aide médicale d'urgence (SAMU).

Les pharmaciens d'officine participent à cette permanence des soins en assurant des gardes, hors des horaires d'ouverture de la pharmacie, comme c'était déjà le cas avant la loi HPST. La seule modification réside dans le fait que la permanence des soins est maintenant officiellement une des missions du pharmacien d'officine et non plus l'application du code de la déontologie.

Le manque d'information des patients concernant l'utilisation du service de permanence des soins est criant et conduit au mésusage des différents acteurs ou même à une surutilisation pour éviter les inconvénients liés au parcours de soins traditionnel. De fait le service est engorgé et inefficace.

Associée au cloisonnement du dispositif de permanence des soins, la méconnaissance du système par les patients et leur manque de responsabilisation conduisent à des coûts de fonctionnement très importants pour une efficacité toute relative. La recherche d'efficace est encore une fois à l'origine de la simplification d'une des facettes du système de santé par la loi HPST. L'intérêt du transfert des informations concernant le patient, la continuité des soins, la coopération interprofessionnelle, la responsabilisation du patient, le développement de la télémédecine : autant d'outils pour réguler la permanence des soins tout en la rendant accessible à l'ensemble de la population.

## **2) La lutte contre les refus de soins**

En France, les personnes les plus défavorisées peuvent être couvertes par la Couverture maladie universelle (CMU) et les personnes étrangères peuvent bénéficier de l'Aide médicale d'Etat (AME). Ces deux dispositifs, en gommant la contrainte financière, concourent à l'accès aux soins pour tous : les bénéficiaires de l'une ou l'autre de ces deux couvertures sociales sont dispensés d'avance de frais. La CMU complémentaire (CMU-C) est une mutuelle complémentaire gratuite pour les patients les plus démunis. Cependant il s'avère que la CMU comme l'AME sont des raisons suffisantes pour certains médecins pour refuser les soins.

Or l'article L. 1110-3 du code de la santé publique dispose qu'« aucune personne ne peut faire l'objet de discriminations dans l'accès à la prévention et aux soins ». Mais jusqu'à maintenant les sanctions contre les médecins refusant les soins en raison de la protection sociale du patient n'émanaient que du Conseil national de l'Ordre des médecins (CNOM). La loi HPST innove dans ce domaine puisqu'elle rajoute la possibilité de répression pénale pour faits de discrimination à l'encontre de ces médecins. Mais on peut supposer que le but principal de la loi HPST dans ce domaine n'est pas la sanction pénale mais bien l'évolution des procédures pour éviter ces discriminations.

La Haute Autorité de Lutte contre les Discriminations et pour l'Égalité (HALDE) a rendu, en 2006, trois délibérations attestant de la discrimination dans le refus des soins à l'encontre des bénéficiaires de la CMU.

Egalement en 2006, le fonds CMU a publié une étude analysant les attitudes de médecins et de dentistes à l'égard des patients bénéficiant de la CMU-C dans six villes du Val-de-Marne. Il s'avère que le taux de refus de soins est d'environ 5% chez les généralistes (secteurs 1 et 2), de 41% chez les spécialistes et de 39% chez les chirurgiens-dentistes<sup>57</sup>.

Un testing plus récent réalisé fin 2008-début 2009 par le fonds CMU auprès de presque 900 médecins exerçant dans Paris *intra-muros* montre que le taux de refus de soins imputables à la CMU-C est de 19,4% chez les généralistes (secteurs 1 et 2), d'environ 24% chez les spécialistes et de 31,6% chez les dentistes<sup>58</sup>.

Ces résultats sont alarmants. L'égalité dans l'accès aux soins n'est pas assurée et c'est pourtant un des principes fondateurs de notre système de santé.

La permanence des soins passe donc également par la lutte contre les discriminations envers certains patients tels que les bénéficiaires de la CMU ou de l'AME. Ces patients vulnérables sont généralement contraints d'avoir recours aux établissements publics de santé suite à des refus de soins de la part de médecins libéraux, entraînant des surcoûts non justifiés. La loi HPST prévoit pour le patient une procédure simplifiée de notification d'un refus de soins auprès du directeur de l'organisme d'assurance maladie ou du président du conseil de l'Ordre professionnel concerné. En effet si les études portent généralement sur les refus des médecins de recevoir les bénéficiaires de la CMU ou de l'AME, les autres professions de santé ne sont pas totalement innocentes.

La saisine des autorités locales – le directeur de l'organisme local d'assurance maladie ou le président du conseil territorialement compétent de l'ordre professionnel – concerné vaut

---

<sup>57</sup> Source : Fonds CMU, « Analyse des attitudes de médecins et de dentistes à l'égard des patients bénéficiant de la couverture maladie universelle complémentaire », juin 2006

<sup>58</sup> Source : Fonds CMU, « Le refus de soins à l'égard des bénéficiaires de la CMU complémentaire à Paris : une étude par testing auprès d'un échantillon représentatif de médecins (omnipraticiens, gynécologues, ophtalmologues, radiologues) et de dentistes parisiens », Rapport final, IRDES, 2009

également dépôt de plainte. Cependant la conciliation sera la voie privilégiée. En cas d'échec, la plainte sera transmise à la juridiction ordinale disciplinaire compétente<sup>59</sup>.

Le développement de la Carte vitale dans les pharmacies permet la dispense d'avance de frais pour l'ensemble des assurés sociaux, quelque soit leur couverture. Le taux de refus de soins devrait donc être limité en officine, mais l'absence de chiffres ne nous permet pas d'infirmier ou de confirmer cette information.

On peut cependant noter ici les cas de refus de délivrance de certains médicaments par quelques pharmaciens principalement pour des raisons personnelles religieuses ou morales : la « pilule du lendemain » est l'exemple le plus souvent rapporté par les patientes, les traitements substitutifs aux opiacés bien que fortement encadrés par la législation font parfois l'objet d'une certaine réticence lors de la dispensation, et on peut également citer les traitements contre l'impuissance masculine que certains praticiens rechignent à délivrer. Ces observations ont été menées sur les « forums santé » que l'on retrouve en quantité sur internet. Ce type de refus d'accès aux soins n'est pas envisagé dans la loi HPST et on peut le regretter dans l'intérêt du patient.

### **3) Le développement de la télémédecine**

Le 3 mai 2004, la Commission européenne validait un plan d'action destiné à accroître l'utilisation des technologies de l'information et de la communication pour améliorer la santé et les soins de santé<sup>60</sup>. Ce plan d'action «santé en ligne» devait englober « tous les aspects, de la prescription électronique et du dossier médical informatisé à l'utilisation de nouveaux systèmes et services qui réduiront les temps d'attente et les erreurs. Ses propositions contribueront à améliorer les soins, à un coût constant ou inférieur. » L'Europe voit donc la télémédecine comme un outil indispensable pour répondre aux problématiques actuelles des différents systèmes de santé.

La situation du système français – le vieillissement de la population, la baisse de la démographie médicale, le développement du maintien à domicile, le déficit abyssal de

---

<sup>59</sup> Article 54 de la loi HPST du 21 juillet 2009, JO du 22 juillet 2009

<sup>60</sup> IP/04/580, Santé en ligne: améliorer la santé et les soins de santé grâce aux technologies d'information et de communication, 3 mai 2004, <http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/04/580&format=HTML&aged=1&language=FR&guiLanguage=fr>

l'assurance maladie – a souligné la pertinence de la proposition européenne de développer de nouveaux outils en santé, tels que la télémédecine.

Ainsi la réponse en France ne s'est pas faite attendre. La loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie inscrit en effet la télémédecine dans le Code de la santé publique. Il était ainsi prévu la possibilité de réaliser des actes médicaux grâce à la télémédecine ou de transmettre des ordonnances par courriel. L'organisation de cette nouvelle forme d'exercice dépendait du schéma régional d'organisation sanitaire.

La loi HPST abroge les articles de la loi du 13 août 2004 concernant la télémédecine et sa gestion par les schémas régionaux d'organisation sanitaire et les remplace par une définition beaucoup plus précise de la télémédecine, de son fonctionnement et de sa gestion.

La télémédecine se définit donc comme la pratique d'actes médicaux « réalisés au moyen d'un dispositif utilisant les technologies de l'information et de la communication ». La télémédecine se décompose en cinq activités :

- la téléconsultation qui permet à un professionnel de santé de donner une consultation à distance,
- la téléexpertise qui permet à un professionnel de santé de requérir un avis spécialisé auprès d'un ou plusieurs confrères,
- la télésurveillance médicale qui a pour but de permettre au professionnel de santé d'interpréter les données nécessaires au suivi du patient et éventuellement de prendre les décisions adéquates,
- la téléassistance médicale qui correspond à l'assistance d'un professionnel de santé par un confrère dans la réalisation d'un acte,
- la réponse médicale qui permet au médecin régulateur du SAMU de dispenser des conseils médicamenteux et thérapeutiques, voire même de prescrire des médicaments<sup>61</sup>.

Les modalités d'organisation et de mise en œuvre sont définies dans le récent décret n°2010-1229 du 19 octobre 2010.

Ainsi chaque acte de télémédecine doit garantir les mêmes conditions que celles des actes de médecine traditionnelle : l'identification du patient et du praticien, l'accès du praticien aux données médicales du patient et bien sûr la sécurité des soins.

---

<sup>61</sup> Décret n°2010-809 du 13 juillet 2010 relatif aux modalités d'organisation de la permanence des soins, JO du 17 juillet 2010

L'organisation générale de la télémédecine peut suivre plusieurs voies :

- l'inscription dans un programme national,
- l'inscription dans un CPOM ou dans un contrat ayant pour objet d'améliorer la qualité et la coordination des soins,
- l'inscription dans un contrat particulier entre le directeur de l'ARS et le professionnel de santé libéral.

Compte tenu de sa définition, la télémédecine demeure un acte médical, d'où la nécessité de la participation d'au moins un médecin à chaque acte.

Le pharmacien d'officine, en tant que professionnel de santé libéral, est désigné par la loi et par le décret d'application pour participer aux actes de télémédecine.

Son intervention va se situer sur différentes activités de la télémédecine :

- la possibilité de communiquer rapidement et sûrement avec le médecin, dans le cadre de la téléexpertise, permettra d'améliorer la sécurité des soins par le transfert d'informations telles que les antécédents médicamenteux ou personnels du patient. La prise d'une décision concertée serait une réelle avancée.
- en terme de surveillance, le pharmacien devrait avoir la possibilité d'établir un dialogue à distance avec le patient pour s'assurer non seulement de la bonne observance au traitement mais également de la bonne tolérance vis à vis de celui-ci. Cette facette de la télésurveillance n'est pas énoncée dans le décret d'application.
- le pharmacien interviendra auprès des autres professionnels de santé, dont ses confrères, dans leur pratique professionnelle dans le cadre de la téléassistance.

Si la télémédecine apparaît comme une solution pour permettre l'accès aux soins pour tous, avec une réelle utilité dans l'HAD ou le MAD, elle n'en a pas moins suscité de vives critiques, tant de la part des professionnels de santé que des patients.

On peut comprendre que l'absence de contact physique entre le médecin et son patient lors d'une consultation puisse interpeller. Mais le décret précise, pour répondre à cette crainte, qu'il est possible pour un professionnel de santé d'être présent auprès du patient et d'assister son confrère éloigné.

La crainte majeure émanant de l'ensemble des acteurs et utilisateurs potentiels de cette télémédecine concerne la sécurité des informations. Le besoin de garanties de sécurité lors de l'utilisation d'Internet principalement est criant *a fortiori* lorsqu'il s'agit d'informations

concernant la santé. On imagine sans peine les dérives qui pourraient découler d'un piratage de ce type de données : refus d'assurance, de prêts, d'embauche, etc. La Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) travaille sur les moyens les plus efficaces pour rassurer la population.

On ne peut cependant pas nier l'intérêt de la télémédecine dans l'amélioration des pratiques de santé : rupture de l'isolement des médecins, décroisement ville-hôpital ou encore réduction des coûts de transport.

## **B/ La réduction des déserts médicaux**

L'accès aux soins pour tous passe par l'accès à un professionnel de santé qualifié. C'est sur ce plan que les pharmaciens se démarquent des autres professions de santé : le maillage pharmaceutique national est garanti par une loi. La répartition démographique des autres professionnels libéraux connaît actuellement une crise, à tel point que l'on parle de « déserts médicaux » dans certaines régions de France.

Les déserts médicaux se sont développés ces dernières années suite à la conjonction de plusieurs facteurs et ce malgré l'augmentation du *numerus clausus* en fin de première année des études de médecine. Le nombre de médecins a ainsi doublé en vingt ans mais la pénurie guette et la répartition nationale n'est pas homogène.

Le nombre de médecins, s'il est de 203000 actuellement, devrait diminuer de 10% d'ici 2025<sup>62</sup> en raison des nombreux départs en retraite des praticiens

La proportion de médecins généralistes diminue. Des places restent même vacantes lors de l'internat de médecine. Mais la médecine générale n'est pas la seule spécialité à être délaissée ; l'anesthésie, l'ophtalmologie ou l'obstétrique intéressent moins. Cette disparité résulte de la tendance à l'hyperspécialisation des médecins. Contre 6 spécialités existantes en 1980, les internes ont le choix entre plus de 16 actuellement, sans compter les sous-spécialités qui se développent.

Des zones de faible densité médicale, aussi bien en généralistes qu'en spécialistes, apparaissent dans certaines régions. Les installations se font préférentiellement dans les agglomérations, et dans les territoires du sud de la France. Ainsi la région Provence-Alpes-

---

<sup>62</sup> Source : site internet du Ministère du travail, de l'emploi et de la santé, 2010

Côte d'Azur ne présente aucune commune ayant une faible densité médicale. Cette répartition non réglementée engendre des régions sous-médicalisées, avec un réel défaut dans l'offre de soins de premier recours, voire même de second recours.

Le temps disponible des médecins pour leurs patients a diminué de façon importante pour plusieurs raisons. Dans un premier temps, la féminisation du corps médical a engendré l'augmentation des temps de travail à temps partiel. Le confort du travail salarié n'a pas échappé aux médecins, qui plébiscitent de plus en plus ce mode d'exercice ; l'application de la règle des trente-cinq heures pour les médecins salariés participe également à la réduction du temps disponible des médecins.

Pour rétablir une offre de soins homogène sur le territoire, les solutions proposées par la loi HSPT sont multiples.

Il est ainsi prévu la régulation des postes d'internes en médecine avec la redistribution et la promotion des postes dans des régions sous médicalisées.

Sont également prévus des contrats d'engagement de service public dans lesquels une allocation est versée à l'interne pendant ses études contre la garantie que ce dernier exercera dans un département déficitaire en offre médicale pour au minimum deux ans.

Enfin les contrats santé-solidarité sont destinés aux médecins implantés dans des zones riches en offre médicale. En adhérant à ce contrat, ils s'engagent à apporter des soins médicaux en zone de sous-densité médicale. En cas de refus, les médecins se verraient obligés de verser une contribution forfaitaire annuelle.

Ces mesures de régulation aussi bien territoriales que par spécialité devront principalement compter sur l'implication des prochaines générations de praticiens. En effet la répartition géographique des médecins dépend de chacun des praticiens, elle n'est encadrée par aucune loi au contraire des pharmaciens.

La loi de répartition qui régule la création et le transfert d'officines est contraignante<sup>63</sup>, mais elle permet de garantir une offre de soins pharmaceutiques équivalente dans l'ensemble des régions. Cette loi Cet atout des pharmaciens n'est pas assez mis en avant, alors que leur proximité les place en première ligne de l'accès aux soins.

