

Académie nationale de Pharmacie



RAPPORT

de l'Académie nationale de Pharmacie

*« Missions d'intérêt public du pharmacien et
qualité des services en officine »*

Ce rapport est établi à la demande du Ministère des Affaires Sociales et de la Santé (DGS)

Arrêté du 10 avril 2014

adopté par le Conseil de l'Académie nationale de Pharmacie 24 septembre 2014

TABLE DES MATIÈRES

NOTE DE SYNTHÈSE	4
ABREVIATIONS	6
INTRODUCTION	7
CHAPITRE 1. POUR LE DÉVELOPPEMENT DES MISSIONS EXISTANTES	9
1.1. DÉVELOPPEMENT DE LA QUALITÉ DES ACTES PHARMACEUTIQUES	9
<i>1.1.1. La dispensation des traitements</i>	<i>9</i>
1.1.1.1. Le champ de l'analyse pharmaceutique demeure ambigu	9
<input type="checkbox"/> <i>La prise en compte du diagnostic médical s'impose</i>	<i>9</i>
<input type="checkbox"/> <i>Un texte spécifique n'apparaît pas nécessaire en droit</i>	<i>9</i>
1.1.1.2. L'évaluation n'est pas possible sans bonnes pratiques	10
<input type="checkbox"/> <i>Un manque pour la formation des personnels</i>	<i>10</i>
<input type="checkbox"/> <i>Un manque pour la formalisation des actes</i>	<i>10</i>
<input type="checkbox"/> <i>Un manque pour la compréhension interprofessionnelle</i>	<i>10</i>
<input type="checkbox"/> <i>Un manque pour la régulation de la concurrence</i>	<i>11</i>
<i>1.1.2. La préparation des traitements</i>	<i>11</i>
1.1.2.1. L'attente persistante de Bonnes Pratiques de PDA	11
<input type="checkbox"/> <i>Une question critique, toujours non régulée</i>	<i>11</i>
<input type="checkbox"/> <i>La régulation doit être interprofessionnelle</i>	<i>11</i>
1.1.2.2. L'évaluation n'est pas possible sans bonnes pratiques	11
<input type="checkbox"/> <i>Un manque pour les investissements organisationnels</i>	<i>11</i>
<input type="checkbox"/> <i>Un manque pour la régulation de la concurrence</i>	<i>12</i>
<input type="checkbox"/> <i>Un manque pour l'organisation de la sous-traitance</i>	<i>12</i>
<i>1.1.3. La pharmacovigilance</i>	<i>12</i>
1.1.3.1. Le développement des outils d'information interprofessionnels	12
1.1.3.2. La nécessité d'un intéressement économique pour inciter au signalement ?	13
1.1.3.3. Liens avec l'épidémiologie du médicament	13
1.2. DÉVELOPPEMENT DE LA QUALITÉ DE L'ORGANISATION DE L'OFFICINE DE PHARMACIE	14

1.2.1. La certification volontaire et l'accréditation obligatoire	14
1.2.1.1. La problématique de l'accréditation obligatoire	14
1.2.1.2. Les initiatives professionnelles en matière de certification	14
1.2.1.3. Le besoin de qualification publique de référentiels dispersés	14
1.2.2. L'organisation de la coopération médico-pharmaceutique	14
1.2.2.1. Les bonnes pratiques de dispensation sont un préalable clef	14
1.2.2.2. La coopération médico-pharmaceutique doit être priorisée	15
1.2.2.3. Approche médico-pharmaceutique pour les personnes âgées polymédiquées	15
1.3. DEVELOPPEMENT DES MISSIONS OPTIONNELLES EXISTANTES DU PHARMACIEN	16
1.3.1. Missions optionnelles liées à la dispensation d'un traitement	16
1.3.1.1. Extension du DP pour les alertes de rappel de vaccination	16
<input type="checkbox"/> <i>Retrouver la confiance en les vaccins</i>	16
<input type="checkbox"/> <i>Activer le DP pour étendre la couverture vaccinale</i>	16
<input type="checkbox"/> <i>L'Académie se félicite du décret en cours d'élaboration</i>	17
1.3.1.2. Évolution de la mission du pharmacien correspondant	17
<input type="checkbox"/> <i>Un protocole parfois dénoncé</i>	17
<input type="checkbox"/> <i>Une dualité de protocoles selon les besoins locaux ?</i>	17
1.3.1.3. Bilan de médication prescrit pour les patients polymédiqués	18
<input type="checkbox"/> <i>Notion et pratique des bilans de médication</i>	18
<input type="checkbox"/> <i>Bilan de médication et lien avec l'hospitalisation</i>	18
1.3.2. Missions optionnelles distinctes de la dispensation d'un traitement	19
1.3.2.1. La prévention	19
<input type="checkbox"/> <i>L'implication déjà forte des pharmaciens d'officine</i>	19
<input type="checkbox"/> <i>La vitrine de la pharmacie, outil au service de la santé publique ?</i>	20
<input type="checkbox"/> <i>Intégrer la vitrine de la pharmacie dans l'évaluation de pratique professionnelle</i>	20
<input type="checkbox"/> <i>Besoin de définition et coordination des rôles en matière de prévention</i>	20
1.3.2.2. Le dépistage	20
<input type="checkbox"/> <i>Problèmes sémantiques et méthodologiques rencontrés</i>	20
<input type="checkbox"/> <i>Complément souhaitable de l'arrêté de 2013</i>	21
<input type="checkbox"/> <i>Initiative du dépistage/détection de la BPCO</i>	21
CHAPITRE 2. POUR LE DEPASSEMENT DES MISSIONS EXISTANTES	23
2.1. MISSIONS INNOVANTES POUR LE PHARMACIEN D'OFFICINE	23
2.1.1. L'administration protocolisée des vaccins en officine	23
2.1.1.1. Les précédents	23

