

Académie nationale de Pharmacie

ÉVOLUTION DES PRATIQUES PROFESSIONNELLES EN PHARMACIE D'OFFICINE

RAPPORT
de l'Académie nationale de Pharmacie

Ministre de la Santé et des Solidarités

octobre 2005

Intervention de Monsieur Jean-François MATTEI

Ministre de la Santé, de la Famille et des Personnes Handicapées

Mesdames,
Messieurs,

En clôturant cette journée du bicentenaire de l'académie nationale de pharmacie, je veux d'abord rendre hommage à l'ensemble de vos membres issus de tous les horizons de la pharmacie que je ne peux tous citer ici ... qui, depuis 200 ans, ont réfléchi et contribué à éclairer leurs contemporains sur l'évolution des techniques du domaine de la pharmacie et du médicament. C'est un héritage considérable que nous fêtons aujourd'hui.

... En tant que chercheur et homme politique, je suis particulièrement sensible à la possibilité qui m'est offerte, de prendre le temps de la réflexion avec une instance comme la vôtre et dans le contexte de notre société, tournée d'abord vers l'action et le mouvement...

L'académie nationale de pharmacie depuis deux siècles a su trouver sa place autour de son triple rôle de société savante, d'organe d'échange et d'assemblée de sages :

- * *L'académie s'honore d'un nombre important d'avancées scientifiques de premier plan ;*
- * *Pendant deux siècles, l'académie a contribué à la diffusion de la science ;*
- * *C'est un organe de réflexion qui aide les pouvoirs publics dans leur mission sanitaire.*

La réforme des statuts de l'Académie, en 1992 et 1996, l'abaissement de l'âge des académiciens, le fait qu'un nouveau membre ne puisse être élu au-delà de 60 ans et que l'on ne puisse rester membre de l'Académie plus de 20 ans, n'est pas anecdotique... mais traduit un souci réel non seulement de conserver un précieux héritage, **mais aussi de s'adapter et d'accompagner l'évolution constante des sciences et de la société française**. Cette adaptation continue ne dispense toutefois pas d'une réflexion prospective sur les buts à assigner à votre compagnie pour son 3^{ème} siècle d'existence.

Que peut on attendre au 21^{ème} siècle d'une société savante au service de la santé ? Je sais qu'une réflexion est en cours parmi vous pour définir les objectifs que vous souhaitez vous assigner. Je souhaiterais profiter de l'occasion qui m'est donnée de m'adresser à vous pour vous faire part de trois axes, qui vu du ministère de la Santé, me sembleraient utiles à privilégier :

- a) *L'évolution rapide des progrès médicaux oblige à avoir une vision exigeante de l'innovation. L'académie de pharmacie, acteur reconnu et indépendant pourrait contribuer à former cette vision.*
- b) *L'établissement d'une véritable politique de santé publique en France doit s'appuyer sur la mobilisation de tous.*
- c) *L'assemblée des sages qu'est l'académie nationale de pharmacie doit vous permettre d'éclairer les pharmaciens dans l'évolution de leur pratique professionnelle.*

.../...

c) L'assemblée des sages qu'est l'académie nationale de pharmacie doit vous permettre d'éclairer les pharmaciens dans l'évolution de leur pratique professionnelle.

Je sais que c'est un sujet qui tient à cœur cette académie, la publication l'année dernière d'une communication sur le numerus clausus en témoigne. Depuis mon arrivée au ministère de la santé, je note que la profession de pharmacien d'officine s'interroge fortement sur son avenir. Je me réjouis de cette réflexion rendue nécessaire par l'évolution des techniques et des comportements. Elle est forte d'avancées mais je sais aussi combien elle peut être lourde d'appréhensions. Dans un monde de plus en plus ouvert, les évolutions internationales ne peuvent manquer de questionner les pharmaciens d'officine. Je suis pourtant persuadé que les pharmaciens ont un rôle majeur à jouer aujourd'hui et plus encore demain, en matière de santé publique.

D'une part, il appartient au pharmacien d'**exercer un ultime contrôle sur la qualité de la prescription avant sa délivrance au patient**. En France, la qualité de la prescription pourrait être améliorée car les écarts sont légion : utilisation de produits en dehors de leurs indications thérapeutiques, redondances de prescriptions, rédactions incomplètes... J'ai encore récemment vu une ordonnance pour une personne âgée de plus 89 ans longue de 18 lignes... Le pharmacien, par sa connaissance des produits qu'il délivre, par son positionnement de généraliste du médicament et par son intervention en fin de processus est tout désigné pour assumer cette fonction de veiller sur la qualité.

Le besoin se fera d'autant plus pressant que l'on attend de l'ensemble du système de santé une utilisation plus fine de la totalité de la gamme des médicaments mis à disposition. Cela veut dire utilisation des médicaments les plus récents bien entendu mais aussi de ceux qui existent depuis plus longtemps lorsqu'ils restent adaptés aux pathologies. C'est l'orientation qui a été choisie en France lorsque le législateur a décidé de confier aux pharmaciens le droit de substitution pour les génériques.

Le pharmacien doit aussi endosser pleinement son rôle de conseiller. C'est par le dialogue avec le malade que l'on peut vérifier l'absence de terrain à risque, d'interaction médicamenteuse ou alimentaire. La complexité croissante des médicaments mis sur le marché renforce, si besoin était, le devoir d'explication et de description aux patients. L'image de proximité, sa liberté d'accès, sa neutralité font du pharmacien un interlocuteur naturel pour tout patient qui a une question sur sa santé. A un moment où la démographie médicale nous soucie, ce rôle de premier filtre de notre système de soins est capital.

Le pharmacien doit aussi jouer son rôle pour lutter contre la non-observance. Par son intervention, il doit amener le patient à comprendre que les médicaments prescrits participent à une stratégie thérapeutique et qu'il n'est donc pas question de se livrer à une sélection pour des raisons aussi diverses que la commodité, ou le prix des produits prescrits.