Cependant si le maillage pharmaceutique ne connaît pas les difficultés démographiques auxquelles sont confrontés les médecins, il est important de remarquer qu'il

---

<sup>63</sup> Articles L.5125-3 et suivants du Code de la santé publique

reste fragile. Cette fragilité repose sur les mêmes raisons qui ont conduit aux déserts médicaux : le vieillissement de la profession, la féminisation et les difficultés financières croissantes. Le maintien de ce maillage est un atout majeur des pharmaciens pour assurer au mieux la sécurité sanitaire du patient concernant le médicament. Il est donc important de le défendre et de réfléchir à des nouvelles solutions pour assurer sa pérennité.

### **C/ Le développement professionnel continu (DPC)**

L'évolution constante des pratiques médicales et les progrès en termes de thérapeutiques médicamenteuses rendent la formation continue indispensable pour les pharmaciens. Cette mise à jour constante de leurs connaissances permet d'assurer au patient des soins de qualité.

Le « devoir d'actualiser ses connaissances » est inscrit dans le Code de déontologie des pharmaciens comme des médecins. Historiquement la formation continue obligatoire est apparue dans un premier temps pour les médecins, en 1996. La loi du 4 mars 2002 a inscrit l'obligation de formation continue pour les pharmaciens dans le Code de la santé publique. En 2004 la formation continue s'est enrichie d'une évaluation des pratiques professionnelles. Mais ces obligations ne concernaient que les médecins. En effet les modalités d'application pour les pharmaciens devaient être précisées par décrets, qui ne sont jamais parus. Les pharmaciens étaient donc supervisés dans ce domaine par le Conseil National de l'Ordre. La loi HPST permet de rendre le développement professionnel continu, forme évoluée de la formation continue, obligatoire pour l'ensemble des professionnels de santé.

La loi HPST parle de développement professionnel continu. Ce terme plus général englobe « *l'évaluation des pratiques professionnelles, le perfectionnement des connaissances, l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins ainsi que la prise en compte des priorités de santé publique et de la maîtrise des dépenses de santé* »<sup>64</sup>. Le DPC est donc une mise à jour constante des connaissances en produits de santé, mais aussi le développement de la compréhension de l'économie du système de santé.

Conséquences de cette évolution de la formation continue, les professionnels de santé seront non seulement à jour concernant les innovations thérapeutiques, techniques et

---

<sup>64</sup> Article 59 de la loi HPST

médicamenteuses, mais leur implication dans les politiques de santé devrait concourir à une gestion plus efficiente de leur pratique professionnelle.

Un organisme gestionnaire du DPC est prévu pour financer et encadrer les programmes de formation. Cet organisme national assurera l'indépendance des programmes de formation en gérant leurs financements, issus de sources variées telles que les industries pharmaceutiques ou l'assurance maladie. Avec l'aide des URPS, les caisses d'assurance maladie détermineront la part du budget allouée au DPC.

Les programmes, caractérisés par une méthode validée par l'HAS, seront proposés par des organismes de développement professionnel continu et devront correspondre aux orientations nationales ou régionales. Ces organismes fournisseurs seront évalués par une commission scientifique indépendante avant leur enregistrement auprès de l'organisme gestionnaire.

Un Conseil national du développement professionnel continu est prévu par décret pour faire collaborer les différentes instances consultatives propres à chaque ordre. Ce Conseil définira les orientations nationales des programmes et élaborera les critères et modalités permettant d'en assurer la qualité. Il sera placé sous l'égide de l'organisme gestionnaire et sera composé de représentants des Conseils de l'ordre, de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM), des enseignants-chercheurs, des syndicats représentatifs et des usagers.

Les Conseils de l'ordre assurent le respect de l'obligation de développement professionnel continu pour l'ensemble des adhérents.

Les décrets d'application concernant les modalités pratiques de mise en œuvre, de financement et de gestion du DPC n'ont pas encore été publiés.

L'ensemble de ces mesures concourt au développement du rôle du pharmacien dans le parcours de soins du patient. Cette démarche de développement continu devra permettre d'assurer au patient l'accès en tout point et à tout moment à un professionnel de santé dont les connaissances et les compétences sont sans cesse améliorées.

### **Section 3 - Les actions du pharmacien en matière de soins primaires**

L'accès aux soins primaires pour tous passe par l'application de grands principes de santé. Ces derniers ont vocation à réduire les freins au développement de cet accès généralisé

aux soins. Mais pour qu'ils aient une réelle existence, des mesures concrètes impliquant l'ensemble des professionnels de santé sont nécessaires.

L'intégration du pharmacien d'officine dans ces actions pratiques en matière de soins primaires est légitimée par la place importante qu'il occupe dans la définition et la mise en place de ces soins de premier recours.

## **A/ La coopération interprofessionnelle**

Le problème de démographie médicale qui affecte le système de santé français est connu depuis bientôt dix ans. En 2002 paraissait en effet un rapport de la « Mission Berland » sur la « Démographie des professions de santé »<sup>65</sup> mettant en évidence la diminution du nombre de médecins et la nécessité d'une réflexion globale sur l'organisation des soins.

Un second rapport Berland, « Coopération des professions de santé : le transfert de tâches et de compétences » paru en octobre 2003<sup>66</sup>, étudiait les possibilités de coopérations entre professionnels de santé.

Sur la base de ce second rapport Berland, des expérimentations sur la coopération entre professionnels de santé avec possibilité de transferts de compétences sont autorisées par le Ministre de la santé à partir de décembre 2003. Cette autorisation sera inscrite dans la loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique et les modalités d'expérimentations stipulées par décrets. L'analyse de ces expérimentations, conduite par la Haute Autorité de santé (HAS), a conclu à de réels bénéfices pour le patient et à « la faisabilité, en toute sécurité pour les patients, de la délégation de tâches dans les domaines et contextes abordés »<sup>67</sup>.

La loi HPST entérine ainsi juridiquement la possibilité de coopération entre professionnels de santé et la définit comme une démarche à l'initiative des professionnels qui a pour but d'opérer des transferts d'activité ou d'actes de soins, ou de réorganiser leurs modes d'intervention auprès du patient. L'intervention de chaque professionnel doit rester dans les limites de ses connaissances et de son expérience.

---

<sup>65</sup> Mission « Démographie des professions de santé », rapport novembre 2002

<sup>66</sup> Rapport « Coopération des professions de santé : le transfert de tâches et de compétences », Prof. Y. Berland, octobre 2003

<sup>67</sup> Rapport « Cinq expérimentations de coopération et de délégation de tâches entre professions de santé », Prof. Berland – Dr. Bourgueil, 2006

Un arrêté du 31 décembre 2009<sup>68</sup> précise les détails de mise en place des coopérations. Ces dernières doivent faire l'objet d'un protocole détaillé rédigé selon le modèle type (Annexe 4), puis soumis à l'ARS compétente. Le protocole devra comporter le schéma organisationnel de la coopération, le schéma clinique de processus de prise en charge des patients ainsi que les actes de soins ou les activités transférés et la réorganisation précise des modes d'intervention des professionnels de santé. L'ARS aura pour mission d'évaluer la pertinence de cette coopération en fonction des ressources en santé disponibles sur le territoire. Le protocole est ensuite soumis à la Haute Autorité de santé (HAS) qui va émettre son avis et décider si le protocole doit être mis en place et éventuellement étendu au territoire national.

Lorsque le protocole est validé, les professionnels impliqués doivent procéder à leur enregistrement auprès de l'ARS qui effectuera un suivi de la coopération mise en place pendant un an. Les protocoles sont transmis, pour information, aux Conseils de l'ordre régionaux et aux URPS concernés, mais aucune de ces deux instances n'intervient dans la prise de décision concernant la mise en place ou non du protocole.

Le patient devra être informé de l'engagement des professionnels de santé qui l'encadrent dans un protocole de coopération, compte tenu de la possible modification de l'organisation des modes d'intervention auprès de lui.

Ainsi ce système de coopération interprofessionnelle devrait répondre en partie aux changements du système de santé que sont le développement des maladies chroniques, la croissance des déserts médicaux, la nécessité de centrer les soins sur le patient et le besoin des professionnels de santé de faire évoluer leur métier.

Mais si ces coopérations ont pour but d'améliorer la qualité des soins, de réduire les dépenses à terme et de faire évoluer les pratiques professionnelles, il n'en reste pas moins qu'elles nécessiteront un réel investissement de l'ensemble des protagonistes.

La HAS a édité en 2010 un guide méthodologique de la coopération entre professionnels de santé<sup>69</sup>. En se basant sur les expériences passées dans ce domaine, elle permet de retracer les étapes clés d'un projet de coopération.

---

<sup>68</sup> Arrêté du 31 décembre 2009 relatif à la procédure applicable aux protocoles de coopération entre professionnels de santé, JO du 15 janvier 2010

<sup>69</sup> Guide méthodologique de la coopération entre professionnels de santé, tomes 1 et 2, HAS, 2010

La première étape est bien sûr d'anticiper les freins à ce projet, en particulier les réticences concernant l'identité professionnelle. Les mentalités corporatistes sont généralement sources de communication difficile, voire même de conflits.

Il est ensuite nécessaire de détailler le projet : les rôles et responsabilités de chacun, les objectifs précis, les conditions de réalisation et bien sûr les moyens nécessaires.

Compte tenu du transfert de tâches ou de compétences, il faut s'assurer de la formation adaptée des protagonistes.

Enfin la démarche qualité, avec l'évaluation des pratiques professionnelles et collectives, permet d'améliorer le dispositif *a posteriori*.

L'application pratique de ces exercices partagés se retrouve dans les maisons de santé pluridisciplinaires, les pôles de santé ou les réseaux de santé. Les soins hospitaliers ambulatoires, nécessitant donc une coopération ville-hôpital forte pour la sécurité du patient et la continuité de ses soins, sont une autre facette de cette coopération interprofessionnelle.

Mais le pharmacien d'officine est généralement exclu de ces modes d'exercice. Pourtant le maillage pharmaceutique serré fait de lui un interlocuteur intéressant en terme de continuité de soins, principalement en zone rurale où la pénurie de médecins se fait le plus cruellement sentir. Sa proximité avec le patient lui permet d'être le pivot dans l'organisation de la prise en charge du patient et le relais des informations entre les différents professionnels de santé. L'inscription de la coopération interprofessionnelle dans les missions du pharmacien d'officine dans la loi HPST est l'occasion pour celui ci de reprendre une place centrale dans la prise en charge du patient et de réaffirmer sa position de professionnel de santé qualifié. Son discours vis à vis du patient en sortira renforcé, et la transmission d'informations sera facilitée. Le pharmacien a même la possibilité d'être l'instigateur du développement d'une coopération.

L'enjeu majeur de ces coopérations interprofessionnelles est de garantir aux patients un accès aux soins de qualité sur tout le territoire en optimisant leur parcours de soins et en assurant une évolution des compétences des professionnels de santé. Il faut pour cela prévoir des moyens de communication sûrs, rapides et efficaces entre les différents professionnels de santé qui participeront à un protocole. Le développement de la télémédecine, l'avènement du dossier médical personnel ou encore l'efficacité avérée du dossier pharmaceutique devrait concourir à faciliter l'insertion du pharmacien dans les protocoles de coopérations interprofessionnelles.

## **B/ Le dossier médical personnel et le dossier pharmaceutique**

Le code de déontologie des médecins précise depuis 1995 que chaque praticien « doit tenir pour chaque patient une fiche d'observation qui lui est personnelle ; cette fiche est confidentielle et comporte les éléments actualisés, nécessaires aux décisions diagnostiques et thérapeutiques ». Ce dossier papier est la base du suivi du patient. Il contient des informations nécessaires, certes au médecin, mais également aux autres professionnels de santé qui peuvent intervenir auprès du patient. Comment assurer le transfert d'informations entre professionnels de santé, tout en respectant le droit du patient concernant ses données personnelles ?

Le législateur a répondu à cette question par la création du dossier médical personnel (DMP) dans la loi du 13 août 2004, dans le Code de la sécurité sociale. La loi HPST déplace les articles concernant le DMP du Code de la sécurité sociale au Code de la santé publique.

### **1) Le dossier médical personnel**

Le DMP a été créé pour répondre aux besoins d'amélioration de la circulation des informations et donc de la qualité, de la sécurité et de la continuité des soins. Compte tenu des données qu'il contient, le DMP a vocation à réduire les interactions médicamenteuses et les actes redondants. Il s'inscrit dans un mouvement général d'amélioration des pratiques professionnelles dans le domaine de la santé, tout en intégrant le patient dans les prises de décisions.

Le DMP est un dossier informatisé, partagé entre les professionnels de santé. Son existence reposera sur un système d'hébergement national fourni par un prestataire privé. Ce système, répondant à des normes de sécurité très strictes, sera chargé de gérer et de garantir l'identification et l'authentification des bénéficiaires, ainsi que les autorisations d'accès des professionnels de santé.

Le DMP contiendra un ensemble de données concernant la santé du patient, recueillies à chaque étape du parcours de soins. On y trouvera ainsi :

- les données médicales générales (antécédents, allergies, vaccinations, etc.),
- les données de soins (résultats d'examens, traitements, etc.),
- les données de prévention (facteurs de risque individuels, traitements préventifs, etc.),

- les documents d'imagerie médicale,
- un espace d'expression du patient.

Le patient, disposant d'un identifiant national de santé différent de son numéro de sécurité social, sera titulaire de son dossier et pourra donc en maîtriser la consultation et les renseignements. Ainsi seul le patient pourra autoriser la création de son dossier, son accès aux professionnels de santé ou encore l'inscription des données médicales. Le patient aura accès à son dossier *via* un portail sur Internet. Il pourra, à partir de ce portail, « tracer » les accès à son dossier. Le patient est donc maître de ses informations médicales, conformément à la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité des soins.

L'ensemble des professionnels de santé pourra, sous réserve de l'autorisation du patient, accéder au DMP et l'alimenter. Cependant les médecins du travail ou les médecins-conseil des assurances ne pourront en aucun cas y avoir accès.

Le DMP devra contenir un grand nombre d'informations, ce qui rend sa mise en place difficile, longue et coûteuse. Il est prévu pour favoriser la coordination, la qualité et la continuité des soins.

Initialement prévu pour une mise en œuvre avant le 1<sup>er</sup> juillet 2007, le DMP n'est toujours pas activé à l'heure actuelle. Cela est dû à la complexité du dispositif : ce dossier est très riche en informations, il nécessite une confidentialité à l'épreuve de tout, le budget prévu était initialement insuffisant et de nombreuses résistances de la part du corps médical comme des patients sont venues ralentir le processus d'élaboration.

Lors d'un déplacement à l'ARS d'Aquitaine le 22 juillet 2010, la ministre de la santé et des sports, Roselyne Bachelot, a prononcé un discours<sup>70</sup> dans lequel elle confirmait le lancement du DMP avant la fin de l'année 2010 et la généralisation à l'ensemble du territoire au cours de l'année 2011. L'échéancier prévoit le développement des premiers DMP sur le site internet officiel<sup>71</sup> par des médecins testeurs entre décembre 2010 et mars 2011. Dans le même temps, des équipes travailleront sur l'intégration du DMP dans les logiciels professionnels. A partir d'avril 2011, le DMP devrait se généraliser à l'ensemble de la population. L'accès sera ouvert aux patients et il est prévu que plus de 50% des logiciels des médecins de ville soient équipés

---

<sup>70</sup> Discours de Madame Roselyne Bachelot-Narquin, Ministre de la santé et des sports lors du déplacement à l'Agence régionale de santé de Bordeaux le jeudi 22 juillet 2010, <http://www.sante.gouv.fr/discours-de-madame-roselyne-bachelot-narquin-deplacement-a-bordeaux-dossier-medical-personnel.html>

<sup>71</sup> [www.dmp.gouv.fr](http://www.dmp.gouv.fr)

du DMP avant la fin de l'année 2011. Au mois de septembre 2011, une étude des retours est prévue pour améliorer le système du DMP et déceler le plus tôt possible les failles.