2.1.1.2. L'intérêt pour la France	23
2.1.2. <i>Le dépistage du diabète</i>	24
2.1.2.1. La stratégie de contrôle glycémique du diabète de type II	24
2.1.2.2. L'implication du pharmacien dans des protocoles de surveillance	24
2.1.3. <i>Gestion des ruptures d'approvisionnement</i>	25
2.1.3.1. Les ruptures d'approvisionnement deviennent un problème majeur en France	25
2.1.3.2. La délivrance temporaire de médicaments identiques importés	25
2.1.3.3. Cette approche par défaut est souhaitable, et devrait être confirmée par la réglementation.	25
2.1.4. <i>La dispensation d'équivalents thérapeutiques en officine</i>	25
2.1.4.1. La modification médicale du traitement, alternative à l'importation incertaine	26
2.1.4.2. La dispensation d'équivalents thérapeutiques, à encadrer et protocoliser	26
2.1.4.3. Une formation initiale et/ou continue nécessaire sans être une condition de l'action	26
2.2. DES ORGANISATIONS INNOVANTES POUR LA PHARMACIE D'OFFICINE	27
2.2.1. <i>La promotion des coopérations interprofessionnelles</i>	27
2.2.2. <i>L'emploi salarié de professionnels de santé non pharmaciens ?</i>	27
2.2.3. <i>L'implication dans la télémédecine et la télésanté</i>	27
2.3. CONSEQUENCES DE L'EXTENSION VERS DES SERVICES PHARMACEUTIQUES AVANCES	27
2.3.1. <i>La subordination du remboursement des prestations à la qualité ?</i>	28
2.3.1.1. Le précédent (inabouti) de la convention nationale de 2006	28
2.3.1.2. L'intervention nécessaire du législateur à cette fin	28
2.3.2. <i>La subordination de certaines prestations pharmaceutiques à un droit particulier d'exercice (nominatif) ?</i>	28
2.3.2.1. La spécialisation de la pharmacie	28
2.3.2.2. La spécialisation du pharmacien d'officine relève d'une réflexion similaire	29
2.3.2.3. L'identification du pharmacien et/ou de l'officine spécialisés	29
COMPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL	30
BIBLIOGRAPHIE	31

NOTE DE SYNTHÈSE

Le Gouvernement vient en juin 2014 d'annoncer un plan mettant en exergue la prévention, la proximité et la continuité des soins comme éléments clefs de l'égalité d'accès, de la qualité et de l'efficacité pour le patient et la collectivité. L'Académie prend acte avec intérêt de ces dispositions, le pharmacien d'officine ayant un rôle clef dans ce dispositif.

La pleine implication du pharmacien d'officine dans l'organisation des soins primaires en France ne dépend plus vraiment du cadre législatif : il est désormais globalement satisfaisant pour ce qui est tout du moins des missions (la question de l'organisation du secteur comme du modèle économique ne relevant pas de la compétence de l'Académie).