Enfin, le pharmacien constitue **un canal privilégié de remontée d'information sur l'effet de la prise de médicaments**. Je me permets d'insister sur ce dernier point. En effet, il me semble indispensable que chaque médicament soit davantage et mieux suivi une fois qu'il est mis sur le marché, pour en tester les effets grandeur nature. Le pharmacien, de par son contact informel et souvent fréquent avec sa clientèle, doit constituer le premier relais d'information dans cette démarche.

Ce n'est qu'en endossant pleinement ces différents rôles que le pharmacien d'officine conservera entière sa légitimité aux yeux des Français et qu'il résistera aux menaces que représentent d'une part les tentatives de ventes à distance et d'autre part la volonté d'ouvrir le circuit pharmaceutique à d'autres acteurs. L'académie de pharmacie se doit d'éclairer ses confrères officinaux et de participer au débat de même que l'ordre ou les syndicats sur l'avenir de cette profession si importante aux yeux de nos concitoyens.

.../...

Vous le voyez les domaines dans lesquels une contribution de l'académie serait précieuse sont nombreux. L'incertitude de ce monde dans lequel les innovations sont lourdes de menaces qu'il nous appartient de désamorcer, son évolution rapide qui nous plonge dans une instabilité chronique sont autant de défis pour une société comme la vôtre. Je crois enfin que la grande spécialisation qui caractérise notre monde rend plus nécessaire encore les cénacles qui permettent au travers des échanges, de la confrontation des connaissances et des idées, de reconstituer une vision globale et humaniste des différents problèmes auxquels nous sommes confrontés. Je forme le vœu que vous puissiez continuer d'accompagner les évolutions de la science et des pratiques pharmaceutiques afin d'éclairer tant les pouvoirs publics que nos concitoyens.

Je vous remercie.

(Extrait de l'Intervention)

SOMMAIRE

PRÉSENTATION DU RAPPORT	5
RECOMMANDATIONS	7
RAPPORT	
<i>Évolution des pratiques professionnelles en Pharmacie d'Officine</i>	9
1. ÉTAT DES LIEUX, PRATIQUES PROFESSIONNELLES ACTUELLES	10
2. ÉVOLUTION PRÉVISIBLE DES PRATIQUES.....	12
2.1 Causes de cette évolution	12
2.2 Perspectives d'évolution.....	12
2.3 Formations initiale et continue	18
3. CONCLUSION	18
BIBLIOGRAPHIE.....	21
COMPOSITION DU GROUPE DE RÉFLEXION	23
TABLE DES MATIÈRES	24

PRÉSENTATION DU RAPPORT

A l'occasion des cérémonies commémorant le Bicentenaire de sa création, le 20 novembre 2003, l'Académie nationale de Pharmacie a été invitée par le Ministre de la Santé, de la Famille et des Personnes handicapées à réfléchir sur l'évolution de la pratique professionnelle afin d'éclairer les confrères exerçant en officine. Les réflexions de l'Académie ont été rassemblées dans le présent rapport.

Tous les métiers évoluent et doivent s'adapter aux nouvelles orientations et exigences de la société. La pharmacie n'échappe pas à ce constat. La question reste de savoir quel service apporte la profession à ses contemporains. Il s'agit de chercher à définir pour l'avenir « le service pharmaceutique rendu » par le pharmacien d'officine dans le domaine de la santé des personnes.

Pour comprendre la mission et le rôle du pharmacien d'officine dans la société, il faut reprendre la définition de la SANTÉ de l'OMS (1946) : « *état complet, bien-être physique, mental et social, ne consistant pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité* ».

La notion de santé est bivalente ; elle recouvre deux états de la personne : « *l'état bien portant* », qui a besoin d'hygiène et de prévention, et « *l'état malade* » qui a besoin du professionnel de santé pour soigner et soulager la personne souffrante, malade, handicapée. La raison d'être du pharmacien d'officine est de répondre à la bivalence de la santé dans les domaines qui ont fait sa spécificité : le *médicament* d'une part, et les *produits bénéfiques pour la santé* d'autre part.

C'est dans ces deux domaines et ces actions (prévenir, soulager, guérir) que la profession officinale a évolué au cours des siècles.

Qu'en est-il aujourd'hui ?

Au travers de diverses enquêtes, il est mis au crédit du pharmacien d'officine une grande disponibilité, un service de proximité, une bonne écoute, une bonne connaissance du patient et de sa famille et une compétence professionnelle reconnue.

Le pharmacien, héritier de l'apothicaire, puis praticien au service de la société avec la préparation magistrale des médicaments prescrits pour un patient précis s'est vu progressivement déposséder de cette préparation au profit du médicament industriel ; l'art pharmaceutique a été transféré, en grande partie, vers l'industrie du médicament, mais nous verrons que celui-ci doit reprendre vie sous une autre forme.

Ainsi, le pharmacien d'officine, grandement libéré de la préparation magistrale, a trouvé la plénitude de son activité en devenant un acteur de Santé Publique à part entière par la dispensation et le suivi pharmaceutique des médicaments et des produits de santé qu'il assure de façon personnalisée et sécurisée.

La situation actuelle est bien résumée dans une publication de l'Ordre National des Pharmaciens, datant de 2003 et intitulée « *Pharmacien d'officine, un métier au cœur du système de soins* ».

Mais que sera la pharmacie d'officine dans dix ans ? C'est l'objet du présent rapport préparé par la commission pharmacie d'officine - pharmacie hospitalière et adopté avec quelques Recommandations par l'Académie nationale de Pharmacie.