Ce dossier généralisé permettra la communication entre les professionnels de santé et l'amélioration du suivi du patient. Le pharmacien aura la possibilité de consulter les prescriptions antérieures, les allergies éventuelles et les pathologies du patient, tout cela sous réserve de l'autorisation du patient. L'accès à ces informations va concourir à améliorer l'acte pharmaceutique, qu'il s'agisse d'une dispensation ou d'un conseil. En améliorant la prise en charge globale du patient, le DMP peut être qualifié d'outil de santé publique.

## **2) Le dossier pharmaceutique**

Initialement prévu par la loi du 30 janvier 2007 pour alimenter le DMP, le dossier pharmaceutique (DP) s'est finalement développé indépendamment du DMP grâce à l'implication du Conseil national de l'ordre des pharmaciens et des officinaux dans la gestion et la mise en place de cet outil.

Après une phase d'expérimentation de juin 2007 à novembre 2008, le dossier pharmaceutique a été séparé du DMP dans le cadre de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2008. Cela a permis son extension sans tenir compte des ralentissements qui pénalisaient le DMP. Le 2 décembre 2008, la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) a autorisé la mise en œuvre généralisée du dossier pharmaceutique sur l'ensemble du territoire français. Son utilisation s'est rependue, et en novembre 2010, 75% des officines étaient connectées au système et 11 millions de Français possédaient un dossier pharmaceutique<sup>72</sup>.

Le dossier pharmaceutique est réservé aux pharmaciens d'officine. Il représente un système de centralisation des informations concernant l'ensemble des produits inclus dans le monopole pharmaceutique auxquels le patient peut avoir eu recours.

Les conditions d'accès sont aussi strictes que pour le DMP : la création du DP, l'accès ou l'alimentation du dossier sont subordonnés à l'autorisation du patient.

---

<sup>72</sup> Allocution de Isabelle Adenot, Présidente du Conseil national de l'ordre des pharmaciens, lors de la Journée de l'Ordre des pharmaciens, le 10 novembre 2010, <http://www.ordre.pharmacien.fr/presse/pdf/discours-IA-10-11-10.pdf>

Le DP permet de recenser tous les médicaments délivrés, prescrits ou non, remboursés ou non, qu'a pu prendre le patient au cours des quatre derniers mois, dès lors que la dispensation a été faite avec la carte vitale et que le patient a autorisé l'inscription de la délivrance dans le DP.

L'intérêt de ce dossier, outre sa mise en place rapide et simple, est la possibilité pour le pharmacien de travailler avec le patient à la prévention des risques iatrogéniques et donc d'améliorer le suivi du patient et la pertinence des conseils. Le patient peut décider si les médicaments qu'il prend vont figurer sur son dossier : il est donc acteur de sa santé. Dans la mesure où le dossier est correctement approvisionné, le pharmacien peut déceler les risques d'interactions médicamenteuses ou les redondances de prescriptions. Le DP permet de perfectionner l'acte de délivrance en proposant une plus grande sécurité dans le suivi médicamenteux. L'intérêt de cet outil s'intègre dans la redéfinition des missions du pharmacien, et ici principalement de l'acte de dispensation. Il participe à la justification du monopole pharmaceutique par sa capacité à améliorer encore la sécurité du circuit du médicament.

Le DP est également utilisé pour améliorer la circulation des informations en cas d'alerte sanitaire, et donc aider le pharmacien d'officine à participer à la gestion des risques de santé publique.

Compte tenu de sa réussite, il est question de développer ce dossier pharmaceutique aux pharmacies hospitalières pour mieux répondre au besoin de continuité des soins.

### **C/ Le rôle de pharmacien référent auprès des Ehpad**

Les établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (Ehpad) ne disposent pas toujours d'une pharmacie à usage intérieur (PUI). Dans ce cas l'approvisionnement se fait auprès d'une pharmacie d'officine de ville avec laquelle une convention est passée. De ce fait, la délivrance se fait selon les mêmes modalités que pour un patient à domicile et les patients sont soumis au ticket modérateur s'ils ne disposent pas d'une assurance complémentaire.

Mais si les modalités pratiques de la dispensation sont les mêmes que pour des patients de ville, l'absence de contact entre le pharmacien et ces patients d'Ehpad les soumet à un risque

plus grand de iatrogénie car les recommandations de bonne pratique ne sont pas ou peu appliquées. L'acte pharmaceutique ne peut être réalisé dans son ensemble :

- sans le questionnement du patient, comment savoir s'il s'agit d'une instauration de traitement, si les médicaments sont bien tolérés, si l'observance au traitement est assidue,
- la délivrance de conseils ne peut se faire correctement par l'intermédiaire d'une tierce personne.

La volonté du législateur est de supprimer ce reste à charge pour le patient et d'assurer l'optimisation du traitement médicamenteux en évitant les abus, les traitements insuffisants ou encore les traitements inadaptés. Il est donc prévu que le poste médicaments réintègre le forfait de soins des Ehpad pour inciter à optimiser et à réguler la consommation médicamenteuse des pensionnaires.

Une expérimentation débutée en décembre 2009<sup>73</sup> sur la réintégration des médicaments dans le forfait de soins des Ehpad devait se terminer au plus tard au 1<sup>er</sup> janvier 2011. Un amendement au plan de financement de la sécurité sociale pour 2011 vient de repousser la durée de l'expérimentation jusqu'au 1<sup>er</sup> janvier 2013. Aucun état des lieux sur les résultats de cette expérimentation n'est disponible à ce jour.

La prise en charge des patients d'Ehpad ne peut pas être qualifiée de globale à l'heure actuelle. En effet, s'il existe bien une équipe pluridisciplinaire dans ces établissements, le pharmacien n'en fait pas partie. Or pour ces patients, généralement atteints de multiples pathologies et polymédicamentés, l'expertise du pharmacien sur les traitements apparaît indispensable. Le législateur a bien compris l'importance du pharmacien dans l'amélioration des soins et lui confère donc une certaine légitimité au sein de ces Ehpad en tant que pharmacien référent.

Le pharmacien référent est un concept qui avait déjà été énoncé dans la loi de financement de la sécurité sociale pour 2009. La loi HPST l'inscrit dans les nouvelles missions du pharmacien.

Les Ehpad ne disposant pas de PUI désignent par convention un pharmacien référent unique qui aura la charge de fournir l'établissement en médicaments et dispositifs médicaux sur la base des prescriptions qui lui auront été remises. Le pharmacien sera donc chargé de vérifier

---

<sup>73</sup> Article 64 de la loi n°2008-1330 du 17 décembre 2008 de financement de la Sécurité sociale pour 2009, JO du 18 décembre 2008

la validité de la prescription – en somme, de faire son travail de dispensation. Il participera également à la coordination interprofessionnelle autour du patient, formera les professionnels sur les nouveaux traitements et gèrera les médicaments non utilisés (MNU) et les périmés.

Le pharmacien référent concourra à la bonne gestion et au bon usage des médicaments. En collaboration avec les médecins traitants, il participera à l'élaboration par le médecin coordonateur d'une liste de médicaments à utiliser préférentiellement dans chaque classe pharmaco-thérapeutique.

Le développement de ce rôle de pharmacien référent profitera du développement de la télémédecine, des dossiers médicaux et de la coopération interprofessionnelle.

Les pharmaciens référents ne sont pas encore en place et on peut regretter l'absence de modalités précises de financement de la mission de pharmacien référent dans la loi HPST.

Cette mission de pharmacien référent est à rapprocher de celle de pharmacien correspondant également décrit dans la loi HPST. Ce pharmacien correspondant, équivalent pharmaceutique du médecin traitant, est choisi par le patient souffrant d'une affection chronique, avec l'accord de son médecin, pour renouveler et adapter le traitement de cette pathologie dans le cadre d'un protocole détaillé. Si le pharmacien référent pour les Ehpad n'est pas encore en place, le pharmacien correspondant a vu le jour par le décret n°2011-375 du 5 avril 2011<sup>74</sup>.

L'amélioration de notre système de santé, volonté affichée de la loi HPST, passe par sa réorganisation globale. La lutte contre l'hospitalocentrisme et l'amélioration de l'accès aux soins pour tous, de la sécurité des soins, de la continuité des soins et de la qualité des soins sont autant de notions développées pour favoriser le développement de l'efficacité du système d'un point de vue curatif.

Or cet aspect du système de santé n'est pas le seul qui doit bénéficier d'une refonte par la loi HPST. En effet, trop longtemps négligées, la santé publique et la prévention sanitaire ont retrouvés depuis les crises sanitaires de la fin du XXe siècle une certaine légitimité aux yeux des décideurs en santé. La loi HPST intègre des notions destinées à améliorer la prévention et la gestion des risques sanitaires.

Les nouvelles missions du pharmacien lui confèrent une place importante dans la promotion de la santé publique et la gestion des risques sanitaires. Les outils dont il dispose, tels que le

---

<sup>74</sup> Décret n°2011-375 du 5 avril 2011 relatif aux missions des pharmaciens d'officine correspondants, JO du 7 avril 2011

DP, et ses particularités (la proximité, les qualités d'écoute, la disponibilité, etc.) l'aideront dans le développement de ces missions.

## **Chapitre 2 - La promotion de la santé publique et la gestion des risques sanitaires par la pharmacien**

La santé publique est une démarche globale et collective destinée à préserver et améliorer l'état de santé d'une population donnée par le biais de mesures et de réglementations. Son importance dans les systèmes de santé a été prouvée par l'expérience de pays voisins qui ont fait une part égale aussi bien au curatif qu'à la santé publique.

La santé publique se base sur l'épidémiologie, c'est-à-dire l'analyse et l'étude des données sanitaires – hérédité, environnement, contexte socio-économique, mode de vie, comportements individuels – d'une population donnée à un moment donné. La territorialisation des politiques nationales de santé publique instaurée par la loi HPST prend ici tout son sens.

Les objectifs de la mise en œuvre d'une politique nationale de santé publique sont nombreux. Tout d'abord, la santé publique permet de maîtriser les risques sanitaires par la promotion de la santé et les actions de sécurité sanitaire. Dans un deuxième temps, la définition de lignes directrices en santé publique conduit à organiser le système de soins pour le rendre accessible à tous, aux moindres coûts tout en respectant un certain besoin d'efficacité.

La France accuse un retard important dans ce domaine de la santé publique. Ce retard peut s'expliquer par des blocages aussi bien politiques (difficulté à mettre en place des institutions viables et efficaces dans le domaine de la santé) que sociales et culturelles (le culte de la liberté individuelle rend difficile l'application de règlements contraignants). La négligence du système français vis à vis de la santé publique se traduit aujourd'hui par une espérance de vie qui augmente mais une mortalité prématurée importante et des inégalités sociales et géographiques. Le déséquilibre entre le système de soins – le curatif – et le système de prévention – la santé publique – est impressionnant et inquiétant.

La sécurité est une des missions régaliennes de l'Etat. Par extrapolation, la sécurité en matière de santé publique est une fonction régaliennne. Historiquement la protection de la santé publique était assurée par des représentants de l'Etat (police sanitaire, médecins inspecteurs, etc.). Aujourd'hui la loi HPST place la santé publique au cœur du débat de santé et l'intègre en même temps que la prévention et l'éducation pour la santé, aux soins de premiers recours.

Le système de santé amorce donc une tendance à ne plus considérer le seul aspect curatif des soins, mais également le préventif.

Les professionnels de santé non hospitaliers ont ici un rôle important à jouer car ils sont facilement en contact avec la population et peuvent donc s'adapter aux besoins exacts de celle-ci. Les pharmaciens d'officine ont la chance de disposer d'un maillage géographique serré leur conférant une proximité et une disponibilité que les médecins généralistes n'ont généralement pas. Ces atouts doivent être mis en avant pour asseoir la position du pharmacien dans la promotion de la santé publique ou la prévention des risques sanitaires.

### **Section 1 - Les conseils et prestations du pharmacien d'officine pour l'amélioration ou le maintien de l'état de santé de la population**

Le calendrier législatif français en matière de santé prévoit une loi de santé publique tous les cinq ans. On peut alors s'interroger sur la pertinence de la partie III de la loi HPST intitulée « Prévention et santé publique ». Mais si le législateur a souhaité inclure ces notions de santé publique, c'est certainement parce qu'elles sont corrélées aux modifications du système de santé que la loi HPST engendre.

Ainsi faisant partie des nouvelles missions du pharmacien d'officine mentionnées à l'article 38 de la loi HPST, les conseils et prestations proposés par les officinaux aux patients dans le but d'améliorer ou de maintenir leur état de santé font partie d'une mission plus générale de santé publique.

Le conseil éclairé du patient est une des étapes de l'acte de dispensation, mais il peut également exister par lui-même dans le cadre de certaines demandes de la part des patients ou pour répondre à la mission de protection de la santé publique.

La mission de santé publique passe par la promotion de la santé *via* les mesures de prévention ou l'éducation thérapeutique. Mais pour être efficaces les messages de santé publique doivent être adaptés au patient, de façon à ce qu'ils soient compris et enregistrés. C'est pourquoi l'intervention du pharmacien d'officine est importante : il connaît ses patients et saura adapter son discours en fonction de son interlocuteur.

## **A/ Les mesures de prévention**

La partie III de la loi HPST est découpée en différentes sections concernant la santé des femmes, la lutte contre les dépendances, etc. Dans chacun de ces domaines, le pharmacien d'officine a la possibilité de transmettre aux patients des mesures de prévention destinées à améliorer ou maintenir leur état de santé.

### **1) Santé des femmes**

Le nombre de gynécologues est en baisse. Les suivis des contraceptions comme des grossesses s'en trouvent altérés. Le manque de professionnels de santé disponibles pour fournir des informations claires et pertinentes est criant. Il était donc nécessaire d'avoir recours à la loi pour assurer le suivi et la qualité des soins à la population féminine.

Le nombre d'interruptions volontaires de grossesse (IVG) pour causes non thérapeutiques est en hausse, principalement chez les mineures. Le nombre d'IVG chez les mineures est ainsi passé de 9600 en 1998 à 12600 en 2005. Ce chiffre évolue peu depuis 2005<sup>75</sup>. On peut y déceler un défaut dans l'accès à l'information concernant les moyens de contraception et la contraception d'urgence.

Le pharmacien est un professionnel de santé soumis au secret médical, en contact avec les autres membres du corps médical. Il est facile d'accès et peut orienter les patientes vers les structures adaptées (planning familial, médecin traitant, centre de dépistage anonyme et gratuit, etc.). Son rôle est donc primordial dans la communication d'informations sur la contraception et les risques liés aux infections sexuellement transmissibles.

Par exemple, le pharmacien a la possibilité de délivrer le NORLEVO® (lévonorgestrel) sans ordonnance aux femmes et jeunes filles même mineures. Il s'agit de la « pilule du lendemain ». Sa délivrance doit s'accompagner de conseils sur sa prise bien sûr mais également sur les effets indésirables potentiels de cette pilule, sur les risques liés à des pratiques sexuelles à risques ainsi que sur les autres moyens de contraceptions.

---

<sup>75</sup> Source : Rapport « Les IVG en France en 2007 : caractéristiques des femmes, modes et lieux de prise en charge », DREES, 2008

L'activité du pharmacien dans le domaine de la santé des femmes se trouve renforcée par la loi HPST puisqu'il lui est maintenant possible de délivrer les contraceptifs oraux pour six mois non renouvelables, sur la base d'une ordonnance expirée datant de moins d'un an. Les produits délivrés seront pris en charge par l'assurance maladie, dès lors qu'ils sont inscrits sur la liste des spécialités remboursables. Cette possibilité de renouvellement d'une prescription traduit clairement une avancée dans le domaine de la coopération interprofessionnelle. Il s'agit d'un réel transfert de compétence entre le médecin et le pharmacien, sans toutefois transformer le pharmacien d'officine en pharmacien prescripteur, à l'initiative de la mise en place de la contraception par voie orale.