Mais la pleine implication du pharmacien met en exergue le besoin de textes réglementaires d'application, et avant cela même, la publication de « bonnes pratiques » opposables pour la dispensation du médicament et la préparation des doses à administrer. Ces textes sont en effet décisifs pour déterminer le contenu des actes pharmaceutiques obligatoires et les modalités d'évaluation de leur qualité, *a fortiori* pour concevoir et contrôler les compléments de formation professionnelle requis pour d'éventuelles missions spécialisées.

Il en va de la conception des missions du pharmacien et des préparateurs, de la définition de la coopération interprofessionnelle, des investissements de l'officine en qualification et en technologies, de la formation des coûts et des prix des services, de la spécialisation des enseignements, soit au final de la visibilité de l'orientation de la profession de pharmacien au profit du système de santé.

Au-delà des missions obligatoires, cette étude relève des points d'intérêt technique immédiat, certains soulevant naturellement débat et appelant parfois une intervention du législateur :

- **l'accès au diagnostic** est essentiel pour une analyse pharmaceutique pertinente de l'ordonnance. Les textes déontologiques existants apparaissent suffisamment fonder l'accès du pharmacien d'officine aux données de santé nécessaires dans l'intérêt du patient. La définition de cet accès relève en conséquence plutôt d'un concept de « bonnes pratiques » permettant la compréhension interprofessionnelle des rôles ;
- **la vaccination** par le pharmacien. Au-delà de l'allongement de la durée de conservation des données dans le Dossier Pharmaceutique (DP), un décret en Conseil d'État permettrait le développement de prestations protocolisées de prévention (par exemple la vaccination annuelle du vaccin grippal) qui ne supposent pas l'établissement préalable d'un diagnostic. Cette pratique de délégation de tâches, largement développée dans d'autres pays, devrait conduire à une amélioration sensible du taux de couverture vaccinale ;
- **le dépistage à finalité d'orientation**. Depuis l'ordonnance de 2010 réformant la biologie médicale, des arrêtés sont suffisants pour autoriser la mise en œuvre, par le pharmacien, de tests d'orientation diagnostique rapide en officine. Sur ce point, il apparaît opportun de compléter la liste des tests autorisés en officine, afin que le pharmacien tienne pleinement son rôle dans les soins primaires, dans le respect de la compétence médicale ;
- pour ce qui est des prestations soumises à **prescription médicale** : il semble nécessaire de distinguer ce qui relève du droit de la sécurité sociale (conditions de remboursement), de ce qui relève du droit de la santé publique (conditions d'exercice professionnel). Il n'apparaît en effet pas judicieux de subordonner de nouvelles activités professionnelles à l'horizon, assez incertain, de leur prise en charge par l'Assurance maladie ;
- une **pharmacovigilance** améliorée est un objectif majeur pour l'avenir. La pharmacie d'officine est lieu privilégié de recueils de ces effets indésirables en pratique quotidienne (« vie réelle »), du fait d'un contact direct avec le patient, et du lien facilité avec les

professionnels de santé, notamment le médecin traitant. Le dossier pharmaceutique doit être un élément clé du dispositif, qui permettrait certainement de faciliter des études pharmaco-épidémiologiques en contexte d'utilisation réelle des médicaments, notamment innovants. La légitimité de l'intéressement des professionnels de santé à la déclaration est posée et semble complexe dans le cas des notifications spontanées ; il pourrait être envisagé, dans le cadre d'un recueil proactif systématique pour certaines thérapeutiques (par exemple anticancéreux oraux), l'établissement d'une convention de dédommagement avec l'ANSM, les organismes payeurs et/ou les industriels concernés ;

- pour ce qui est de la **prescription pharmaceutique** parfois évoquée par certains pharmaciens, il y a lieu d'intensifier les échanges auxquels la réflexion interprofessionnelle doit préparer.
- pour ce qui est de la **délivrance protocolisée d'équivalents thérapeutiques**, notamment en cas de ruptures d'approvisionnement, une précision législative apparaît nécessaire.
- pour ce qui est des **spécialisations éventuelles des pharmaciens et des pharmacies**, il apparaît judicieux que le droit d'exercer certaines activités pharmaceutiques nouvelles soit subordonné à une qualification particulière, nominative et validée. Cette qualification individuelle, condition de sécurité de pratiques, devrait alors être identifiée par signalement spécifique de son détenteur en officine.

La spécialisation des officines pourrait conduire au développement de pôles de santé sur le territoire, regroupant plusieurs types de professionnels de santé (médecins, pharmaciens, infirmières, kinésithérapeutes...), facilitant les indispensables coopérations interprofessionnelles, approche originale pour répondre au besoin de prévention, proximité et continuité de soins de qualité, efficaces et accessibles à tous.