RECOMMANDATIONS

Considérant l'évolution de notre système de santé liée, entre autres, à l'augmentation de la durée de vie, aux progrès réalisés dans le domaine de la thérapeutique, des techniques de soins et de diagnostic et aux influences de l'environnement européen et international,

Considérant l'attente toujours plus exigeante du public en matière de qualité des services relatifs à la santé, de qualité et personnalisation des soins, d'informations fiables sur l'hygiène de vie et la santé,

Considérant la nécessité d'intensifier les actions de Santé Publique, particulièrement la prévention et le dépistage, l'information, l'épidémiologie et la vigilance, l'environnement et son incidence sur la santé,

Considérant la pénurie latente de personnels de santé,

Considérant l'accroissement continu du coût de la santé,

l'Académie nationale de Pharmacie :

1. Estime indispensable, dans cette perspective, que les confrères officinaux se préparent à :

- ✓ une possible et même probable évolution de la **répartition des rôles** entre les différents professionnels de santé,
- ✓ une plus grande implication dans les **actions de Santé Publique**, comme le recommande pour toute la profession un récent rapport de l'Académie, avec prise éventuelle de responsabilités nouvelles telles que : prise en charge des soins à domicile et, dans des cas bien précis, prescription complémentaire de médicaments pour des maladies chroniques, ou prescription initiale pour un traitement de courte durée d'affections courantes et symptomatiques,
- ✓ une adaptation de leurs **pratiques professionnelles** en vue de renforcer la sécurité des traitements par une démarche d'Assurance Qualité, d'intensifier leur mission d'information et d'éducation sanitaire et sociale par les conseils d'hygiène de vie et les vitrines éducatives, d'optimiser la thérapeutique par la tenue d'un dossier pharmaceutique, suivi médicamenteux, et le rappel au patient d'une bonne observance de son traitement. Ils doivent ainsi participer à l'efficacité des prescriptions et contribuer à la maîtrise des dépenses de santé,
- ✓ une **concertation plus étroite** avec les confrères hospitaliers lors de la mise à disposition en ville de nouveaux médicaments ou dans le cadre de l'Hospitalisation à domicile et avec les autres professionnels de santé en participant à des **réseaux de santé** afin d'assurer une prise en charge coordonnée des soins centrée sur le patient.

2. Estime nécessaire que le cursus des études pharmaceutiques tienne compte de l'évolution en cours des pratiques professionnelles, particulièrement en Santé Publique et en Pharmacie clinique, en insistant, avec la participation de confrères

praticiens de ville ou hospitaliers, sur la démarche Qualité à l'officine, les grandes pathologies, les affections courantes et symptomatiques, la prévention, le dépistage et la pharmacie vétérinaire. De même, en raison de la rapidité des progrès thérapeutiques, une formation continue s'impose et doit être rendue obligatoire, en réévaluant si nécessaire l'équilibre formation initiale / formation continue.

3. Demande instamment aux Pouvoirs publics que :

- ✓ le pharmacien d'officine puisse avoir **accès au Dossier médical personnel** des patients,
- ✓ les formalités administratives de création de réseaux et leur mise en place soient allégées et facilitées,
- ✓ le suivi par le pharmacien des patients chroniques soit officialisé,
- ✓ toutes mesures soient prises pour protéger le patient des risques liés à la vente de médicaments par Internet, par correspondance,... : contrefaçons, escroqueries, absence de conseils pour le bon usage et l'observance.

4. Demande que les Instances professionnelles mènent une réflexion concertée sur les modalités pratiques de mise en œuvre de la démarche Qualité en officine, sur la redéfinition des tâches du personnel de l'officine, sur la nécessaire adaptation des enseignements en formation initiale et continue, ainsi que sur l'intensification des campagnes de prévention et d'éducation sanitaire, organisées par la profession et relayées par l'ensemble des confrères officinaux.

Recommandations adoptées à la séance du 5 octobre 2005

***ÉVOLUTION
DES PRATIQUES PROFESSIONNELLES
EN PHARMACIE D'OFFICINE***

RAPPORT

de l'Académie nationale de Pharmacie

Que sera la pharmacie d'officine dans dix ans ? Pour répondre à une telle question, il faut commencer par un rapide état des lieux puis décrire une suite d'évolutions prévisibles et leurs conséquences dans le contexte actuel. Ces évolutions tendent d'une part à impliquer de plus en plus le pharmacien d'officine appelé à devenir un des acteurs essentiels de la « Santé Publique » et d'autre part à renforcer la sécurité, l'observance, l'information et le confort du traitement du patient, sources d'économies importantes pour le budget de la nation.

1. ÉTAT DES LIEUX, PRATIQUES PROFESSIONNELLES ACTUELLES

1.1 COMPÉTENCES DU PHARMACIEN

Elles sont liées à une formation initiale de six ans terminée par une thèse de Doctorat et à un exercice personnel au contact de la « patientèle », c'est-à-dire des patients, clients de l'officine. La formation initiale comporte des stages hospitaliers et officinaux. La formation continue n'est pas encore dans les faits une obligation, faute de décrets d'application, bien que prévue par la loi du 4 mars 2002, dite loi Kouchner, qui a rendu obligatoire la formation continue pour les professionnels de santé.

1.2 SÉCURITÉ DE LA DISPENSATION

Celle-ci est garantie par l'analyse pharmaceutique de la stratégie thérapeutique médicamenteuse prescrite par le médecin pour un patient précis :

- ✓ la validation de l'ordonnance assurant, au bénéfice du patient, la vérification d'un certain nombre de points critiques (posologie, contre-indications, interactions médicamenteuses contre-indiquées et dangereuses, cohérence du projet thérapeutique) ;
- ✓ l'optimisation thérapeutique qui reste individuelle (mise en garde, adaptation posologique, précautions d'emploi, précautions alimentaires, surveillance biologique...). Le pharmacien d'officine doit respecter, pour toute dispensation sur ordonnance ou sur son propre conseil, un ensemble de bonnes pratiques de dispensation : le bon usage du médicament, le suivi de la maladie et l'adhésion du malade. Cette information donnée lors de la dispensation rentre, d'une façon plus générale, dans l'éducation sanitaire du patient.

L'optimisation thérapeutique représente un point fondamental, car elle est la base de l'appropriation du traitement médicamenteux par le patient ; elle demande au pharmacien du temps et des connaissances fondées sur une formation continue sans faille, compte tenu de la rapidité des progrès réalisés dans le domaine de la thérapeutique.

Enfin, la prévention de l'iatrogenèse suppose également que le pharmacien puisse intervenir dans les redondances pharmacologiques, les contre-indications, les effets

indésirables, ce que lui permet, mal parfois, le type de rapports qu'il entretient avec certains prescripteurs très exigeants quant à leur liberté de prescription.