D'autres transferts de compétences sont prévus par la loi HPST pour faciliter l'accès à une contraception et à un suivi gynécologique régulier.

Les sages-femmes peuvent maintenant effectuer, en plus du suivi de grossesse, un suivi gynécologique non pathologique et des mesures de prévention et prescrire des contraceptifs. Elles devront néanmoins orienter la patiente vers un médecin dans le cas d'une situation pathologique ou à risques.

Les infirmiers pourront renouveler les prescriptions de contraceptifs oraux datant de moins d'un an, et ce pour une durée maximum de six mois. Ces produits seront pris en charge par l'assurance maladie.

En sus des services infirmiers des lycées, les services de médecine de prévention universitaires seront habilités à délivrer la contraception d'urgence. Ces services devront assurer le suivi de l'étudiante, tant d'un point de vue psychologique que médical.

## **2) Lutte contre l'alcoolisme**

La France fait partie des pays européens les plus consommateurs d'alcool. Mais le problème touche actuellement la population âgée de moins de 18 ans de façon inquiétante. Les hospitalisations pour ivresse de mineurs de moins de 15 ans ont ainsi augmenté de 55% entre 2004 et 2007<sup>76</sup>. Cette dérive a un coût important pour le système de santé autant que pour la santé des individus, et la prévention est indispensable pour réduire cette conduite à risques.

---

<sup>76</sup> Rapport n°1441 de M. Jean-Marie Rolland, député, fait au nom de la commission des affaires culturelles, familiales et sociales enregistré à l'Assemblée nationale le 5 février 2009

Les risques sont multiples :

- une consommation excessive chez les jeunes a montré une diminution de la matière grise dans plusieurs zones cérébrales,
- des alcoolisations massives et répétées à l'adolescence augmentent le risque d'une consommation chronique et pathologique par la suite,
- les dangers pour la santé sont multiples : à court terme on retrouve l'état d'ivresse caractérisé par une baisse de vigilance et des troubles digestifs, et à long terme un risque accru de cancer, de cirrhose, de troubles cardio-vasculaires, etc.
- pendant la grossesse ou associée à la conduite de véhicules motorisés, la prise d'alcool est non seulement dangereuse pour celui qui boit mais aussi pour l'entourage.

Avec la loi Evin de 1991<sup>77</sup>, le législateur a initié une démarche de régulation et d'encadrement de la consommation d'alcool dans la population. Cette loi prévoyait ainsi d'améliorer l'information du consommateur, d'encadrer très strictement la publicité des boissons alcoolisées, d'interdire les distributeurs automatiques d'alcool et d'interdire la vente aux mineurs de moins de 16 ans.

La loi de santé publique du 9 août 2004<sup>78</sup> renforce les dispositions prises par la loi Evin en améliorant l'information sur les risques d'une consommation d'alcool pendant la grossesse et en taxant les boissons alcoolisées aromatisées dans le cadre d'une protection renforcée des mineurs.

La loi HPST se situe dans la continuité de ces lois de santé publique. Elle étend l'interdiction de vente de boissons alcoolisées à l'ensemble des mineurs et encadre plus durement l'offre d'alcool. Seront ainsi interdits la vente d'alcool dans les stations de carburants entre 18h et 8h, l'offre d'alcool à but commercial et la vente au forfait. Certaines pratiques telles que la vente à emporter ou les « happy hours » seront plus sérieusement encadrées et les maires auront la possibilité d'interdire, ou non, la vente d'alcool la nuit sur leur territoire.

---

<sup>77</sup> Loi n°91-32 du 10 janvier 1991 relative à la lutte contre le tabagisme et l'alcoolisme, JO du 12 janvier 1991, p.615

<sup>78</sup> Loi n°2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, JO du 11 août 2004

La prolifération de lois pour diminuer la consommation d'alcool n'a eu que peu d'effets jusqu'à maintenant. Peut-être les messages de prévention concernant les risques sont-ils inadaptés à la différence de ceux concernant la sécurité routière ?

Le pharmacien pourra intervenir à ce niveau en relayant les messages sanitaires concernant la consommation d'alcool et en les adaptant au public concerné. La participation à la mission de santé publique passera par une sensibilisation de la population, reste à trouver le ou les moyens les plus efficaces. L'éducation pour la santé serait une réponse possible.

Le dialogue, maître mot dans la prise en charge et l'encadrement d'un patient à risque, sera nécessaire pour faire évoluer le patient vis à vis de son addiction. Le pharmacien devra pouvoir orienter le patient vers un praticien si nécessaire, rassurer l'entourage au besoin et surtout encadrer la délivrance des traitements de sevrage par un suivi régulier, éventuellement dans le cadre d'une coopération interprofessionnelle.

### **3) Lutte contre le tabagisme**

Très souvent associée dans les lois à la lutte contre l'alcoolisme, la lutte contre le tabagisme et ses méfaits fait partie des priorités de santé publique. En effet les risques sont multiples et graves : augmentation de la prévalence de certains cancers, infertilité, maladies cardio-vasculaires, etc.

La loi Evin avait interdit toute publicité concernant le tabac, avait imposé l'apposition d'un message sanitaire sur les paquets de tabac et avait institué l'interdiction de fumer dans les lieux publics.

La loi HPST a pour ambitions de diminuer la consommation chez les jeunes en interdisant les cigarettes au goût modifié et en interdisant la vente de tabac à tous les mineurs. Des mesures plus générales telles que l'encadrement de l'implantation des bureaux de tabac autour des établissements scolaires et centres sportifs ou encore le renforcement du contrôle du respect de l'interdiction de fumer dans les lieux publics sont également prévus par la loi HPST.

Au même titre que dans la lutte contre l'alcoolisme, le pharmacien a un rôle de relais de l'information sanitaire et des messages de santé publique édités par les autorités.

Cependant le pharmacien peut ici contribuer de façon plus concrète à la diminution du nombre de fumeurs. En effet les substituts nicotiques d'aide à l'arrêt du tabac ne sont

disponibles que chez le pharmacien. Leur dispensation se fait sans ordonnance mais le conseil éclairé du pharmacien est indispensable pour optimiser les chances d'arrêt définitif.

L'arrêt par substituts nicotiques suit un schéma assez précis en plusieurs étapes. L'entretien préalable pour déterminer le niveau de dépendance et les motivations pour l'arrêt est primordial. Le choix de la galénique du substitut (pastille, patch, gomme) se fait en concertation avec le patient, selon sa dépendance et sa préférence personnelle. Le suivi régulier est indispensable pour déceler les effets indésirables potentiels et adapter l'apport en nicotine. Le pharmacien a également la possibilité de recourir à d'autres thérapeutiques, telles que l'homéopathie ou la phytothérapie, comme adjuvants ou comme traitements uniques à l'arrêt du tabac.

#### **4) Lutte contre les troubles du comportement alimentaire**

En 2001, la France lançait le Plan national nutrition-santé (PNNS 2001-2005). L'objectif de ce plan qui énonçait des mesures hygiéno-diététiques était d'améliorer l'état de santé de la population. Un second PNNS a été mis en œuvre depuis 2006 pour prolonger l'action de santé publique en matière de nutrition.

En effet s'il y a quelques décennies, l'anorexie était présentée comme le fléau nutritif majeur en raison d'images de mannequins dénutris sur les podiums, le danger actuel serait plutôt une croissance démesurée du surpoids et de l'obésité dans toutes les classes d'âge de la population.

La loi HPST prévoit de nombreuses avancées dans ce domaine. En premier lieu, la lutte contre les troubles du comportement alimentaire devient une priorité de la politique de santé. L'Etat reçoit donc la charge d'organiser et de coordonner la prévention, le traitement et la lutte contre l'obésité et le surpoids. Le pharmacien a un rôle à jouer pour expliquer aux patients les risques pour leur santé liés à un surpoids, tels que l'augmentation de la prévalence du diabète, des maladies cardio-vasculaires, des cancers, des pathologies respiratoires, etc. Le pharmacien a également la possibilité de dispenser les conseils hygiéno-diététiques principaux nécessaires pour enrayer le phénomène. La possibilité d'un suivi régulier des patients obèses ou en surpoids serait un atout pour ses derniers car cela favoriserait l'observance aux règles hygiéno-diététiques ainsi qu'aux traitements éventuels.

En second lieu, la loi HPST prévoit des campagnes favorisant l'acceptation des personnes obèses et en surpoids, dans le cadre de la lutte contre les discriminations.

Toutes ces mesures de santé publique ont été introduites dans la loi HPST car elles influent directement sur la pratique des professionnels de santé, et en particulier du pharmacien d'officine, mais elles nécessiteront une révision et un approfondissement dans la prochaine loi de santé publique.

## **B/ De l'opinion pharmaceutique à l'éducation thérapeutique du patient**

L'intervention majeure du pharmacien d'officine en terme de santé publique se fait auprès du patient au travers de l'acte pharmaceutique. Cet acte pharmaceutique, base du monopole pharmaceutique, a évolué depuis l'industrialisation de la fabrication des médicaments. Il traduit maintenant plus la dispensation des médicaments que leur fabrication. Les attaques envers le monopole pharmaceutique se base sur l'apparence commerciale du service de santé rendu par les officinaux. Pourtant si l'on étudie la définition et l'ensemble des composantes de l'acte de dispensation, on remarque qu'il s'agit d'un acte complexe où le pharmacie a une lourde responsabilité. Au cours de la dispensation, le pharmacien d'officine se doit d'analyser la demande, de décider de la délivrance et de conseiller.

L'opinion pharmaceutique traduit les étapes d'analyse et de décision de l'acte pharmaceutique. Quant à l'éducation thérapeutique, elle est une application améliorée de l'obligation de conseils vis à vis des patients.

### **1) L'opinion pharmaceutique : une révolution du rôle du pharmacien**

L'opinion pharmaceutique traduit l'acte pharmaceutique de dispensation et pose le fondement du monopole des pharmaciens d'officine.

La définition de l'opinion pharmaceutique que donne Francis Mégerlin, membre de la commission assurance-qualité du conseil central A de l'Ordre des pharmaciens, est la suivante : l'opinion pharmaceutique est un «avis motivé du pharmacien, établi sous son autorité, portant sur la pertinence pharmaceutique d'une ordonnance, consigné dans l'officine,

et impérativement communiqué par écrit au médecin lorsqu'il invite à la révision, ou fonde le refus de délivrance ou la modification d'office de sa prescription »<sup>79</sup>.

L'opinion pharmaceutique s'inscrit dans l'assurance de la sécurité sanitaire du patient. En effet la dispensation passe par une analyse critique de l'ordonnance tant sur sa validité que sur la pharmacologie, la préparation des produits et le conseil au patient. La responsabilité du pharmacien est mise en jeu à chaque étape de la dispensation. De ce fait, cette activité de dispensation lui confère un rôle majeur de santé publique, dans l'intérêt du patient, concernant la sécurité, l'efficacité, le confort et l'économie du soin médicamenteux.

L'opinion pharmaceutique a pour but de rendre l'acte pharmaceutique intelligible et surtout de lui conférer lisibilité (préciser la réflexion), mémoire (assurer le témoignage de l'acte), traçabilité et opposabilité (justifier l'acte). Pour assurer ses fonctions, l'opinion pharmaceutique doit contenir un certain nombre d'informations précises :

- la date d'intervention,
- l'identification administrative formelle des acteurs (patient, prescripteur, dispensateur et produits de santé mis en cause),
- les éléments connus du profil physio-pathologique du patient,
- la nature du problème,
- l'intention thérapeutique du prescripteur,
- l'argumentaire du pharmacien et la ou les propositions éventuelles du pharmacien,
- la décision prise par le dispensateur,
- la mention de transmission – éventuelle – de l'information (au patient, au prescripteur, au centre de pharmacovigilance, etc.),
- la validation obligatoire par le pharmacien,
- le numéro de facture correspondant aux produits délivrés.

Normalement, l'opinion pharmaceutique devrait être établie pour toute délivrance. Dans la pratique, elle est plutôt réservée aux situations où il est nécessaire de prévenir le prescripteur pour qu'il réagisse et modifie la prescription. Elle est clairement un outil de coopération interprofessionnelle et de santé publique.

---

<sup>79</sup> MEGERLIN (F.), "La notion d'opinion pharmaceutique : actualité et prospective", *Droit et pharmacie*, n° 32/1998, p.1737 et s.

L'opinion pharmaceutique est actuellement bien développée aux Etats-Unis. Le pharmacien porte un œil critique sur les prescriptions et n'hésite pas à proposer des alternatives au traitement proposé en fonction des spécificités du patient. La réponse des médecins suit généralement la proposition du pharmacien. Un réel dialogue est établi.

En France, l'opinion pharmaceutique auprès du médecin se fait principalement par téléphone lorsque le pharmacien se rend compte d'une contre-indication formelle à la délivrance. Le développement de la coopération médecin-pharmacien permettra peut-être à l'avenir de proposer directement au médecin un traitement alternatif en cas d'effets secondaires, plutôt que de renvoyer le patient vers son seul médecin, et d'améliorer ainsi la prise en compte des propositions émises par le pharmacien sur la thérapeutique pharmacologique à utiliser. Quant à l'opinion pharmaceutique directement transmise au patient, elle est souvent limitée à des conseils oraux. L'utilisation de l'opinion pharmaceutique comme garant d'un acte pharmaceutique de qualité est encore très limitée.

Pourtant la définition même de l'opinion pharmaceutique permet d'expliquer le monopole pharmaceutique et de le justifier face aux attaques des enseignes de grande distribution. Elle est la source du suivi médicamenteux, du dossier pharmaceutique et même de l'éducation thérapeutique. Quelles sont les raisons de sa faible utilisation ? Le manque de temps au comptoir n'est certainement pas étranger, de même que les difficultés que les pharmaciens rencontraient jusqu'à maintenant pour communiquer avec certains médecins. La loi HPST devrait permettre d'améliorer l'utilisation de l'opinion pharmaceutique, d'autant plus qu'elle pourra être étayée d'un programme d'éducation thérapeutique pour le patient et son entourage.

## **2) L'éducation thérapeutique du patient**

En France, on compte actuellement 15 millions de personnes atteintes d'une maladie chronique<sup>80</sup>. Ces malades nécessitent une prise en charge globale qui passe par les soins, les traitements médicamenteux, mais également par l'apprentissage d'actions et de comportements favorables pour leur santé. Les patients souffrant d'une maladie chronique sont en effet de grands consommateurs de soins et de médicaments. Leur impact sur l'économie de l'assurance maladie est très important et nécessite une prise en charge particulière pour réduire les coûts liés à l'inobservance aux traitements ou aux complications. Les coûts liés aux ALD représentaient 60% des dépenses de santé en 2008, et devraient atteindre 70% en 2015 !<sup>81</sup>

L'éducation pour la santé, l'éducation thérapeutique, le *disease management*, autant de termes différents pour encadrer le patient et lui assurer la meilleure qualité de vie malgré sa maladie. Ces termes se rapportent à autant d'actions de santé différentes et complémentaires coordonnées autour du patient pour une prise en charge globale et efficiente du patient, de son entourage, des risques et de sa maladie.