ABRÉVIATIONS

ALD	: Affection de <u>L</u> ongue <u>D</u> urée
ANSM	: Agence <u>N</u> ationale de <u>S</u> écurité du <u>M</u> édicament et des produits de santé
ARS	: Agence <u>R</u> égionale de <u>S</u> anté
BP	: <u>B</u> onnes <u>P</u> ratiques
BPCO	: <u>B</u> roncho- <u>P</u> neumopathie <u>C</u> hronique <u>O</u> bstructive
CEPS	: <u>C</u> omité <u>E</u> conomique des <u>P</u> roduits de <u>S</u> anté
Cespharm	: <u>C</u> omité d' <u>é</u> ducation <u>s</u> anitaire et sociale de la <u>ph</u> armacie française
CNOP	: <u>C</u> onseil <u>N</u> ational de l' <u>O</u> rdre des <u>P</u> harmaciens
CSP	: <u>C</u> ode de la <u>S</u> anté <u>P</u> ublique
DCI	: <u>D</u> énomination <u>C</u> ommune <u>I</u> nternationale
DGS	: <u>D</u> irection <u>G</u> énérale de la <u>S</u> anté
DGOS	: <u>D</u> irection <u>G</u> énérale de l' <u>O</u> ffre de <u>S</u> oins
DMDIV	: <u>D</u> ispositifs <u>M</u> édicaux de <u>D</u> iagnostics <i>in vivo</i>
DMP	: <u>D</u> ossier <u>M</u> édical <u>P</u> ersonnel
DP	: <u>D</u> ossier <u>P</u> harmaceutique
DPC	: <u>D</u> éveloppement <u>P</u> rofessionnel <u>C</u> ontinu
EHPAD	: <u>E</u> tablissement d' <u>H</u> ébergement pour <u>P</u> ersonnes <u>A</u> gées <u>D</u> épendantes
GCS	: <u>G</u> roupe de <u>C</u> oopération <u>S</u> anitaire
HAS	: <u>H</u> aute <u>A</u> utorité de <u>S</u> anté
HPST	: <u>H</u> ôpital <u>P</u> atients <u>S</u> anté <u>T</u> erritoire (Loi publiée au J.O.R.F. du 22 juillet 2009)
IDF	: <u>I</u> le- <u>d</u> e- <u>F</u> rance
IGAS	: <u>I</u> nspection <u>G</u> énérale des <u>A</u> ffaires <u>S</u> ociales
Inpes	: <u>I</u> nstitut <u>n</u> ational de <u>p</u> révention et d' <u>é</u> ducation pour la <u>s</u> anté
INCa	: <u>I</u> nstitut <u>N</u> ational du <u>C</u> ancer
PDA	: <u>P</u> réparation des <u>D</u> oses à <u>A</u> ministrer
PUI	: <u>P</u> harmacie à <u>U</u> sage <u>I</u> ntérieur
RCP	: <u>R</u> ésumé des <u>C</u> aractéristiques du <u>P</u> roduit
RTU	: <u>R</u> ecommandation <u>T</u> emporaire d' <u>U</u> tilisation
SFPC	: <u>S</u> ociété <u>F</u> rançaise de <u>P</u> harmacie <u>C</u> linique
SISA	: <u>S</u> ociété <u>I</u> nterprofessionnelle de <u>S</u> oins <u>A</u> mbulatoires
TODR	: <u>T</u> est d' <u>O</u> rientation <u>D</u> iagnostic <u>R</u> apide
URPS	: <u>U</u> nion <u>R</u> égionale des <u>P</u> rofessionnels de <u>S</u> anté
UTIP	: <u>U</u> nion <u>T</u> echnique <u>I</u> ntersyndicale <u>P</u> harmaceutique

INTRODUCTION

Ce rapport vise à un état des lieux prospectif quant aux missions d'intérêt public et à la qualité des services proposés dans les officines de pharmacie. Il complète le rapport 2013 présentant les propositions de l'Académie en matière de « Bonnes pratiques de dispensation du médicament par le pharmacien en officine », établi à la demande de la DGS.