Il faut noter que la majorité des pharmaciens dépassent cependant cet obstacle et jouent un rôle apprécié par le corps médical dans le traitement de patients communs.

1.3 CONSEIL PHARMACEUTIQUE ET ÉDUCATION SANITAIRE

Le pharmacien peut, à la demande du malade, conseiller une médication officinale c'est-à-dire dispenser des médicaments sans ordonnance, par exemple des médicaments délistés (sortis des listes de spécialités prescrites sur ordonnance), ainsi que l'ensemble des « spécialités pharmaceutiques de prescription médicale facultative » (SPF) et les médicaments traditionnellement dénommés « médicament conseil » ou « médicament familial ». C'est souvent l'occasion d'ajouter un conseil sur la thérapeutique ou l'hygiène de vie.

Les médicaments non prescrits par un médecin ou un odontologiste ne peuvent être remboursés ce qui en limite la délivrance par le pharmacien. La dispensation par le pharmacien du lévonorgestrel ou Norlévo® pour la contraception d'urgence reste une exception. La délivrance de produits de prescription médicale obligatoire en cas d'urgence vitale à l'officine reste marginale.

1.4 PRÉPARATIONS MAGISTRALES

Elles se sont raréfiées en dehors de certaines préparations pédiatriques ou dermatologiques, restant nécessaires, faute de présentations industrielles adaptées.

1.5 RELATIONS AVEC LES AUTRES PROFESSIONS DE SANTÉ

Elles sont constantes mais doivent se développer par la mise sur pied de réseaux de santé. Ceux-ci sont encore trop rares même si leur création est en passe d'être encouragée par les pouvoirs publics.

1.6 RÉMUNÉRATION

Le pharmacien titulaire d'une officine est un professionnel de santé qui pratique son art dans une entreprise de détail vouée à la Santé Publique ; il a un statut libéral dans un établissement commercial. Il faut noter que la marge perçue ne tient pas compte de la responsabilité, du temps passé ou de la difficulté de dispensation. Cependant, certains professionnels ont opposé une résistance à toute proposition d'une rémunération fondée sur un honoraire pharmaceutique, comme cela se pratique dans certains pays d'Amérique du Nord.

2. ÉVOLUTION PRÉVISIBLE DES PRATIQUES

2.1 CAUSES DE CETTE ÉVOLUTION

2.1.1 Coût de la santé

Dans tous les pays industrialisés, le progrès thérapeutique et l'allongement de la vie humaine augmentent considérablement les dépenses de santé. Ceci pèse sur les charges sociales et/ou le coût des primes d'assurances complémentaires. La recherche d'un équilibre financier conduit à :

- ✓ imputer davantage au budget des ménages les dépenses relatives au « petit risque » par des « délistages » suivis de déremboursement,
- ✓ agir également sur les prix (génériques, actions diverses sur les prix des médicaments et services...),
- ✓ maîtriser les dépenses hospitalières qui dépassent actuellement en France la moitié du budget de l'Assurance Maladie...

Les problèmes sanitaires et sociaux liés au chômage, aux logements insalubres, à l'absence de domicile fixe..., entraînent également, à terme, une augmentation des dépenses médicales que des prises en charge à caractère social auraient pu éviter (par exemple, le cas de sans abri qui sont hospitalisés en urgence, à grands frais, quand une maladie grave est déclarée).

La prévention et le dépistage, actions majeures de Santé Publique, sont devenues plus que jamais des priorités tant pour la santé de la population que pour l'économie du pays.

2.1.2 Demande du public

Dans le même temps, le public est plus en plus informé sur les progrès thérapeutiques et réclame des soins toujours plus coûteux : il souhaite également que ceux-ci n'entraînent pas une trop longue absence hors du domicile.

2.1.3 Pénurie de médecins, d'infirmières, partiellement de pharmaciens

Cette pénurie de personnels diplômés est très aiguë et il est à prévoir des « glissements » de fonctions, une nouvelle répartition des rôles entre les professionnels de santé : « optométristes » remplaçant pour certains actes les ophtalmologistes, psychologues médicaux suppléant les psychiatres. La pénurie relative de pharmaciens ne devrait cependant pas empêcher l'évolution de la profession vers de nouvelles responsabilités.

2.2 PERSPECTIVES D'ÉVOLUTION

2.2.1 Développement de l'hospitalisation à domicile et du maintien à domicile

De tout ce qui précède, économies sur les séjours, demande des patients, pénurie de personnels soignants, il est prévisible que seront encouragées les solutions alternatives à des hospitalisations longues : chirurgie ambulatoire, hospitalisation à domicile (HAD), maintien à domicile (MAD). Cela aura pour conséquences d'entraîner la création d'un

réseau de professionnels de proximité, parfaitement informés des éléments nécessaires surtout à la sécurité mais aussi au confort des patients maintenus à leur domicile.

Le traitement par les cytotoxiques peut souvent s'effectuer à domicile, notamment grâce à des formes orales nouvellement apparues. Les traitements injectables sont de véritables préparations magistrales (prescriptions en mg/m² de surface corporelle par exemple) à réaliser dans des conditions qui, à la fois, respectent l'asepsie et protègent les manipulateurs : flux d'air laminaire ou isolateurs stériles sont indispensables. Il est à prévoir que certaines officines se spécialiseront dans ce domaine au sein d'un réseau comme dans celui de la nutrition parentérale, quand des formules magistrales seront prescrites, notamment en pédiatrie. On assiste là au renouveau de l'art pharmaceutique.

De même, un grand nombre de médicaments sont sortis de la réserve hospitalière. Ceci correspond à la volonté politique de mettre des médicaments, même innovants et onéreux, à disposition des patients en favorisant la proximité.