L'éducation pour la santé s'apparente plus à la prévention. Elle s'adresse à des personnes non malades pour les aider à conserver leur état de bonne santé. L'éducation pour la santé consiste donc à développer le potentiel de chacun pour lui permettre de faire les meilleurs choix concernant sa santé. Elle est destinée à faire comprendre au patient comment conserver ou acquérir un « capital santé » en évitant les comportements à risques et en privilégiant les mesures de prévention.

Le *disease management* se rapproche de l'éducation thérapeutique car il s'adresse à des personnes malades et a pour but d'améliorer la prise en charge des maladies chroniques. Il se situe à la frontière entre le curatif et le préventif et va principalement rechercher l'efficience de la prise en charge.

Enfin l'éducation thérapeutique du patient (ETP), introduite dans la loi HPST, recouvre un domaine beaucoup plus large. Elle s'adresse à des personnes souffrant d'une maladie chronique (affection longue durée ou ALD, asthme et maladie rare) ou présentant des facteurs de risque importants, et a pour but de conjuguer l'éducation pour la santé et le soin.

---

<sup>80</sup> Source : HORWITZ (M.), *L'avenir de la santé*, Paris, Armand Colin, coll. "25 questions décisives", 2009, p.96

<sup>81</sup> Source : MORELLE (A.), TABUTEAU (D.), *La santé publique*, Paris Presses Universitaires de France, coll. "Que sais-je ?", 2010, p.79

L'information et l'éducation du patient doivent contribuer à améliorer l'adhésion au traitement et donc à éviter les complications de la maladie.

Dès 1998, l'OMS donne la définition suivante : l'ETP correspond « à un processus intégré dans les soins. Il est centré sur le patient ; [l'ETP] comprend un ensemble d'activités organisées de sensibilisation, d'information, d'apprentissage d'auto-soin(s) et d'accompagnement psychosocial, concernant la maladie, le traitement, les soins, l'hôpital et les autres institutions de soins concernées, et les comportements en lien avec la santé et la maladie du patient »<sup>82</sup>. En d'autres termes, l'ETP a pour objectifs de former le malade et son entourage afin qu'ils acquièrent le savoir-faire nécessaires pour arriver à un équilibre entre sa vie et le contrôle optimal de sa maladie.

Le législateur français a bien compris l'intérêt de l'éducation thérapeutique aussi bien en terme de santé publique qu'en terme de régulation des dépenses de santé. C'est pourquoi il a inscrit l'ETP dans la loi HPST, bien que diverses institutions l'exerçaient déjà. Afin de proposer des mesures globales, il est prévu, intégrés à l'ETP, des actions d'accompagnement du patient ainsi que des programmes d'apprentissage<sup>83</sup>. Les premières auront pour objet d'apporter une assistance au patient et à son entourage dans la prise en charge de la maladie, et en particulier dans l'aide à l'observance médicamenteuse. Les seconds permettront au patient d'apprendre les gestes techniques nécessaire à l'utilisation des médicaments et à l'auto-surveillance de sa maladie.

D'un point de vue pratique, l'ETP sera délivrée aux patients par des équipes pluridisciplinaires de professionnels de santé médicaux et paramédicaux, dont au moins un médecin. Cette coopération entre les professionnels de santé, les paramédicaux et les acteurs médico-sociaux sera nécessaire pour élaborer un programme complet pour le patient, tenant compte de toutes les facettes de la maladie.

Tous les programmes d'ETP seront soumis à autorisation de l'ARS<sup>84</sup> sur présentation d'un dossier complet<sup>85</sup> détaillant les modalités précises du programme. La validité sera de

---

<sup>82</sup> Report of a WHO working group, "Therapeutic Patient Education : Continuing Education Programmes for Health Care Providers in the Field of Prevention of Chronic Diseases", WHO/Europe, 1998

<sup>83</sup> Décret n°2010-1031 du 31 août 2010 relatif aux programmes d'apprentissage et pris en application de l'article L. 1161-5 du Code de la santé publique, JO du 2 septembre 2010

<sup>84</sup> Décret n°2010-904 du 2 août 2010 relatif aux conditions d'autorisation des programmes d'éducation thérapeutique du patient, JO du 4 août 2010

quatre ans, renouvelable sur demande. L'ARS sera donc responsable de la sélection des programmes et de leur évaluation, mais aussi du financement, de l'habilitation des équipes et du maillage territorial de l'offre.

Aucune entreprise du médicament n'aura le droit d'être l'instigateur d'un programme d'éducation thérapeutique, tout contact direct avec les patients leur étant formellement interdit par la loi dans ce cadre. Leur participation au financement est en revanche autorisée car les ARS jouent le rôle de financeur unique régional en récoltant les fonds et en les redistribuant selon les besoins estimés.

Le développement de l'ETP devra passer par la formation des professionnels de santé<sup>86</sup>. Actuellement, l'ETP est absente de la formation initiale des professions de santé donc la loi HPST a prévu un encadrement de la formation des soignants pour répondre au mieux aux besoins en pédagogie et psychologie dont il faudra faire preuve en éducation thérapeutique. Ainsi quarante heures de formation sont prévues pour acquérir les compétences relationnelles, pédagogiques et d'animation, méthodologiques et organisationnelles, biomédicales et de soins.

Les soignants doivent garder à l'esprit trois objectifs importants lors de l'instauration d'un programme d'éducation thérapeutique. Tout d'abord la mise en place d'un environnement favorable passe par l'écoute du patient : le soignant doit répondre aux attentes du patient et non à ses propres préoccupations, tout en saisissant toutes les opportunités éducatives possibles. Ensuite il est nécessaire de favoriser la collaboration soignant/patient pour la mise en place d'une démarche éducative personnalisée, qui sera émaillée de bilans éducatifs partagés. Enfin l'ETP doit être multiprofessionnelle, interdisciplinaire et intersectorielle : le travail en réseau apparaît comme la clé de la réussite d'une prise en charge sur le long terme.

La démarche éducative de l'ETP se découpe en quatre étapes :

- l'élaboration d'un diagnostic éducatif pour évaluer les besoins et l'environnement du patient,
- la définition d'un programme personnalisé d'ETP avec la mise en exergue de priorités d'apprentissage,

---

<sup>85</sup> 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 , JO du 4 août 2010

<sup>86</sup> Décret n°2010-906 relatif aux compétences requises pour dispenser l'éducation thérapeutique du patient, JO du 4 août 2010

- la planification et la mise en œuvre de séances d'ETP collectives et/ou individuelles,
- l'évaluation individuelle des compétences acquises.

Dans la pratique, les programmes d'ETP pourront être proposés à différents niveaux : soit comme faisant partie intégrante des pratiques des professionnels libéraux, soit dans des structures pluridisciplinaires, soit dans des programmes éducatifs proposés par les organismes d'assurance complémentaire, soit dans les réseaux de santé.

Le pharmacien d'officine est en première ligne pour la participation voire l'instigation de programmes d'ETP. En effet lors de la dispensation des médicaments, il participe déjà à l'éducation thérapeutique en prodiguant les conseils sur la bonne prise du médicament, ses effets indésirables potentiels et les moyens de les éviter, etc. ; mais il s'agit plus d'informations que de réelle éducation. L'ETP s'apparente plutôt à un réel apprentissage sous la forme d'une relation bilatérale soignant-soigné. Le pharmacien apparaît bien souvent comme le premier référent en santé. Ses connaissances scientifiques lui permettront, dans le cadre de l'ETP, d'informer et de promouvoir la prévention et le dépistage, de soutenir les patients, d'expliquer et informer sur la pathologie et ses traitements et enfin de promouvoir le bon usage des médicaments. Son rôle social sera également très bénéfique pour la mise en place de programmes structurés d'éducation. De plus l'outil DP sera, dans ce cas, une aide précieuse pour le suivi des patients.

## **Section 2 - La participation des officinaux aux actions de veille et de protection sanitaire**

Les crises sanitaires, la dégradation de l'environnement, le développement de nouveaux médicaments de plus en plus complexes : autant de risques sanitaires avec lesquels le patient est en contact au quotidien. La surveillance d'indicateurs sanitaires et la prévention contribuent à limiter les conséquences néfastes pour la population.

Dans ce domaine, comme dans celui de la santé publique, la France accuse un certain retard. Il a en effet fallu attendre les grandes crises sanitaires qui ont secoué le pays à la fin du XXème siècle pour que l'Etat déploie des moyens de surveillance et de protection sanitaire par le biais des différentes agences nationales.

Le développement récent de fléaux tels que la grippe H1N1 ou l'apparition de la dengue dans le Sud de la France est le signe qu'il faut repenser l'organisation de veille et de

protection sanitaire. L'intégration des différents professionnels de santé et paramédicaux dans ce domaine ainsi que l'évolution des systèmes en place jusqu'alors apparaissent essentiels.

## **A/ La sécurité sanitaire, élément indispensable à une politique de santé publique globale**

Les prémisses de la protection sanitaire, en tant que fonction de l'Etat, remontent au début du XIXe siècle. Des objectifs de salubrité publique et des règles de conduite en cas d'épidémie sont dévolus aux autorités locales. Cela n'empêche pas pour autant le développement d'épidémies de choléra. Mais les crises sanitaires, bien que redoutées, sont à l'origine d'évaluation et d'évolutions pour le système de santé.

### **1) Le renouveau de la sécurité sanitaire**

Les crises majeures de la fin du XXe siècle (le SIDA, l'affaire du sang contaminé, la maladie de la « vache folle », le MEDIATOR®, etc.) ont permis de mettre en exergue les carences de notre système de santé qui avait privilégié les soins en dépit de la prévention. Cette prise de conscience a conduit à relancer le développement et l'organisation de la sécurité sanitaire en France.

#### **a) La création des Agences nationales**

Les crises sanitaires des années 1980 (l'expansion du virus HIV, le sang contaminé) ont été perçues comme des déclencheurs pour la mise en place d'une nouvelle politique de sécurité sanitaire au niveau national.

C'est donc au début des années 1990 que se développe le terme de sécurité sanitaire. Le premier à utiliser ce terme fut Didier Tabuteau, alors conseiller d'Etat auprès du cabinet de Bernard Kouchner, ministre de la Santé et de l'Action humanitaire de l'époque. La définition de cette notion a évolué compte tenu de l'acquisition de nouvelles connaissances et de l'apparition de nouveaux risques, mais elle reste fondée sur différents principes que sont l'évaluation, la précaution, l'impartialité et la transparence.

La sécurité sanitaire était initialement cantonnée au système de santé et aux risques thérapeutiques quels qu'ils soient. Maintenant la sécurité sanitaire « vise à protéger la santé de l'homme contre les risques « iatrogènes » de la société » – « les risques du système de santé mais également (...) les risques alimentaires ou environnementaux, risques résultant des pollutions, dégradations ou transformations de l'environnement »<sup>87</sup>.

Le renouveau de la sécurité sanitaire s'est cristallisé autour de deux lignes de conduite majeures :

- la définition des responsabilités des différents acteurs, dont l'Etat,
- l'autonomie et la spécificité des dispositifs sanitaires nationaux.

La responsabilité de l'Etat en matière de santé publique fut établie lors des procès concernant les crises du sang contaminé et de l'amiante et inscrite dans le code de la santé publique par les lois du 4 mars 2002 et du 9 août 2004.

Pour répondre au mieux au besoin d'autonomie en matière d'expertise, pour mettre en place des actions de veille sanitaire spécifiques, ainsi que pour faciliter la mise en place d'actions rapides en cas de crise sanitaire, le législateur a créé des organismes autonomes juridiquement : les agences sanitaires nationales. On citera ainsi l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) qui remplace l'Agence du médicament créée en 1993, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afsa), l'Agence française du sang, etc. Ces nombreuses agences, dépositaires de compétences sanitaires déléguées par l'Etat, sont articulées avec les agences européennes, facilitant ainsi la communication sur les risques et donc la mise en œuvre rapide d'actions sanitaires de plus grande ampleur.

L'évaluation des risques sanitaires, la recherche de connaissances et d'informations et la surveillance des risques sont des éléments indispensables pour le développement d'une politique de sécurité sanitaire. Ses missions ont été confiées à l'Institut de veille sanitaire (InVS), créé en 1998.

L'ensemble de ces agences, indépendantes, a pour mission de d'analyser les besoins et l'offre en santé de la population dans tous les domaines afin de garantir la sécurité de chaque étape du parcours de soins. Ces agences sont des alliés précieux pour l'exercice quotidien des professionnels de santé.

---

<sup>87</sup> TABUTEAU (D.), *La sécurité sanitaire*, 2<sup>e</sup> édition, Paris, Berger-Levrault, coll. "Santé", 2002

## **b) Les principes de précaution et de prévention**

Le principe de précaution, initialement appliqué à l'environnement et consacré en 1992 lors de la Conférence de Rio, s'est rapidement développé en Europe et surtout en France dans les domaines de la santé comme de l'agroalimentaire. Le principe de précaution est inscrit dans la loi française depuis 1995<sup>88</sup>.

Ce principe s'applique dans les cas où les risques ne sont pas connus. Aucune certitude scientifique ou technique ne permet de définir exactement le danger mais cela n'empêche pas la prise de mesures effectives pour prévenir l'apparition de dangers potentiels. Il vise donc à limiter les risques hypothétiques.

Ce principe de précaution est couramment utilisé pour les médicaments : en l'absence de données, nombreux sont ceux interdits pendant la grossesse ou l'allaitement.

Le principe de prévention diffère du principe de précaution en ce qu'il s'applique pour des situations à risques connues, étudiées et documentées. Les causes et les conséquences ont été analysées et ont conduit à la mise en place de mesures de prévention visant à protéger la population.

On citera par exemple la campagne de promotion des gestes barrières et de vaccination dans le cas de l'épidémie de grippe A H1N1 lors de l'hiver 2009-2010.

Un Comité de prévention et de la précaution a été créé le 30 juillet 1996. Il est composé de scientifiques de divers domaines (santé, environnement, etc.) dont les missions sont :

- d'exercer une fonction de veille, d'alerte et d'expertise,
- de faire le lien entre les connaissances scientifiques, la recherche et le cadre réglementaire,
- de venir en appui aux politiques publiques sur les principes de précaution et de prévention.

Ces deux grands principes, alliés aux Agences nationales, ont permis de replacer la sécurité sanitaire dans le système de santé et de réduire les risques d'expositions aux divers dangers environnementaux, alimentaires, microbiens, médicamenteux, etc.

---

<sup>88</sup> Loi n°95-101 du 2 février 1995 relative au renforcement de la protection de l'environnement, JO du 3 février 1995, p.1840

## 2) Les critiques du système

Ce nouveau système, garant de la sécurité sanitaire en France, tel qu'instauré dans les années 1990, est loin d'être parfait. On le décrit comme doté de moyens insuffisants, trop cloisonné, pas assez performant. En exemple de ces dysfonctionnements, la crise de l'encéphalopathie bovine spongiforme (ou « crise de la vache folle »), la canicule de 2003 ou encore la crise récente du MEDIATOR®.

La sécurité sanitaire répond à deux principes généraux que sont la recherche du risque zéro, tout en le sachant inatteignable, et le principe de précaution. Ces deux principes, bien que globalement pertinents, sont les causes d'un développement presque envahissant des politiques de sécurité sanitaire. Et ce, parfois en contradiction avec le principe de libertés individuelles.

Il faut également noter les choix nécessaires lors de l'instauration de mesures sanitaires. On ne peut pas agir à tous les niveaux, au risque d'entraîner des dépenses abyssales, et il semble inévitable de privilégier la lutte contre certains risques par rapport à d'autres. Mais les conséquences peuvent se traduire par des inégalités dans la protection de la population.

Enfin la sécurité sanitaire repose sur le rapport bénéfice/risque, qui est le seul instrument de mesure et de décision, principalement si un doute scientifique persiste. « L'objectif de sécurité sanitaire collectif l'emporte sur la recherche de l'absence de risque individuel. », tel est la maxime énoncée dans le rapport de Claude Saunier de 2005<sup>89</sup>.