La profession de pharmacien est investie d'une mission de service public par la loi. Elle est l'une des professions dont l'exercice est le plus régulé, du fait de sa double dimension : profession de santé accomplissant des actes qualifiés, et commerçant. Le niveau de réglementation et de vigilance en matière de médicaments n'est comparable avec aucun autre secteur d'activité professionnelle en contact avec le public. Dans ce contexte, se pose la question de la qualité de l'exercice pharmaceutique (définition et évaluation), et du développement des missions du pharmacien d'officine (autorisation et organisation).

Cœur historique de l'activité du pharmacien pour le patient et la santé publique, les missions de préparation et de dispensation des médicaments ont été élargies par la loi « Hôpital, Patients, Santé, Territoires ». En 2009, cette loi, visant à la structuration de soins primaires en France, a ajouté des missions complémentaires aux missions de base du pharmacien et de son équipe (pharmaciens et préparateurs). Certaines présentent un caractère obligatoire, d'autres optionnel, qu'il n'est pas nécessaire de rappeler dès ici. Le spectre en est large, de la prévention primaire jusqu'au renouvellement et à l'adaptation posologique des traitements en lien avec le médecin traitant, en passant par la mise en œuvre de tests d'orientation diagnostique, les actions de conseil, d'éducation, d'accompagnement du patient.

Cette extension du rôle du pharmacien est bienvenue et nécessaire, au vu des perspectives d'évolution nationale en matière de besoins de soins, de production de soins, et de leur financement. La démographie de la population et des professionnels de santé est vieillissante, les maladies chroniques très coûteuses pour la collectivité sont en fort développement, et la contrainte financière ne cesse de croître. Malgré les efforts réalisés et les résultats socio-sanitaires comme économiques obtenus à court terme (grâce notamment à l'implication des pharmaciens dans la promotion des médicaments génériques), il est raisonnable d'anticiper une augmentation des besoins en santé et une réduction de la ressource financière. La polymédication et les accidents iatrogènes induits sont un défi majeur, notamment chez les patients âgés, et réclament une coopération accrue entre médecins et pharmaciens.

Cette situation complexe peut être l'occasion de transformations positives importantes. La qualité des services et le développement des missions d'intérêt public du pharmacien en sont parmi les leviers majeurs. En attendant une telle transformation, le déploiement des missions nouvelles du pharmacien - et parfois même le maintien des missions classiques - s'opère dans un contexte difficile. Si en tant qu'entreprises, toutes les officines ne sont pas également impactées par l'érosion de leur marge, le secteur est économiquement fragilisé. Aussi, un risque d'impact non négligeable existe sur les missions et la qualité des services rendus d'une part et sur l'organisation des soins due à une perte du maillage territorial d'autre part.

La récente déclaration d'intention gouvernementale quant au développement des soins de premier recours en France métropolitaine et dans les collectivités d'Outre-Mer, appuyé sur des axes clefs : prévention, proximité, continuité, est majeure. Le pharmacien accessible sans rendez-vous sur l'ensemble du territoire, répondant au besoin du patient comme de la population non malade, est un élément stratégique fondamental de ce dispositif.

Ces perspectives réclament une réflexion nouvelle en termes d'organisation et de gouvernance des soins de proximité, primaires notamment - mais aussi soins de suite et de réadaptation, accompagnement de fin de vie, etc... Ainsi que la loi de 2009 l'a prévu, l'officine peut être fortement impliquée, du fait de sa place dans la chaîne des soins. Mais cela suppose un contenu pratique clair des missions, afin de déterminer et d'évaluer une qualité attendue, et de permettre des

missions plus avancées dans une optique clinique, en lien avec les médecins. Qu'en est-il depuis le rapport IGAS de 2011 sur les missions ? Qu'en sera-t-il avec la loi de santé attendue pour 2014 ?

La question de la qualité est historiquement et très rigoureusement appliquée aux produits pharmaceutiques. Elle doit également s'étendre aux services pharmaceutiques, ce qui suppose que les contenus, les concepts et les méthodes soient clarifiés et soient envisagées en parallèle à l'extension opportune des missions. Tel est l'objet de ce rapport.

Clarifier les contenus, concepts et méthodes n'est pas la seule condition d'extension de la qualité aux services pharmaceutiques, et de déploiement de nouveaux services à grande échelle en officine. La question économique est majeure. Objet de négociations en cours, elle échappe au champ de cette étude. Mais il faut noter que : les coûts de la non-qualité du soin pour le patient, pour la collectivité qui le finance, et pour la profession qui tire sa légitimité de l'accomplissement de sa mission, sont potentiellement considérables.