Le défi doit être relevé par la pharmacie d'officine en s'appuyant sur :

1. la mise en place systématique d'un dossier pharmaceutique permettant un suivi des malades et une vigilance accrue puisque le dossier médical personnel évoqué ci-dessous ne sera mis en place que dans quelque temps.
2. une formation continue concernant l'ensemble des médicaments : les SPO (spécialités pharmaceutiques de prescription médicale obligatoire), particulièrement les produits sortant de la réserve hospitalière, et les SPF (de prescription médicale facultative).
3. la connaissance des pathologies qui nécessitent ces traitements, mais aussi toutes celles qui leur sont souvent associées.

Certains de ces produits, tels les antirétroviraux, vont probablement rester dans un double circuit ; ceci reste le souhait de certains groupes de patients qui pensent que la confidentialité et l'anonymat sont favorisés à l'hôpital. A l'occasion de la sortie de la réserve hospitalière, des discussions se sont tenues sur le bien-fondé de réseaux pharmacie de ville - pharmacie hospitalière à usage intérieur pour mieux suivre l'utilisation de ces médicaments sensibles et onéreux. Cette piste semble très fructueuse.

Les réseaux de santé sont actuellement en phase de généralisation grâce à des mesures incitatives nécessaires :

- ✓ allégement des formalités administratives de création des réseaux,
- ✓ financement des activités des praticiens hospitaliers et libéraux travaillant pour les réseaux, de même qu'est diffusée la méthode d'évaluation retenue par la Haute Autorité de Santé ou HAS.

L'importance du service pharmaceutique rendu doit être, ici encore, valorisée.

2.2.2 Pharmacie clinique, optimisation de la thérapeutique

- « **L'opinion pharmaceutique** », telle qu'elle est en usage en Amérique du Nord représente une avancée importante dans les pratiques professionnelles puisqu'elle sous-entend une expression technique, écrite et transmise au médecin prescripteur,

visant à éviter un risque iatrogène (posologie inadaptée, interactions médicamenteuses, contre-indications, effets indésirables...) ou à proposer une optimisation thérapeutique (adaptation posologique, plan de prises, suppression de redondances pharmacologiques, facilitation de l'observance, conseils d'utilisation...).

Elle s'appuie sur trois éléments importants

- ✓ le dossier pharmaceutique (plus tard le dossier médical personnel) sans lequel elle ne peut pas trouver d'expression pertinente,
- ✓ des compétences scientifiques incontestables et tenues à jour par la formation continue du pharmacien,
- ✓ une véritable formation, acquise en faculté de pharmacie, à l'expression « d'opinions pharmaceutiques » pertinentes.

La cinquième année hospitalo-universitaire (5^{ème} AHU) représente un terrain d'enseignement de la pharmacie clinique très important et qu'il convient d'optimiser en faisant participer les professionnels à l'enseignement et en intégrant réellement le stagiaire dans l'équipe hospitalière, voire en le responsabilisant sur un ou plusieurs thèmes précis.

▪ **Dossier pharmaceutique et Dossier Médical Personnel**

Il faut insister sur le fait que le dossier pharmaceutique, que remplacera dans l'avenir le dossier médical personnel ou DMP, doit renseigner sur l'historique médicamenteux concernant les spécialités pharmaceutiques de prescription obligatoire (SPO) comme les spécialités de prescription facultative (SPF ou médication officinale) ; ceci doit permettre au pharmacien d'assurer un véritable suivi du patient et d'être pertinent dans les conseils en vue d'éviter l'iatrogenèse, les erreurs médicamenteuses et favoriser l'observance, bon usage du médicament, suivi de la maladie, adhésion du malade, prévenant par là même des hospitalisations et des consultations évitables. Par exemple, comment déceler une contre-indication d'un bêta bloquant si l'on ne sait pas que le patient est asthmatique, les conséquences d'une telle ignorance pouvant être fatales au patient. Enfin, le pharmacien doit encourager l'observance, dont il est prouvé qu'elle est source d'économies importantes et souvent négligée.

Ceci correspond à une régulation de la consommation de médicaments et génère des économies dans les dépenses de santé. Il appartient à la profession, soutenue en cela, par des équipes universitaires, de démontrer que le développement de la pharmacie clinique, bénéfique pour les patients, est économiquement rentable pour la société.

En ce qui concerne le DMP, le pharmacien d'officine et le pharmacien hospitalier sont les mieux placés pour y inscrire les noms de tous les médicaments dispensés, prescrits par le médecin ou par le car ils sont les seuls à connaître l'information exacte. Pour une efficace gestion des interactions médicamenteuses en cas d'une double dispensation (pharmacies hospitalière et officinale), il est impératif que le pharmacien puisse avoir accès aux informations du DMP : médicaments précédemment délivrés, pathologies entraînant des contre-indications, résultats de laboratoire... sans aucun préjudice pour le patient puisque le secret professionnel

est une obligation légale imposée aux pharmaciens, titulaires désormais de la Carte de Professionnel de Santé.

La « judiciarisation » des rapports entre les professionnels de santé et les patients doit encourager d'une part des complémentarités d'action et d'autre part une véritable collaboration en réseaux. Il reste pour le moins surprenant d'observer la résistance du corps médical pour donner aux pharmaciens accès au dossier médical. Si réticence il peut y avoir, elle ne doit pas venir du médecin mais seulement du patient qui doit rester maître de son dossier. C'est au pharmacien de lui faire comprendre l'intérêt de donner accès à son dossier aux autres professionnels pour une optimisation de son traitement. C'est au niveau du patient qu'il convient de travailler dans le respect strict du secret professionnel.

▪ **Pharmacovigilance et traçabilité**

Il est bon de rappeler l'obligation pour tout professionnel de santé de rapporter les observations d'effets secondaires dont il aurait connaissance. Ceci prend une plus grande importance lorsqu'il s'agit de médicaments nouvellement commercialisés.

Par ailleurs, la prise en charge de la traçabilité à l'officine des médicaments à usage humain ou vétérinaire constituerait un réel progrès pour la sécurité thérapeutique.