Ce principe de santé collective qui prévaut sur la sécurité et la liberté individuelle est un concept difficile à admettre pour notre société française. C'est pourquoi le législateur a intégré la promotion de la sécurité sanitaire dans la loi HPST.

La loi HPST, par la création des ARS, permet un développement territorial des missions de santé publique. La veille sanitaire et les actions de protection seront adaptées au bassin de population étudié et donc correspondront aux habitudes de vie de la population. On

---

<sup>89</sup> SAUNIER (C.), Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, «Rapport sur l'application de la loi n°98-535 du 1<sup>er</sup> juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme», *La Documentation française*, 2005

peut alors espérer un changement des mentalités à l'encontre de la santé publique et de la sécurité sanitaire. En effet, si au début du XXe siècle les crises sanitaires telles que les épidémies étaient vues comme résultant de la fatalité, on connaît aujourd'hui la plupart des causes et les moyens de les contrer. La population a un vrai rôle à jouer dans ce domaine, et les professionnels de santé seront présents pour encadrer et promouvoir des actions de santé.

## **B/ Le pharmacien et la sécurité sanitaire**

La représentation la plus courante du pharmacien d'officine est le dispensateur de médicaments. Cette vision réductrice ne reflète pas l'implication quotidien du pharmacien dans des missions beaucoup plus vastes de santé publique.

Il faut reconnaître le rôle de proximité du pharmacien, aussi bien en termes de conseils que d'écoute. Ces activités le placent au centre de la protection de la santé publique par ses actions de veille et de protection sanitaire.

## **1) La veille sanitaire**

La participation aux actions de veille sanitaire est une des missions du pharmacien d'officine décrites dans la loi HPST. Cette mission est prévue pour être encadrée par l'ARS, et à plus grande échelle par l'InVS.

L'ARS a ainsi pour rôle d'organiser la veille sanitaire sur le territoire, de participer à la gestion des situations de crise sanitaire et de définir, financer et veiller à l'évaluation des actions visant à promouvoir la santé, à éduquer la population à la santé et à prévenir les maladies, les handicaps et la perte d'autonomie.

La veille sanitaire a une vocation épidémiologique. En recensant les informations concernant la population, le pharmacien participe à la définition de territoires de santé et donc à l'élaboration d'actions de santé spécifiques.

Le système de veille sanitaire le plus connu en ambulatoire est le réseau des groupes régionaux d'observation de la grippe (GROG) par lequel les médecins généralistes de ville recensent le nombre de cas de grippe.

La dispensation de médicaments d'une certaine classe pharmacologique, tels que les antibiotiques, est une traduction de la prévalence de certaines maladies au sein de la clientèle de la pharmacie. On peut également citer le cas de la délivrance de la contraception d'urgence chez les mineures, facilement traçable informatiquement dans les officines. Le pharmacien d'officine a une position centrale dans le parcours de soins ambulatoire, et peut donc être le relais d'informations épidémiologiques précises.

Les pharmaciens interviennent également dans la prévention des risques, la vigilance, les plans de défense civile et la lutte contre la toxicomanie et le dopage. Ils sont un atout de taille dans la lutte contre la propagation internationale des maladies. En effet le maillage géographique dont ils disposent leur permet de véhiculer les informations et les actions sanitaires rapidement et sûrement.

## **2) Le renforcement des mesures de vigilance**

### **a) Les médicaments**

La protection sanitaire des produits pharmaceutiques est un enjeu de taille compte tenu du développement de certaines pratiques à risques. L'hyperconsommation de médicaments conduit à une augmentation des risques de iatrogénie médicamenteuse. Les discours récurrents d'instances européennes ou françaises, ou de responsables de grandes surfaces conduisent à une banalisation du médicament : on minimise ses risques aux yeux du grand public pour pouvoir affaiblir le monopole pharmaceutique. Or c'est ce monopole qui permet la garantie de la sécurité des médicaments. Concernant les produits de santé, les pharmaciens (et plus précisément les pharmaciens inspecteurs) contrôlent l'exécution des lois et règlements et veillent aux conditions d'expérimentation.

Il est évident que le risque zéro n'existe pas. On a eu la preuve récemment lors du retrait du Mediator ® (benfluorex), médicament utilisé dans le traitement du diabète, en novembre 2009. Les études ont montré une toxicité cardiaque importante. Seules les études post commercialisation peuvent déceler ce type d'effets secondaires graves mais rares. Or le recueil et l'analyse des données passent par le pharmacien d'officine, spécialiste du médicament et professionnel de santé de premier recours. Son action ne permettra pas de supprimer définitivement les retraits du marché dûs à des toxicités, mais assurera l'amélioration de la sécurité sanitaire des médicaments.

Le pharmacien doit à nouveau être considéré comme le spécialiste du médicament, à même d'évaluer les traitements et de proposer des améliorations. Or actuellement, le médecin est perçu comme la seule référence en matière de santé pour les patients ; le pharmacien n'est bien souvent que l'exécutant. Cette défiance vis à vis du pharmacien ne facilite pas son rôle de promotion de la santé ou de surveillance sanitaire.

## **b) La vigilance**

Les systèmes de vigilances, mis en place à la suite des crises sanitaires de la fin du XXe siècle, sont en charge de la détection et de l'analyse des risques provoqués par les produits et milieux de vie. Leurs actions sont coordonnées par la direction générale de la santé (DGS).

La loi HPST prévoit de faire participer le pharmacien à la veille et à la sécurité sanitaire. Son rôle à l'officine va donc passer par le signalement des effets nocifs des substances aux instances concernées, sur la base des déclarations des patients.

Ainsi la toxicovigilance, qui a pour but de surveiller les « effets toxiques pour l'homme d'un produit, d'une substance ou d'une pollution aux fins de mener des actions d'alerte, de prévention, de formation et d'information »<sup>90</sup>, fait l'objet aujourd'hui d'une obligation de déclaration pour les professionnels de santé. Anciennement uniquement recommandée pour les professionnels de santé, la déclaration d'effets indésirables était peu effective. L'organisation générale de la toxicovigilance sera gérée par l'InVS.

De même les dispositifs de vigilance sanitaire vont être renforcés par l'obligation faite aux professionnels de santé de déclarer toutes les informations nécessaires à la surveillance épidémiologique.

On peut également rappeler ici le rôle primordial du pharmacien dans les autres domaines de vigilance : la matériovigilance concernant les dispositifs médicaux, la pharmacovigilance pour les médicaments, l'addictovigilance ou encore la cosmétovigilance pour les produits cosmétiques. Ces produits de santé que le pharmacien a le devoir de surveiller tant sur leur qualité que sur leur utilisation font partie des produits disponibles en officines et appartiennent pour certains au monopole pharmaceutique.

Compte tenu des crises sanitaires qui ont touché le secteur alimentaire, le législateur a prévu, via la loi HPST, l'instauration d'un système de vigilance relatif aux nouveaux aliments, aux compléments alimentaires ainsi qu'aux produits destinés à une alimentation particulière. Ces différents produits peuvent être source de risque en raison des substances actives qu'ils contiennent. Les professionnels de santé auront également une obligation de

---

<sup>90</sup> Article R.1341-11 du Code de la santé publique

déclaration d'effets indésirables concernant ces produits. Le système de vigilance sera géré par l'Afssa.

Enfin la loi HPST prévoit dans le domaine de la vigilance une simplification et un décloisonnement des dispositifs. Le législateur a donc prévu la fusion de l'Afssa et de l'Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail (Afsset) en une seule nouvelle structure : l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses). En reprenant les missions des deux anciennes agences, l'Anses aura un rôle de surveillance des expositions auxquelles l'Homme peut être soumis à tous les âges et moments de sa vie : travail, domicile, déplacements, loisirs. Cette simplification devrait permettre une communication plus rapide et donc une réaction plus efficace face aux risques connus ou non.

### **3) La dimension internationale de la sécurité sanitaire**

La veille et la protection sanitaire, la santé publique et la prévention sont des notions que l'OMS a placées au cœur des débats depuis plusieurs années déjà. En effet les crises sanitaires ne sont pas cantonnées à un seul pays, le développement des voyages et des échanges internationaux fait de ces crises des préoccupations mondiales en terme de santé.

La coordination internationale en matière de santé est indispensable compte tenu des évolutions des comportements. Dans cet optique, l'OMS a édifié un Code pour la sécurité sanitaire internationale dont la dernière révision date de 2007. Le Règlement sanitaire international (RSI) se définit comme un recueil des moyens à mettre en œuvre collectivement pour faire face à des événements pouvant constituer une urgence de santé publique de portée internationale. Les 194 pays signataires de ce règlement s'engagent à travailler ensemble pour améliorer la santé mondiale.

Les crises sanitaires internationales du début du XXI<sup>e</sup> siècle ont conduit l'OMS à publier en 2007 un rapport sur la sécurité sanitaire<sup>91</sup> destiné à améliorer la lutte internationale contre les épidémies principalement, mais également contre les risques sanitaires en général.

---

<sup>91</sup> Rapport sur la santé dans le monde 2007 : un avenir plus sûr, la sécurité sanitaire mondiale au XXI<sup>e</sup> siècle, OMS, 2007

Ce rapport prévoit des recommandations en matière de sécurité sanitaire pour l'ensemble des acteurs internationaux.

Ainsi l'application intégrale du RSI de 2005 est fortement recommandée pour l'ensemble des pays signataires.

La coopération mondiale doit se faire bien sûr entre les pays mais également avec les organisations des Nations Unies, et à différents niveaux. Les professionnels de santé, comme les universitaires, doivent travailler ensemble pour améliorer l'efficacité des pratiques. On citera pour exemple le rapport « Elargir la pratique pharmaceutique : Recentrer les soins sur les patients »<sup>92</sup>, édité par l'OMS et la Fédération internationale pharmaceutique (FIP), qui constitue un document pratique pour l'amélioration de l'exercice officinal.

Pour faciliter l'évaluation et la lutte contre les risques sanitaires, la libre circulation des connaissances, des technologies et des matériels nécessaires est indispensable. On ne peut envisager de lutter contre une épidémie si les vaccins et traitements ne sont pas accessibles à tous. De même qu'il est indispensable de renforcer les systèmes nationaux.

Cette collaboration internationale pour la lutte contre la propagation des maladies se retrouve dans la loi HPST. Un dispositif de contrôle sanitaire aux frontières sera assuré par les médecins et pharmaciens inspecteurs de la santé publique et les inspecteurs des affaires sanitaires et sociales. De plus un mécanisme d'information des voyageurs internationaux sur les risques pour la santé publique et les moyens de prévention est prévu. Les acteurs du secteur touristique devront s'acquitter de cette mission d'information.

Concernant l'information des patients sur les risques liés aux voyages, le pharmacien d'officine exerçait jusqu'à maintenant cette mission. Dans le cadre de sa nouvelle mission de protection et de veille sanitaire, il devra continuer à informer le public sur les dangers et les moyens de s'en prémunir lors de déplacements internationaux.

La France n'est plus la référence en matière de système de santé dans le monde. En cause les inégalités observées dans l'accès aux soins et le retard en matière de santé publique.

La loi HPST entreprend de réformer le schéma d'accès aux soins en adoptant la hiérarchisation de l'OMS entre soins de premier et de second recours. Les soins de premiers recours, ou soins primaires, constituent un ensemble de soins essentiels auxquels la

---

<sup>92</sup> Rapport "Elargir la pratique pharmaceutique : recentrer les soins sur les patients", OMS et FIP, 2006

population, sans exception, doit avoir accès. Compte tenu de l'évolution de la démographie médicale, le législateur a intégré le pharmacien d'officine pour la mise en place et l'assurance de ces soins de premiers recours pour le patient.

Les nombreux atouts du réseau officinal – sécurité, fiabilité, réactivité – seront mieux exploités à l'avenir dans l'intérêt du patient. Il faut pour cela attendre la parution de nombreux décrets d'application, toujours en préparation.

La protection sanitaire et le développement de la santé publique conduisent les autorités à prendre des mesures nationales, parfois contraignantes pour la population. Le patient, au lieu d'être acteur de l'amélioration de la santé collective, subit des dispositions dont il ne comprend pas bien souvent la nécessité.

Or la santé ne peut plus être assurée au seul niveau individuel. Le développement des risques sanitaires de grande ampleur et l'explosion des coûts dans un système mutualiste qu'est la sécurité sociale en France doivent conduire à une prise de conscience générale. La promotion de la santé est collective maintenant.

L'implication des patients dans un processus global de santé publique ne peut se faire qu'avec l'aide de professionnels de santé de proximité, dont le pharmacien est le plus parfait exemple. Ce dernier a ainsi un rôle majeur à jouer dans la transmission des messages de santé publique, adaptés au niveau socio-culturel du patient.

La loi HPST replace ainsi le pharmacien d'officine au cœur d'un dispositif de santé plus global qu'est la recherche d'une politique de santé plus efficiente. Cela passera par des parcours de soins plus rationnels, une prise de conscience collective en matière de santé, et surtout un patient au centre du dispositif.

## Conclusion

En janvier 2011, un des leaders de la grande distribution a réitéré son attaque contre le monopole pharmaceutique via des publicités radio. Il réclame le droit de vendre dans ses rayons les médicaments ne nécessitant pas de prescription en s'appuyant sur son analyse des écarts de prix entre les officines françaises. Ce discours arrive à point nommé dans un contexte de déremboursement massif de médicaments et de promotion de l'automédication pour fragiliser encore plus la légitimité du métier de pharmacien d'officine. Mais ce qui n'est pas précisé aux patients, c'est l'absolue nécessité du maillage pharmaceutique national pour garantir des produits de qualité, sûrs, et surtout une utilisation à bon escient.

Les patients ne voient plus le pharmacien d'officine que comme l'exécutant des prescriptions ou comme le patron du « supermarché des médicaments ». Quelles actions concrètes les officinaux offrent-ils aux patients en plus de la délivrance ? Comment faire comprendre aux patients, et parfois même aux autres professionnels de santé, l'importance du pharmacien dans le parcours de soins ?

La loi portant réforme hospitalière et relative aux patients, à la santé publique et aux territoires du 21 juillet 2009, élaborée sous la volonté de Madame Roselyne Bachelot-Narquin, pharmacien, semble porter les bases d'un renouveau de l'exercice officinal. L'article 38 de cette loi définit en effet l'ensemble des missions du pharmacien et son implication dans le système de santé. Mais ces missions, les pharmaciens les exerçaient déjà – normalement. La loi HPST leur donne juste une existence juridique.

Les nouvelles missions décrites dans la loi HPST impliquent le pharmacien dans la réforme du système de soins : la réforme de l'hôpital, l'accès aux soins de qualité pour tous, le renouveau de la santé publique et la territorialisation des politiques nationales – autant de pistes suivies par le législateur pour améliorer l'efficacité de notre système aux moindres coûts. Le pharmacien d'officine aura donc pour mission d'assurer les soins de premier recours, de participer à la coopération interprofessionnelle aussi bien avec les autres professionnels de santé libéraux qu'avec les établissements de santé, de concourir aux actions de veille et de protection sanitaire et surtout de participer à l'éducation thérapeutique et aux actions d'accompagnement des patients. Les pharmaciens aideraient ainsi à replacer le patient

au centre du dispositif de santé, mesure nécessaire voire indispensable pour en améliorer l'efficacité.