En conséquence, la définition des services et de leur qualité, l'évaluation du service rendu par le pharmacien et l'anticipation des besoins des patients et de la collectivité sont des enjeux majeurs pour tous. Ils sont aussi des clefs pour l'organisation sanitaire des territoires sous l'égide des Agences Régionales de Santé. Afin de se placer dans la perspective de la loi de santé publique 2014 et du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2015, ce rapport non exhaustif est divisé en deux parties :

- la première partie est consacrée au développement de l'existant : la loi HPST a en effet significativement élargi le champ d'activités des pharmaciens. Il doit être parfois précisé et complété par la voie réglementaire, à la lumière d'expériences françaises récentes et en cours ;
- la seconde partie envisage le dépassement de l'existant, à la lumière d'expériences étrangères. Il s'agit de missions et/ou d'organisations requérant cette fois une adaptation du cadre législatif, et une compétence individuelle spécialisée et validée du pharmacien.

CHAPITRE 1. *POUR LE DEVELOPPEMENT DES MISSIONS EXISTANTES*

Sans passer en revue l'ensemble des missions obligatoires du pharmacien relevées ou envisagées par le rapport IGAS de 2011, auxquelles l'Académie souscrit globalement, on relèvera la possibilité de développer les missions existantes par une réflexion sur la qualité des actes : cette réflexion met en question les buts poursuivis.

Les missions obligatoires sont celles inscrites dans le monopole de compétence des pharmaciens d'officine, complétées par celles des missions instituées par la loi de 2009 (cf. rapport IGAS 2011).

À ce titre, on examinera ici d'une part le développement de la qualité des actes pharmaceutiques de dispensation incluant la préparation, et d'autre part le développement de la qualité de l'organisation de l'officine de pharmacie ; le développement des missions optionnelles sera ensuite envisagé.

1.1. DEVELOPPEMENT DE LA QUALITE DES ACTES PHARMACEUTIQUES

Le vocable « acte pharmaceutique » recouvre différentes tâches dont la particularité est d'être le propre du pharmacien (la PDA étant à l'intersection des compétences de multiples acteurs de la chaîne des soins). On évoquera ici la question de la dispensation des traitements, et de la préparation des doses à administrer.

1.1.1. La dispensation des traitements

1.1.1.1. Le champ de l'analyse pharmaceutique demeure ambigu

✓ *La prise en compte du diagnostic médical s'impose.*

L'Académie de pharmacie a souligné dans son rapport de 2013 l'importance qu'elle attachait à l'accès du pharmacien d'officine aux données diagnostic éclairant l'intention médicale, et permettant donc l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance sur la base de données patient, et non seulement de données produits. Cette dimension de la sécurité et qualité des soins, devrait être une composante majeure de Bonnes pratiques de la dispensation du médicament en officine, permettant de réaliser pleinement une activité de pharmacie clinique. L'accès aux données de santé pour l'analyse et la validation pharmaceutique de l'ordonnance a fait l'objet de plusieurs recommandations dans le cadre de ce rapport. L'Académie rappelle que la prise en compte du diagnostic médical par le pharmacien est essentielle pour garantir la qualité de la dispensation et le bon usage du médicament, assurant ainsi une réelle validation pharmaceutique.

✓ *Un texte spécifique n'apparaît pas nécessaire en droit.*

L'accès à la donnée patient découle de « l'intérêt de la santé du patient » mis en exergue par le Code de déontologie, ainsi que démontré par une doctrine de 2002, citée par l'IGAS en 2011, mais pour conclure dans la foulée que tel n'était pas le cadre actuel des pratiques. Le fait que certains pharmaciens ne soient pas désireux de développer leur responsabilité dans une optique clinique est compréhensible, mais ne saurait être un motif d'entrave à l'approfondissement des actes entre praticiens sur une base volontaire. Un texte spécifique a été adopté pour l'hôpital (arrêté du 6 avril 2011, article 10 ; rapport DGOS février 2012), qui engage à l'usage de ces données pour l'analyse pharmaceutique de la prescription et donc, en fait, légitime leur accès sur une base explicite (« ...

permettre à la pharmacie à usage intérieur l'accès aux informations nécessaires à l'analyse pharmaceutique des prescriptions »).

1.1.1.2. L'évaluation n'est pas possible sans bonnes pratiques

Le développement de la qualité des actes n'est pas possible sans un référentiel technique et clinique *a minima*, qui permette l'étalonnage et le développement des pratiques. Celui-ci est toujours attendu depuis des années, alors que la dispensation est le cœur d'activité du pharmacien d'officine.