2.2.3 Pharmacien prescripteur

Dans différentes situations, la prescription de vaccins, la prise en compte de la douleur, l'adaptation rapprochée et le suivi du traitement de maladies chroniques (asthme, diabète)..., le pharmacien, doit pouvoir jouer officiellement et le suivi un rôle de prescripteur complémentaire (analogue à la prescription laissée à l'appréciation de l'infirmière hospitalière par le fameux « si besoin »). Cela nécessite un cadre précis et une formation continue évaluée en permanence. Le pharmacien est également prescripteur des médicaments de prescription facultative lors du conseil d'une médication officinale.

En Grande Bretagne, il est prévu d'étendre ce rôle à la prescription initiale si elle est convenablement encadrée. Il est plus facile d'imaginer ce cas de figure si le pharmacien est rémunéré pour cela par un honoraire.

2.2.4 Développement du rôle psycho-social du pharmacien

L'évolution de notre système de santé va évoluer vers la prise en charge globale du patient et l'évaluation des résultats obtenus. Le concept du « *pharmaceutical care* » nord-américain se décrit sommairement par l'organisation d'une prise en charge globale du patient de sa sortie éventuelle de l'hôpital à sa réinsertion à son domicile, son suivi et l'évaluation de son traitement. Ceci implique une prise en charge administrative, sociale, sanitaire de prévention et d'hygiène de vie. D'autres disciplines sont naturellement impliquées dans cette notion appelée « soin pharmaceutique » au Québec. Les réseaux de santé devront en permettre l'extension.

Dans le même état d'esprit, certains pharmaciens sortent les médicaments du conditionnement primaire pour quelques malades malvoyants ou malhabiles ; ils les

fournissent dans des boîtes adaptées sous forme de doses journalières extemporanées. Le but est de favoriser l'observance tout en reculant la date d'entrée en institution.

Ce mode de délivrance personnalisée doit être réservé, selon les recommandations de l'Ordre des Pharmaciens, à un petit nombre de patients. Il ne doit pas être réalisé pour une durée supérieure à quelques jours pour des raisons de conservation des médicaments. Une clarification administrative serait ici la bienvenue.

Dans de nombreux cas, le pharmacien, qui peut être facilement consulté en poussant la porte de l'officine, peut donner d'utiles conseils dans des situations délicates : toxicomanies, maltraitance, problèmes psychiatriques difficiles à aborder. Il doit pouvoir orienter les malades ou les familles vers les structures adaptées en assurant la plus totale confidentialité.

Le pharmacien est tout naturellement sollicité par le public pour les soins d'urgence et les premiers secours. Il participe, si nécessaire à l'information du public sur la radioprotection.

Tout ceci est déjà réalisé dans certaines officines spécialement aménagées mais sans formation spécifique ni reconnaissance officielle des praticiens et, *a fortiori*, sans financement.

2.2.5 Adaptation des structures de travail

▪ Personnel

« L'opinion pharmaceutique », le conseil thérapeutique, la prescription, la médication officinale, la participation à un réseau de santé sont réservés à des pharmaciens, parfaitement identifiables, ayant validé une formation continue spécifique.

Par ailleurs, la complexité administrative croissante de l'officine va nécessiter de plus en plus la formation d'un personnel spécialisé en gestion, en comptabilité et en économie de la santé et progressivement entraîner une modification de la répartition des tâches au sein du personnel de l'officine : cette question mérite une étude attentive en liaison avec les instances professionnelles.

▪ Locaux

Il sera indispensable d'adapter les locaux de l'officine à la bivalence de la pratique professionnelle du pharmacien. Pour cela, il faudra concevoir deux zones bien distinctes ouvertes au public : d'une part, l'espace réservé à la « dispensation des soins pharmaceutiques » (médicaments, dispositifs médicaux,...) prérogative du pharmacien ; d'autre part, l'espace destiné à la parapharmacie, l'hygiène, les compléments alimentaires.

De plus, il sera utile de prévoir un local séparé, destiné aux interventions individuelles et confidentielles (entretiens, soins d'urgence, *home-tests*, orthopédie,...) facilement accessible aux patients, notamment les handicapés.

2.2.6 Assurance qualité

La « qualité », quel que soit le domaine d'application, peut se résumer dans la recherche d'une organisation qui « donne confiance au client » et surtout qui lui assure un acte pharmaceutique global et une prestation de haut niveau, conforme à des standards bien définis. Dans le domaine de la santé, une des premières évolutions culturelles a été de considérer le patient comme un client. La pharmacie n'échappe en rien à cette orientation.

En ce qui concerne l'officine, il ne s'agit pas de savoir si ce concept doit s'appliquer mais quand il sera imposé par les pouvoirs publics. Le client devient le payeur *via* les charges et les cotisations sociales et s'estime en droit d'exiger une organisation lui garantissant la qualité de la prescription médicale et de la dispensation pharmaceutique. Ceci passe par l'application de référentiels de Bonnes Pratiques, nécessairement établis par la profession.

Il faut noter que les médecins sont désormais soumis aux Bonnes Pratiques de prescription (références médicales opposables, recommandations pour la pratique clinique, conférences de consensus, évaluation des pratiques professionnelles...)

Dans le domaine de la parapharmacie, activité officinale hors monopole, la concurrence des grandes surfaces a amené la profession à une profonde mutation dans la « séduction » de la clientèle (accueil, prix concurrentiels, pertinence des conseils, suivi de la clientèle, regroupements pour les achats, ouverture de rayons de parapharmacie, etc.).

L'application en officine du concept qualité au domaine des médicaments est plus difficile surtout s'il s'agit de médicaments prescrits sur ordonnance médicale. Il importe donc pour assurer la qualité de la dispensation de promouvoir des « Bonnes pratiques de dispensation » pharmaceutique, comme il y a des « Bonnes Pratiques officinales » pour leur préparation.

Quelles sont, à ce sujet, les attentes des patients ? Le client souhaite disposer de tous ses médicaments dès la lecture de l'ordonnance et, à ce titre, les politiques savent que le maillage et l'organisation en France (répartition des officines et répartition pharmaceutique) est exemplaire. Cet aspect organisationnel est satisfait puisqu'un patient peut avoir son médicament sous 24 heures au plus tard. Il souhaite également être accueilli, informé, rassuré, et conseillé discrètement à propos de son traitement médicamenteux : c'est une des « valeurs ajoutées » du circuit pharmaceutique.