L'acte pharmaceutique, fondement du monopole, ne peut plus se limiter à la simple délivrance des médicaments ou dispositifs médicaux. Il doit se définir par la dispensation au sens large, qui sous-entend l'analyse de la demande, la délivrance, la responsabilité et surtout les conseils associés. Cette évolution de la pratique quotidienne va permettre de justifier le monopole pharmaceutique aux yeux de ses détracteurs, mais cela ne saurait suffire à faire entrer les pharmaciens d'officine dans la pratique du XXI<sup>e</sup> siècle axée sur la mise en avant de la sécurité sanitaire et de la santé publique.

Les crises sanitaires – épidémies, obésité, dépendances, etc. – que connaissent la plupart des pays dans le monde ont conduit l'OMS à dénoncer l'organisation de certains systèmes et à redonner leur place à chacun des acteurs du système de santé, dans l'intérêt du patient et de la population en générale. Si l'on observe les tendances internationales en terme de santé, relayées par l'OMS, on peut noter un regain du développement de la santé publique. La prévention et la précaution sont reconnus comme des moyens efficaces pour lutter contre certains fléaux sanitaires. Or cet aspect du système de santé ne peut être mis en place qu'avec l'aide active de l'ensemble des professionnels de santé et des patients.

La santé est devenue une affaire publique, nationale voire mondiale, à laquelle le pharmacien doit participer activement. Mais cette évolution des pratiques officinales va à l'encontre des mentalités, tant des patients que des officinaux eux-mêmes.

La loi HPST devrait donc garantir aux officinaux un retour sur le devant de la scène en matière de santé. Pourtant de nombreuses critiques peuvent être formulées contre cette loi que certains qualifient de « fourre-tout ».

Il faut ainsi noter que pour répondre au mieux aux nouvelles missions du pharmacien, il sera nécessaire d'augmenter non seulement les effectifs mais également la surface de l'officine. Or tout cela a un coût ; et le cadre de rémunération des nouvelles missions n'est toujours pas précisé pour les pharmaciens.

Le pharmacien d'officine est un professionnel de santé et un commerçant. Sa déontologie et son implication en santé lui dictent de proposer toujours plus de conseils et d'actions de santé à ses patients pour leur garantir les soins les plus sûrs. Cependant son mode de rémunération, basé sur les marges des produits de vente, ne reflète pas cette dimension de santé publique. Et la loi HPST ne répond pas du tout à ce paradoxe.

Le 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 avait déjà soulevé le problème des coûts d'aménagement des locaux d'une officine. L'évolution du rôle du pharmacien va conduire à de nouvelles règles d'aménagement assez contraignantes : un local pour l'ETP contenant le matériel nécessaire, le stockage de matériel de dépistage, etc. L'impact financier sur les officines de petite taille risque de mettre en péril leur viabilité et donc le maillage pharmaceutique lui-même.

Les limites des transferts de compétences liés à la redéfinition des missions du pharmacien ne sont pas bien posées ; n'y a-t-il pas un risque de conflit entre médecins et pharmaciens, sur la base des querelles historiques entre les deux professions ? Le rôle de pharmacien référant auprès des Ehpad devra participer à la bonne gestion et au bon usage des médicaments en proposant des médicaments à privilégier selon les classes pharmacologiques ; on peut craindre dans ce cas l'émergence d'une certaine rivalité entre le médecin, qui voit sa liberté de prescripteur lui échapper pour partie, et le pharmacien d'officine. De même si l'opinion pharmaceutique se développe grâce aux avancées de la télémédecine, quelle réaction auront les médecins généralistes vis à vis d'une proposition émanant d'un officinal ?

Les réformes importantes menées par la loi HPST ont toutes pour vocation de limiter les dépenses de santé tout en améliorant la santé générale de la population. L'intervention de la loi se fait à tous les niveaux de la chaîne de soins et implique l'ensemble des acteurs, y compris le patient. Mais pour une réelle efficacité de la loi, une prise de conscience et la responsabilisation de tous seront indispensables.

D'une part le patient, qui se retrouve au centre du système, devra accepter de participer à la mission de santé publique en supportant des mesures contraignantes vis à vis de ses libertés personnelles. De plus en l'absence de régulation du libre choix du ou des praticiens, la limitation des coûts devra passer par l'implication concrète du patient dans la recherche d'un système de santé plus efficient.

D'autre part la loi HPST propose de nombreuses dispositions pour améliorer l'efficacité du système de santé – efficacité au meilleur coût – mais elle ne propose rien pour contrer le développement des déserts médicaux. Les médecins conservent leur liberté d'installation. Aucune régulation de la médecine de ville n'est prévue, et pourtant il s'agit d'un échelon assez coûteux : en découlent directement les coûts des consultations et indirectement les coûts des prescriptions.

Enfin les missions, qui paraissent idéales telles qu'exposées dans la loi HPST, ne sont pas toutes mises en place. En effet le texte de loi stipule que les modalités d'applications

seront spécifiées par des décrets...que les pharmaciens attendent toujours. Certains, comme celui concernant les coopérations interprofessionnelles, sont parus mais le pharmacien y est sous représenté.

Ce manque de représentativité a fait l'objet d'une remarque de Madame Isabelle Adenot, Présidente du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens, lors d'un colloque à Paris au mois de décembre 2010<sup>93</sup>. Dans un environnement en pleine mutation, elle regrettait le manque de reconnaissance de l'implication dont les pharmaciens ont pu faire preuve jusqu'à maintenant – en exemple, le succès du dossier pharmaceutique, quand le dossier médical personnel n'en est qu'à ses balbutiements.

Compte tenu des recommandations de l'OMS en matière de santé, de nombreux pays réforment leurs systèmes de santé. Certains pour améliorer l'état de santé général de la population, d'autres pour améliorer l'efficacité du système. La France comme les Etats-Unis d'Amérique se situent dans cette seconde situation. Ces deux pays développés utilisent respectivement 11% et 16% de leur PIB pour le fonctionnement de leurs systèmes de soins<sup>94</sup>. Les Etats-Unis présentent un autre problème de santé majeur : la couverture sociale de sa population est très faible et les coûts supportés par les usagers sont tels qu'ils conduisent souvent les ménages à s'endetter de façon irréversible. La première tentative de réforme initiée sous la présidence de Bill Clinton avait échoué face au lobbying des grandes compagnies d'assurance, des médecins et des industries pharmaceutiques. Le président actuel, Barack Obama, a fait de cette réforme une promesse au peuple américain. La réforme est lancée et vise à améliorer la couverture sociale d'une plus grande partie de la population, à améliorer le dépistage et la prévention, à diminuer les coûts d'assurance privée, à améliorer la prise en charge globale du patient, etc. Et le pharmacien prend une part active à cette réforme. Il n'existe pas, ou très peu, d'officines aux Etats-Unis. Pourtant les patients s'avèrent assez fidèles à leurs praticiens (médecins comme pharmaciens). La dispensation suit à peu près le même schéma qu'en France : le pharmacien analyse l'ordonnance, décide de dispenser, prépare la quantité exacte de produit à délivrer, et propose des conseils associés que le patient peut refuser.

---

<sup>93</sup> Colloque "Les professions de santé dans le tourbillon des réformes" à SciencesPo, Paris, le 15 décembre 2010

<sup>94</sup> Source : Eco-Santé OCDE, 2008

La communication médecin-pharmacien est assez bien développée, comme l'illustre en pratique l'utilisation importante de l'opinion pharmaceutique, rédigée sur une demande précise d'un médecin ou suite à une plainte d'un patient concernant son traitement.

L'exercice de la pharmacie ne se limite pas aux seuls médicaments et intègre un ensemble d'actions de santé pour le patient. Le pharmacien propose ainsi aux patients des séances d'éducation concernant sa maladie ou ses traitements, des *medication therapy managment* que l'on pourrait comparer à une aide à l'amélioration de la prise du ou des traitements. Le pharmacien intervient pour rapporter les erreurs de traitements ou pour les prévenir. Enfin il participe aux campagnes de vaccination, alors qu'en France, le rôle du pharmacien dans ce domaine est cantonné à la délivrance du vaccin.

La grande implication du pharmacien auprès du patient aux Etats-Unis fait de celui-ci un professionnel de santé incontournable, que l'on retrouve même à l'hôpital pour aider les praticiens à adapter les traitements des patients hospitalisés.

Ainsi malgré un système inégalitaire, en très grande crise financière et très mal noté par l'OMS, les Etats-Unis d'Amérique sont une source importante de réflexion concernant le développement de la pratique officinale.

Notre métier est en crise, mais ce n'est pas la première fois. L'adaptation, la remise en question et la volonté de faire évoluer nos pratiques nous ont toujours permis de rebondir et de s'imposer dans le paysage sanitaire français. La loi HPST sera une aide, un tremplin, pour évoluer vers le pharmacien d'officine du XXI<sup>e</sup> siècle, mais l'implication de chacun sera indispensable pour maintenir notre monopole face aux attaques de plus en plus virulentes.

## Bibliographie

### Articles :

- ALAM (T.), “Les mises en forme savante d’un mythe d’action publique : la sécurité sanitaire”, *Genèses*, n°78/2010, pp.48-66
- BERGOIGNAN-ESPER (C.), “Les formes nouvelles de coopération des acteurs de santé : entre innovation et modernisation”, *Revue de droit sanitaire et social*, 2009, p.806
- BLANCHET (F.), DREUX (C.), “L’éducation thérapeutique des patients : une ardente obligation pour les pharmaciens”, *Bulletin de l’Ordre des Pharmaciens*, n°405/2009, pp.488-491
- BOURDILLON (F.), “Les territoires de santé, maillon clé de l’organisation sanitaire”, *Revue française d’administration publique*, n°113, 2005/1, pp.189-145
- BOURDILLON (F.), GAGNAYRE (R.), GRENIER (B.), “Le développement de l’éducation thérapeutique en France : politiques publiques et offres de soins actuelles”, *Santé publique* n°19/2007, pp.283-292
- BOURGUEIL (Y.), “Systèmes de soins primaires : contenus et enjeux”, *Revue française des affaires sociales*, n°3/2010, pp.13-20
- BRAS (P-L.), “La création des agences régionales de santé : notre système de santé sera-t-il encore mieux gouverné ?”, *Droit Social*, 2009, pp.1126-1135
- BRAS (P-L.), TABUTEAU (D.), “Une décennie de santé (2000-2010) : “Santé 2010”, un rapport de référence pour les politiques de santé”, *Les tribunes de la santé*, n°25/2009, pp.79-93
- BURROWS (M.), “Financement et organisation des soins primaires au Royaume-Uni, l’exemple du Primary Care Trust de Salford”, *Revue française des affaires sociales*, n°3/2010, pp.21-23
- CASTAING (C.), “Les agences régionales de santé : outil d’une gestion rénovée ou simple relais du pouvoir central ?”, *AJDA*, 2009, p.2212
- CERTAIN (A.), JACQUEMET (S.), “Education thérapeutique du patient : rôles du pharmacien”, *Bulletin de l’Ordre des Pharmaciens*, n°367/2000, pp.269-275
- CHAUVIN (F.), “De l’agence régionale de l’hospitalisation à l’agence régionale de santé”, *Revue de droit sanitaire et social*, 2009, p.65
- CLAUSENER (M.), “HPST, ce colosse aux pieds d’argile”, *Le Moniteur des pharmacies*, n°2836/2010, pp.8-9
- CONTIS (M.), “La télémédecine : nouveaux enjeux, nouvelles perspectives juridiques”, *Revue de droit sanitaire et sociale*, 2010, p.235
- CRISTOL (D.), “Prévention et santé publique dans la loi HPST”, *Revue de droit sanitaire et social*, 2009, p.832
- DEDEU (T.), “Organisation des soins primaires en Catalogne”, *Revue française des affaires sociales*, n°3/2010, pp.49-59
- DIDIER (J-P.), “La nouvelle gouvernance à l’hôpital et la fonction publique”, *La Semaine Juridique Administrations et Collectivités territoriales*, n°39/2009, p.2223
- Dossier “La loi « Hôpital, patients, santé et territoires »”, <http://www.sante-sports.gouv.fr/la-loi-hopital-patients-sante-et-territoires.html>, 2010
- Dossier “L’officine de demain : nouvelles missions et nouveaux rôles”, *Impact Pharmacien*, n°232/2009, pp.8-34
- Education thérapeutique du patient : la marche à suivre, *Les Nouvelles Pharmaceutiques*, n°405/2010, pp.3-4

- Faut-il craindre les ARS ?, *Le Quotidien du Pharmacien*, n°2739/2010, p.4
- FOUASSIER (E.), VAN DEN BRINK (H.), “Officines : les conditions minimales d’installation”, *Bulletin de l’Ordre des pharmaciens*, n°367/2000, pp.277-281
- FOURNIER (C.), “Le rôle du pharmacien”, *Gérontologie et société*, n°103/2002, pp.177-186
- Guide méthodologique de la coopération entre professionnels de santé, tome 1 : conditions de succès et retour sur les expérimentations de 2004 à 2007, HAS, 2010
- Guide méthodologique de la coopération entre professionnels de santé, tome 2 : élaboration d’un protocole de coopération, article 51 de la loi HPST, HAS, 2010
- HARTMANN (L.), ULMANN (P.), ROCHAIS (L.), “L’accès aux soins de premier recours en Europe : Éléments de présentation”, *Revue Française des Affaires sociales*, n°2-3/2006, pp. 121-139
- HARTMANN (L.), ULMANN (P.), ROCHAIS (L.), “Régulation de la demande de soins non programmés en Europe : Comparaison des modes d’organisation de la permanence des soins en Allemagne, Espagne, France, Italie, Royaume-Uni et Suède”, *Revue française des affaires sociales*, n°2-3/2006, pp.91-119
- Historique des réformes hospitalières en France, *Institut de recherche et documentation en économie de la santé*, 2010, 30 pages
- Interview de Roselyne Bachelot, Ministre de la Santé et des Sports, *Le Pharmacien de France*, n°1219/2010, pp.6-10
- LANCRY (P.-J.), *Mission préparatoire à l’expérimentation de la réintégration du budget médicaments dans le forfait soins des établissements d’hébergement pour personnes âgées dépendantes*, Ministère de la Santé et des Sports, Secrétariat d’Etat chargé des Aînés, 2009
- LAUDE (A.), “Une décennie de santé (2000-2010) : dix ans de droit de la santé”, *Les tribunes de la santé*, n°25/2009, pp.51-62
- LE GAL (C.), “Le dossier pharmaceutique : un outil technique de santé publique”, *Revue de droit sanitaire et social*, 2009, p.301
- Le développement professionnel continu pour tous les pharmaciens, *Les Nouvelles Pharmaceutiques*, n°389/2009, pp.1-2
- LEPILEUR (A.), CHEMTOB-CONCE (M.-C.), “Les différents modes de prise en charge à domicile et le maintien à domicile (2<sup>e</sup> partie)”, *Bulletin de l’ordre des Pharmaciens*, n°401/2008, pp.459-464
- Les avancées de l’application de la loi HPST, *Les Nouvelles Pharmaceutiques*, n°405/2010, p.2
- LEVOYER (L.), “Nouvelle gouvernance de santé : quelle place pour les collectivités territoriales ?”, *AJDA*, 2009, p.2219
- Loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l’hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, Journal Officiel de la République française du 22 juillet 2009
- Loi HPST : Des pistes de réflexion sur l’évolution de la profession dans un contexte polémique, <http://www.lemondepharmaceutique.tv/index.php/actualite/le-monde-pharma/364-polemique-autour-de-larticle-38-de-la-loi-hpst>, 2010
- Médicaments et forfait soins des EHPAD, *Bulletin de l’ordre des pharmaciens*, n°405/2009, pp.435-440
- MEGERLIN (F.), “L’acte pharmaceutique : réflexions juridiques pour une refondation intellectuelle et éthique”, *Bulletin de l’ordre des Pharmaciens*, n°375/2002, pp.273-281
- MEGERLIN (F.), “L’opinion pharmaceutique : une révolution à l’officine”, *Revue de droit sanitaire et social*, 1998, p.665
- MICAS (C.), “Les clés pour comprendre la loi”, *Le Quotidien du Pharmacien*, n°2740/2010, p.4