✓ *Un manque pour la formation des personnels.*

Quoique présentant de grands mérites, les programmes de formation initiale et de développement professionnel continu, comme les autres offres de formation de type UTIP et leur évolution, ne sont pas basés sur des « bonnes pratiques de dispensation » - à la différence de pays comme la Belgique, le Royaume-Uni, le Portugal, les États-Unis, la Suisse, etc. Il est difficile de ne pas rattacher des programmes théoriques à un socle commun, partagé par l'ensemble des professionnels et permettant de mieux déterminer les champs d'action des pharmaciens, étudiants en pharmacie selon leurs années d'exercice, et personnels préparateurs. Ainsi, au-delà de la définition des programmes officiels d'enseignement au sein des universités, l'absence persistante de BP pose un problème de qualité de production mais aussi de répartition interne des responsabilités sur une base pratique univoque et opposable.

✓ *Un manque pour la formalisation des actes.*

Suite aux travaux de la Commission Assurance qualité de l'Ordre des pharmaciens de 1996 à 2004, avaient été développés la procédure de l'opinion pharmaceutique, et le concept de dossier de suivi pharmaco- thérapeutique (devenu dossier pharmaceutique une fois expurgé des données de santé patient). Des sociétés de services informatiques ont certes intégré les cahiers des charges correspondants dans les logiciels disponibles en officine. Mais, en l'absence de bonnes pratiques consacrées par l'autorité publique, il n'existe pas de structuration informatique des pratiques professionnelles qui permettrait un commun dénominateur des logiciels, dans une optique d'approfondissement des actes. La dispersion de l'offre logicielle ne permet pas la formulation à structure comparable et évaluable des actes. La validation de telles architectures logicielles par la HAS suppose également des BP publiées.

✓ *Un manque pour la compréhension interprofessionnelle.*

L'absence de bonnes pratiques de source institutionnelle rend parfois difficilement compréhensible les périmètres d'action entre professionnels au sein de l'officine ; mais cette réflexion vaut *a fortiori* hors de l'officine, entre professionnels de santé de disciplines distinctes. Le Code de déontologie des pharmaciens comme des médecins n'ayant pas pour objectif la déclinaison pratique exhaustive de leurs devoirs, et aucune bonne pratique ne détaillant ceux-ci selon une logique de processus, il est difficile, pour des médecins généralistes ou spécialistes, de comprendre et d'accepter les réflexions et initiatives du pharmacien, sans un socle de référence ayant fait l'objet d'une validation par l'autorité publique. Par exemple, l'accès par le pharmacien d'officine aux données du dossier patient, élément essentiel pour la validation pharmaceutique, ne saurait, aux yeux du médecin, trouver de légitimité qu'au regard d'une finalité déterminée et agréée ; or, en l'état, cette finalité est insuffisamment définie.

- ✓ *Un manque pour la régulation de la concurrence.*

La qualité des pratiques professionnelles supposant un référentiel technique et clinique, l'absence de celui-ci possède également l'effet de priver les juridictions disciplinaires et autres administrations d'inspection d'outils objectifs, permettant de tracer les contours de l'exercice, en complément de ceux existants. Les chambres disciplinaires de l'Ordre des pharmaciens sont amenées, au gré des contentieux, à déterminer des cas de non-qualité, ou de pratique dégradée de la dispensation et de la PDA. Il serait plus efficient que la qualité des actes (entendue dans les rapports pharmacien/patient, pharmacien/médecin ou équipe soignante) soit définie de façon univoque sur la base de bonnes pratiques, et ne dépende pas de l'interprétation parfois dispersée au plan régional, avant une éventuelle interprétation centralisée au niveau national. L'inspection de la pharmacie, comme les juridictions, en seraient aidées d'autant la préparation des traitements.

1.1.2. La préparation des traitements

La « préparation éventuelle des doses à administrer » est une composante de l'acte de dispensation (R 4235-48 CSP). En tant que telle, elle devrait aussi faire l'objet de bonnes pratiques, soit globalisées (au titre de la dispensation), soit séparées (au titre de la PDA).