Nous pouvons rappeler que des organisations de consommateurs et un périodique médico-pharmaceutique ont déjà effectué des enquêtes auprès de pharmacies d'officine avec des ordonnances « piégées » parfois de façon discutable. Rien n'interdit de penser que ce type d'enquêtes ne se répande. Il serait utile que la profession en prenne elle-même l'initiative pour se perfectionner et montrer au public que pour elle la qualité est primordiale.

2.3 FORMATIONS INITIALE ET CONTINUE

Il résulte de ce qui précède que le métier de pharmacien d'officine devra évoluer dans le sens d'un approfondissement du service rendu au patient. La fourniture rapide et fiable de produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux) devra toujours s'accompagner des conseils pertinents indispensables à leur bon usage.

Cela signifie clairement que chaque secteur d'activité de l'officine : dispensation de médicaments prescrits par un médecin, adaptation d'un traitement chronique, conseils de médication officinale, prise en charge pharmaceutique d'un malade à domicile..., doit être identifié dans « un diagramme de processus ». Ceci consiste, pour chaque secteur, à définir ce que l'on va faire (objectif), décrire les étapes pour atteindre cet objectif, avec quels risques et quel système qualité pour les minimiser, en analysant les points critiques. Les facultés de pharmacie doivent mieux prendre en compte cette évolution dans la formation initiale en développant une recherche dans ce domaine. Ceci conduit ensuite à la mise en place d'une évaluation des pratiques professionnelles imposées, à ce jour, par la loi pour tout médecin.

Les réseaux de santé vont entraîner une coopération avec les autres professionnels ; les préparations magistrales stériles de cytotoxiques, la rédaction habituelle de « l'opinion pharmaceutique », une formation à l'assurance qualité pour tous les actes professionnels... sont des domaines insuffisamment enseignés à l'heure actuelle. La raison en est que les enseignants titulaires qui définissent les programmes de formation ne peuvent réglementairement exercer à l'officine et n'ont pas une connaissance pratique des métiers qui s'y exercent au quotidien.

Ceci entraîne l'obligation d'une intervention institutionnalisée des instances professionnelles incluant les maîtres de stage dans les formations initiale et continue.

L'équilibre formation initiale/formation continue doit être complètement révisé pour un domaine où le progrès est à la fois rapide et constant.

Les coopérations nécessaires entre officine privée et pharmacie hospitalière incitent à penser que ces deux modes d'exercice doivent se rapprocher fortement à l'avenir puisqu'ils concerneront les mêmes patients, à des moments différents de leur maladie. Les hospitalisations de plus en plus courtes seront souvent de plus en plus nombreuses et la continuité pharmaceutique des soins sera impérative.

3. CONCLUSION

Pour résumer, la profession est, en France, à un tournant de son histoire car il est clair que le monopole pharmaceutique doit s'affirmer plus sur une compétence, un service rendu et une assurance de qualité que sur des textes réglementaires qui seront amenés à évoluer dans le cadre communautaire européen.

(Bien qu'ils soient complémentaires et nécessaires à la santé, il est primordial de séparer le côté libéral du métier de pharmacien de l'aspect commercial de la parapharmacie, tout en les maintenant dans l'officine)

Il reste à savoir si la profession doit anticiper la mise en place d'une démarche Qualité. Si oui, quand et comment ? Trois scénarios sont possibles :

- ✓ La « qualité » est approchée par une réflexion collective sur les Bonnes Pratiques d'organisation et de dispensation. C'est, semble-t-il, l'orientation prise par le Conseil de l'Ordre. Les référentiels établis à ce sujet sont disponibles sur son site Internet.
- ✓ La qualité est approchée dans un système plus individualiste par le biais de la recherche d'une certification ISO 9000 version 2000 (approche par processus, aide d'un organisme spécialisé accompagnant vers cette certification).
- ✓ Enfin une attitude plus passive est d'attendre un encouragement économique fort vers une démarche d'accréditation. Cet encouragement pourrait être lié à un remboursement des prestations fournies (« opinion pharmaceutique ») ou être une rémunération forfaitaire par les organismes payeurs. Ceux-ci sont les représentants des assurés dont l'attitude risque de devenir de plus en plus contraignante.

Il nous semble souhaitable que la profession puisse elle-même anticiper les évolutions par la mise sur pied de référentiels pour conserver la confiance du consommateur - patient ; trois éléments doivent être pris en compte :

- ✓ Certains groupements de pharmaciens y réfléchissent depuis plus de dix ans en cherchant à créer un réflexe du consommateur à partir d'un logo et d'un engagement sur une prestation de service ; à ce titre ce sont des précurseurs dont la démarche doit être analysée car elle risque de sembler trop commerciale.
- ✓ L'Union européenne avec l'arrivée d'éventuelles chaînes de pharmacie ira dans le sens de la qualité des services que certaines chaînes ou groupements sauront mettre en avant aux risques de dépersonnaliser la relation soignant-soigné.
- ✓ Enfin des « e-pharmacies » et la vente par correspondance existent ailleurs; il est difficile de croire que cela ne peut pas arriver dans notre pays dans un avenir prévisible. Certains malades sont ou pourront être tentés par un tel mode d'approvisionnement en médicaments. Aux risques majeurs d'acquérir de dangereuses contrefaçons, s'ajoute l'absence de lien humain thérapeutique (*human touch*) qui est et restera irremplaçable. Un encadrement juridique strict au niveau européen sera nécessaire afin que les principes fondamentaux de protection de la Santé Publique soient respectés.

Toute démarche, individuelle ou collective, visant à démontrer au consommateur-patient que sa prise en charge par le pharmacien a été pensée et que le « service pharmaceutique rendu » est visible et quantifiable, sera une source de progrès professionnels importants. Il s'agit alors autant de savoir-faire que de faire savoir.