- MICAS (C.), “Aux urnes, pharmaciens”, *Le quotidien du pharmacien*, n°2780/2010, p.2
- MONNIER (A.), “Le Dossier Médical Personnel : histoire, encadrement juridique et perspectives”, *Revue de droit sanitaire et social*, 2009, p.625
- MORET-BAILLY (J.), “La loi HPST et l'accès aux soins”, *Revue de droit sanitaire et social*, 2009, p.820
- PONTIER (J-M.), “Une réforme de l'hôpital sous le signe de la modernisation et de l'efficacité”, *AJDA*, 2009, p.2205
- Rapport de la Commission pour la libération de la croissance française, sous la présidence de Jacques Attali, *La Documentation française*, 2008
- Rapport de la Commission de concertation sur les missions de l'hôpital, sous la présidence de Gérard Larcher, *La Documentation française*, 2008
- Réalisation d'une étude sur l'évaluation qualitative des expérimentations de coopération entre professionnels de santé, rapport final, HAS, 2008
- RENAUT (M-H.), “de la corporation d'apothicaires à l'Ordre des pharmaciens : un monopole dénoncé, la pharmacie d'officine”, *Revue de droit sanitaire et social*, 1997, p.737
- RIOLI (M.), “Synthèse du groupe de travail pharmaciens d'officine : le pharmacien d'officine dans le parcours de soins”, 2009
- SAISON-DEMARS (J.), “Un patron dans l'hôpital : mythe ou réalité ?”, *AJDA*, 2010, p.888
- SAUNIER (C.), Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, “Rapport sur l'application de la loi n°98-535 du 1<sup>er</sup> juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme”, *La Documentation française*, 2005
- SEGOVIA-KUENY (S.), “Soins de premier et de second recours”, *Revue de droit sanitaire et social*, 2009, p.35
- SERGE (B.), “Après l'arrivée des ARS, l'enjeu de la représentativité officinale”, *Impact Pharmacien*, n°249/2010
- SILVAN (F.), “Des propositions bien sous tout rapport”, *Le Moniteur des pharmacies*, n°2798/2009, pp.10-11
- TABUTEAU (D.), “Loi de santé publique et politique de santé”, *Santé publique*, vol.22, n°2/2010, pp.253-264
- TABUTEAU (D.), “Les nouveaux défis des professions de santé : pouvoirs publics et professions de santé”, *Les tribunes de la santé*, n°26/2010, pp.103-121
- TABUTEAU (D.), “La politique de santé, des lois d'août 2004 à la loi HPST”, *Revue de droit sanitaire et social*, 2009, p.595
- TABUTEAU (D.), “Loi « Hôpital, patients, santé, territoires » (HPST) : des interrogations pour demain !”, *Santé publique*, vol.22, n°1/2010, pp.79-90
- TABUTEAU (D.), “Politiques de santé et territoires”, *Revue de droit sanitaire et social*, 2009, p.7
- TABUTEAU (D.), “Sécurité sanitaire et droit de la santé”, *Revue de droit sanitaire et social*, 2007, p.823
- TABUTEAU (D.), “La sécurité sanitaire, réforme institutionnelle ou résurgence des politiques de santé publique ?”, *Sève*, n°16/2007, pp.87-103

#### Ouvrages :

- BOARETTO (Y.), CHOLLEY (F.), DUMAS (P.), GAGNEUX (M.), ROMENTEAU (P.), *Rapport sur le dossier médical personnalisé*, 2007, 85 pages

- CADEAU (E.), *Le médicament en droit public : sur le paradigme juridique de l'apothicaire*, Paris, L'Harmattan, coll. "Logiques juridiques", 2000, 512 pages
- CHABOT (J-M.), MARIOTTE (O.), *Loi HPST : Analyse & Arguments*, Neuilly-sur-Seine, GM Santé, coll. "Pratique médicale", 2010, 174 pages
- CLEMENT (J-M.), *La nouvelle loi hôpital patients santé territoires : analyse, critique et perspectives*, Bordeaux, Les Etudes Hospitalières, 2009, 131 pages
- CLEMENT (J-M.), *Les grands principes du droit de la santé*, Bordeaux, Les Etudes Hospitalières, 2005, 209 pages
- Colloque de l'Institut de droit social et sanitaire sous la direction de Nathalie Martin-Papineau, *Les territoires de la santé*, Poitiers, LGDJ, coll. "Collection de la Faculté de droit et des sciences sociales de Poitiers", 2009, 136 pages
- Colloque de la chaire Santé/Afssaps sous la direction de Didier Tabuteau, *Quinze ans de sécurité sanitaire : de la loi du 4 janvier 1993 aux défis de 2008*, Paris, Editions de Santé/Presses de Sciences Po, coll. "Verbatim Santé", 2008, 91 pages
- COUTY (E.), KOUCHNER (C.), LAUDE (A.), TABUTEAU (D.), *La loi HPST, regards sur la réforme du système de santé*, Rennes, Presses de l'EHESP, coll. "Droit & Santé", 2009, 395 pages
- DUPUY (O.), *La réforme de l'hôpital (loi du 21 juillet 2009) en 120 questions-réponses*, Paris, Heures de France, coll. "Guides d'exercice professionnel des établissements sanitaires et médico-sociaux", 2009, 134 pages
- GEOFFARD (P-Y.), GUESNERIE (R.), LE GRAND (J.), *La santé par quels moyens et à quels prix ?*, Paris, Presses Universitaires de France, 2010, 135 pages
- Guide de stage de pratique professionnelle en officine, pharmacie générale, officine, 6<sup>ème</sup> année, 17<sup>e</sup> édition, Ordre des pharmaciens, Conseil central A, Caen, 2010
- HORWITZ (M.), *L'avenir de la santé*, Paris, Armand Colin, coll. "25 questions décisives", 2009, 160 pages
- LAUDE (A.), MATHIEU (B.), TABUTEAU (D.), *Droit de la santé*, 2<sup>e</sup> édition, Paris, Presses Universitaires de France, coll. "Thémis droit", 2009, 726 pages
- MORELLE (A.), TABUTEAU (D.), *La santé publique*, Paris Presses Universitaires de France, coll. "Que sais-je ?", 2010, 126 pages
- OMS, FIP, *Elargir la pratique pharmaceutique : recentrer les soins sur les patients*, Pays-Bas, 2006, 99 pages
- PALIER (B.), *La réforme des systèmes de santé*, 4<sup>e</sup> édition, Paris, Presses Universitaires de France, coll. "Que sais-je", 2009, 127 pages
- SOUBIE (R.), *Santé 2010 : rapport du groupe "Prospective de santé"*, Paris, La documentation Française, 1993, 151 pages
- STINGRE (D.), *Le service public hospitalier*, 4<sup>e</sup> édition, Paris, Presses Universitaires de France, coll. "Que sais-je ?", 2010, 126 pages
- TRUCHET (D.), *Droit de la santé publique*, 7<sup>e</sup> édition, Paris, Dalloz, coll. "Mémento Dalloz, série Droit public", 2009, 270 pages

Sites internet :

- <http://blog.ehesp.fr>
- <http://www.sfsp.fr>
- [www.sante-sports.gouv.fr](http://www.sante-sports.gouv.fr)
- [www.ars.sante.fr](http://www.ars.sante.fr)

- [www.who.int](http://www.who.int)
- [www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr)
- [www.solidarite.gouv.fr](http://www.solidarite.gouv.fr)
- [www.ameli.fr](http://www.ameli.fr)
- [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

Sondage :

- *Les pharmaciens appellent de leurs vœux de nouvelles missions*, sondages Celtipharm pour Impact Pharmacien, n°232/20009, pp.8-13

Thèse :

- PIAULT (S.), “Plan de réforme de santé à l’hôpital : des stratégies marketing à envisager”, Université de Nantes, Faculté de Pharmacie, 2006

## Table des matières

<b>Abréviations utilisées .....</b>	<b>2</b>
<b>Sommaire .....</b>	<b>4</b>
<b>Introduction .....</b>	<b>5</b>
<b>Partie I - Le pharmacien d'officine au cœur de la nouvelle gouvernance de la santé .....</b>	<b>14</b>
<b>    Chapitre 1 - Le pharmacien d'officine, vecteur de la continuité des soins grâce à la     coopération hôpital-ville.....</b>	<b>15</b>
Section 1 - La modernisation des établissements de santé.....	16
A/ La nouvelle classification des établissements de santé.....	16
B/ Les missions de service public.....	17
1) Le service public hospitalier.....	18
2) Les missions générales des établissements de santé et les missions de service public.....	19
C/ Le nouvel organigramme de l'hôpital public.....	21
1) Le directeur.....	21
2) Le directoire.....	22
3) Le conseil de surveillance.....	22
4) La commission médicale d'établissement.....	23
5) Les pôles d'activité.....	24
6) La participation de usagers.....	24
D/ Les groupements possibles prévus par la loi.....	25
1) Les groupements de coopération sanitaire.....	25
2) Les communautés hospitalières de territoire.....	26
3) La coordination ville-hôpital.....	27
Section 2 - La participation du pharmacien d'officine à l'amélioration du parcours de soins du patient.....	28
A/ L'amélioration de la prise en charge du patient avant son hospitalisation et à sa sortie.....	28
1) L'intervention du pharmacien avant une hospitalisation.....	29
2) Le rôle du pharmacien d'officine en post hospitalisation.....	30
B/ Le développement de l'hospitalisation à domicile (HAD) et du maintien à domicile (MAD) : les rôles du pharmacien d'officine dans leur promotion et leur mise en place.....	32
1) L'hospitalisation à domicile.....	33
2) Le maintien à domicile des personnes âgées ou handicapées.....	36
C/ La prévention des hospitalisations « non justifiées».....	37
D/ La participation à la permanence des soins.....	39

**Chapitre 2 - Les nouveaux interlocuteurs officinaux : les agences régionales de santé,  
« super-préfets » sanitaires ..... 43**

Section 1 - La territorialisation et la gouvernance régionale de la politique nationale de santé.....	44
A/ La redéfinition des territoires de santé.....	44
1) Le développement historique du découpage territorial en matière de santé.....	44
2) La définition d'un territoire de santé.....	46
a) Le territoire, zone d'analyse de la population et de ses besoins.....	47
b) Le territoire de santé comme zone d'action en matière de santé.....	48
B/ La structure générale et les missions des ARS.....	49
1) La structure générale des ARS.....	50
2) Les missions des ARS.....	53
a) Réguler, orienter et organiser l'offre des services de santé dans les régions.....	53
b) Contribuer à la gestion des risques.....	54
c) Le projet régional de santé.....	54
Section 2 - Les relations entre le pharmacien d'officine et les ARS : une communication nécessaire qui passe par les Unions régionales des professionnels de santé.....	55
A/ Les nouvelles missions des pharmaciens d'officine sous le contrôle des ARS.....	56
1) Le maillage pharmaceutique, un avantage à préserver dans l'intérêt du patient.....	56
2) Le pharmacien d'officine, acteur de la gestion des risques.....	58
3) Les coopérations interprofessionnelles.....	59
4) Le développement professionnel continu, une sécurité pour le patient.....	60
B/ Les unions régionales des professionnels de santé (URPS).....	60
1) L'organisation et le financement des URPS.....	61
2) Les missions des URPS auprès des ARS et des pharmaciens.....	61

**Partie II - Les nouvelles missions du pharmacien d'officine concernant l'offre de  
soins, la prévention et la santé publique ..... 65**

**Chapitre 1 - Le pharmacien d'officine, acteur du développement d'un système de soins  
primaires en France ..... 67**

Section 1 - Les soins de premier et de second recours.....	68
A/ La hiérarchisation des soins selon l'OMS et son utilisation dans différents pays.....	68
B/ L'organisation des soins de premier et de second recours en France.....	70
Section 2 - Les grands principes orientés vers les soins primaires.....	73
A/ La permanence des soins et la lutte contre le refus de soins.....	73
1) L'organisation de la permanence des soins.....	74
2) La lutte contre les refus de soins.....	75
3) Le développement de la télémédecine.....	77
B/ La réduction des déserts médicaux.....	80

C/ Le développement professionnel continu (DPC).....	82
Section 3 - Les actions du pharmacien en matière de soins primaires.....	83
A/ La coopération interprofessionnelle.....	84
B/ Le dossier médical personnel et le dossier pharmaceutique.....	87
1) Le dossier médical personnel.....	87
2) Le dossier pharmaceutique.....	89
C/ Le rôle de pharmacien référent auprès des Ehpad.....	90
<b>Chapitre 2 - La promotion de la santé publique et la gestion des risques sanitaires par la pharmacien.....</b>	<b>94</b>
Section 1 - Les conseils et prestations du pharmacien d'officine pour l'amélioration ou le maintien de l'état de santé de la population.....	95
A/ Les mesures de prévention.....	96
1) Santé des femmes.....	96
2) Lutte contre l'alcoolisme.....	97
3) Lutte contre le tabagisme.....	99
4) Lutte contre les troubles du comportement alimentaire.....	100
B/ De l'opinion pharmaceutique à l'éducation thérapeutique du patient.....	101
1) L'opinion pharmaceutique : une révolution du rôle du pharmacien.....	101
2) L'éducation thérapeutique du patient.....	103
Section 2 - La participation des officinaux aux actions de veille et de protection sanitaire .....	107
A/ La sécurité sanitaire, élément indispensable à une politique de santé publique globale.....	108
1) Le renouveau de la sécurité sanitaire.....	108
a) La création des Agences nationales.....	108
b) Les principes de précaution et de prévention.....	110
2) Les critiques du système.....	111
B/ Le pharmacien et la sécurité sanitaire.....	112
1) La veille sanitaire.....	113
2) Le renforcement des mesures de vigilance.....	114
a) Les médicaments.....	114
b) La vigilance.....	115
3) La dimension internationale de la sécurité sanitaire.....	116
<b>Conclusion.....</b>	<b>119</b>
<b>Bibliographie.....</b>	<b>124</b>
<b>Table des matières.....</b>	<b>129</b>

Nom – Prénom : Bogaty Marie

Titre de la thèse : Loi HPST : Analyse et impacts sur l'exercice professionnel du pharmacien d'officine

---

Résumé de la thèse :

La loi portant réforme de l'hôpital, et relative aux patients, à la santé et aux territoires du 21 juillet 2009, dite loi HPST, prévoit une réforme en profondeur de la gouvernance de l'hôpital et de la direction territoriale en matière de santé via la création des agences régionales de santé. Le développement de la santé publique et l'amélioration de la sécurité sanitaire y tiennent également une place importante.

Les missions du pharmacien d'officine y sont redéfinies : les officinaux n'ont plus pour seul rôles de préparer et dispenser les médicaments. Ils doivent maintenant participer aux soins de premiers et seconds recours, prendre une part active à l'amélioration de l'état de santé de la population par des actions de santé publique.

Cette thèse analyse les nouveautés développées dans la loi HPST et précise les changements apportés à l'exercice quotidien du pharmacien d'officine.

---

MOTS CLÉS : HPST, PHARMACIEN, OFFICINE, GOUVERNANCE

---

JURY :

PRÉSIDENT : M. Alain PINEAU, Doyen de la faculté de Pharmacie de Nantes

ASSEESSEURS : M. Emmanuel CADEAU, Maître de Conférences (HDR) à la faculté de Droit et des sciences politiques de Nantes, Directeur de la thèse  
M. Philippe CHENU, Pharmacien  
65 rue du Maréchal Joffre, 44000 Nantes