Enfin, pour faire écho aux travaux de la Fédération Internationale Pharmaceutique, il faut signaler des pistes ouvertes dans le cadre d'une coopération renforcée et modernisée des professions de santé vers un but centré sur le patient. Le Québec a ouvert la voie récemment.

Ceci est motivé par le déficit mondial en professionnels de santé qui imposera une redistribution des rôles, peut-être en créant des filières courtes pour prendre en charge des actes de routine et/ou des soins primaires.

L'officine pourrait, en renforçant la confidentialité des échanges pharmacien-patient, s'impliquer dans des tests de dépistage et de suivi thérapeutique, comme dans certaines études thérapeutiques de phase IV. Elle pourrait, plus que maintenant, s'impliquer fortement dans l'arrêt du tabagisme, et d'autres toxicomanies, la surveillance de facteurs de risques...

Tout ceci nécessite une réflexion sereine, libérée des soucis catégoriels du moment et que l'Académie doit conduire pour les années qui viennent.

BIBLIOGRAPHIE (non terminée à revoir JPC + GH / 2 pages)

- **Qualité à l'officine**, voir :
 - Site internet de l'ordre des pharmaciens <http://www.ordre.pharmacien.fr> (voir documents de référence officine-qualité)
 - Application de ce référentiel : E Ternisien d'Ouille Guide d'assurance qualité officinale de l'ordre des pharmaciens : quelle mise en œuvre à l'officine ? Thèse de doctorat en pharmacie, Grenoble 2004
- Le « pharmaceutical care » pharmacie clinique :
 - C Mailhot : Concept des « soins pharmaceutique » une approche systématique du suivi du patient *in* Pharmacie clinique et thérapeutique (F Gimenez, M Brazier, JCalop, T Dine, L Tchiapké) Masson Ed Paris 2002 2^{ème} Ed pp 21-28
- Les réseaux de santé :
 - Décret N° 2002-1463 du 17 Décembre 2002 relatif aux critères de qualité et conditions d'organisation de fonctionnement ainsi que d'évaluation des réseaux de santé et portant application de l'article L6321-1 du code de la santé publique (JO 18 décembre 2002).
- L'opinion pharmaceutique
 - Lepage H, Megerlin F, Dutertre H : Projet d'insertion de l'opinion pharmaceutique et du dossier de suivi pharmaco-thérapeutique dans les logiciels existant à l'officine. Les Nouvelles pharmaceutiques 2003, N°380, 247-261.
- Le pharmacien référent :
 - M Lorient : Réforme de l'assurance maladie le pharmacien référent est né : le Moniteur des pharmacies 2004, N°2548, 10-11
- Loi dite loi Kouchner
Loi N°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

+ Rapports de l'Académie : Rapport Puisieux, Rapport Santé Publique, Recommandations Réseaux.

- « Pharmacien d'officine, un métier au cœur du système de soins ». Ordre national des Pharmaciens, juin 2003.

-CALOP J.

Préparer l'avenir

Analyse de l'évolution professionnelle du métier de pharmacien d'officine.2^{ème} partie:Nécessité d'un projet commun liant l'université et l'officine : les réalisations pratiques

Ann. pharmaceutiques françaises, 1997, 55, (2), 77- 85.

Analyse de l'évolution professionnelle du métier de pharmacien d'officine.3^{ème} partie : réinventer la profession.

Ann. pharmaceutiques françaises, 1997, 55,(2), 86-90.

Malliti M, Madelaine I, Faure P

Passage en ville des anticancéreux particularités et cas pratiques

Les nouvelles pharmaceutiques, juillet 2004, 257-263

COMPOSITION DU GROUPE DE RÉFLEXION

Animateur : Georges HAZEBROUCQ

M^{me} Martine BAUMGARTEN, Élie BZOURA, Jean CALOP, Pascal CASAURANG, Jean DARRÉ, Jean DRÉANO, Pierre FAURE, Christian JOUANIN, André LACASSAGNE, Jean-Pierre LOUSSON, Pierre MOREL et Joany VAYSSETTE

Coordination des Rapports : François BOURILLET, Jean-Paul CHIRON, Claude SANTINI.

TABLE DES MATIÈRES

PRÉSENTATION DU RAPPORT	5
RECOMMANDATIONS	7
RAPPORT	
<i>Évolution des pratiques professionnelles en Pharmacie d'Officine</i>	9
1. ÉTAT DES LIEUX, PRATIQUES PROFESSIONNELLES	10
1.1 Compétences du pharmacien	10
1.2 Sécurité de la dispensation	10
1.3 Conseil pharmaceutique et Éducation sanitaire	11
1.4 Préparations magistrales	11
1.5 Relations avec les autres professions de santé.....	11
1.6 Rémunération	11
2. ÉVOLUTION PRÉVISIBLE DES PRATIQUES	12
2.1 Causes de cette évolution.....	12
2.1.1 Coût de la santé	12
2.1.2 Demande du public	12
2.1.3 Pénurie de médecins, d'infirmières, partiellement de pharmaciens	12
2.2 Perspectives d'évolution	12
2.2.1 Développement de l'hospitalisation à domicile et du maintien à domicile	12
2.2.2 Pharmacie clinique, optimisation de la thérapeutique.....	13
▪ Opinion pharmaceutique	13
▪ Dossier pharmaceutique et Dossier Médical Personnel	14
▪ Pharmacovigilance et traçabilité	15
2.2.3 Pharmacien prescripteur	15
2.2.4 Développement du rôle psycho-social du pharmacien.....	15
2.2.5 Adaptation des structures de travail.....	16
▪ Personnel	16
▪ Locaux.....	16
2.2.6 Assurance qualité	17
2.3 Formations initiale et continue	18

3. CONCLUSION.....	18
BIBLIOGRAPHIE.....	21
COMPOSITION DU GROUPE DE RÉFLEXION	24
TABLE DES MATIÈRES	24

Secrétariat général : 4 avenue de l'Observatoire, F-75270 PARIS Cedex 06

Tél : +33 (0)1 43 25 54 49
mél : info@acadpharm.org

Fax : +33 (0)1 43 29 45 85
www.acadpharm.org