1.1.2.1. L'attente persistante de Bonnes Pratiques de PDA

- ✓ *Une question critique, toujours non régulée.*

Alors que la PDA est un phénomène de croissance exponentielle depuis maintenant une dizaine d'années, il n'existe toujours pas de bonnes pratiques de PDA. Celles-ci ont été maintes fois annoncées, avec plus d'une douzaine de versions de textes. Le débat initial a été caractérisé par de multiples contradictions juridiques, témoignage de l'ampleur des tensions sur le sujet : il engage en effet la production des services, mais aussi et d'abord la qualité, traçabilité et sécurité des pratiques, tout comme la structure du marché du médicament et les modalités de facturation des produits à l'Assurance maladie (voire de la fixation de leur prix par le CEPS). L'Académie, qui ne méconnaît pas cette complexité, a formulé des recommandations techniques dans son rapport PDA de 2013.

- ✓ *La régulation doit être interprofessionnelle.*

Dans la mesure où la PDA n'est pas le fait des seuls pharmaciens, et qu'elle est d'ailleurs, à l'origine, majoritairement le fait des infirmiers en maison de retraite notamment, il n'est pas concevable de prévoir la qualité d'une pratique pour une application uni-professionnelle. Dès lors que des enjeux de sécurité, qualité, traçabilité de la préparation se posent, les Bonnes pratiques doivent posséder une application interprofessionnelle, et s'imposer autant en dehors des pharmacies qu'en leur sein. A défaut, il en résulte une asymétrie sécuritaire et compétitive injustifiable, le risque étant le même, alors que la formation des personnels, les équipements utilisés et la configuration des lieux sont fondamentalement différents. Les Bonnes pratiques devraient donc être communes, hormis pour l'éventuelle automatisation qui conduit à préconiser la PDA seulement dans un établissement pharmaceutique, du fait des volumes alors traités.

1.1.2.2. L'évaluation n'est pas possible sans bonnes pratiques

- ✓ *Un manque pour les investissements organisationnels.*

Le développement du marché de la PDA avec la forte demande des maisons de retraite, mais aussi la croissance des besoins à domicile, conduit au développement anarchique de capacité. Or,

tant qu'il n'est pas statué sur les modalités techniques de PDA (reconditionnement ou sur-conditionnement des formes pharmaceutiques, pilulier par médicament ou par traitement, pilulier hebdomadaire ou mensuel), il n'est pas possible aux pharmacies d'officine de s'organiser pour développer des pratiques de qualité, compte tenu des investissements requis en compétence, technologie et espace.

✓ *Un manque pour la régulation de la concurrence.*

De l'absence de bonnes pratiques pour la qualité d'une mission d'intérêt incontestablement public, il résulte un développement erratique et délétère du marché. Le coût des investissements initiaux conduit certains pharmaciens à des pratiques agressives pour capter des marchés à distance, en vue, par les volumes traités, d'amortir des équipements de surcapacités, que des opérateurs non toujours scrupuleux leur auront vendus comme étant une condition d'accès au marché.

✓ *Un manque pour l'organisation de la sous-traitance.*

L'absence de bonnes pratiques de PDA laisse également posée la question du standard opposable de pratiques qui permettrait d'organiser la sous-traitance de la PDA auprès d'une pharmacie, ou auprès d'une pharmacie associée à un groupement de coopération sanitaire (GCS), voire d'une PUI. Encore faut-il pour cela qu'existe un texte dédié à la sous-traitance de la PDA. Elle n'en a pas fait l'objet, à la différence de la sous-traitance d'autres préparations (magistrale, officinale) ; elle ne semble raisonnablement pouvoir faire l'objet d'un tel texte, tant qu'un socle minimal d'exigences techniques n'est pas défini.

1.1.3. La pharmacovigilance

L'insuffisance de notification des effets indésirables des médicaments apparaît une cause essentielle de la faible efficacité de la pharmacovigilance en France. La pharmacie d'officine est un lieu privilégié de recueils de ces effets indésirables en pratique quotidienne (« vie réelle »), du fait d'un contact privilégié avec le patient, et du lien avec les professionnels de santé, notamment le médecin traitant.

La législation a prévu que les médecins, les sages-femmes, les chirurgiens-dentistes et les pharmaciens doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament ou à un produit de santé dont ils ont connaissance, au centre régional de pharmacovigilance (articles L. 5121-25 et R. 5121-161 du code de la santé publique). Si ces déclarations sont impératives, la pratique est insuffisante. Bien que les pharmaciens d'officine soient les principaux professionnels de santé fournisseurs d'alerte en ce domaine, il convient de développer ce rôle.

1.1.3.1. Le développement des outils d'information interprofessionnels

Suite aux assises du médicament, les patients ou leurs associations peuvent désormais déclarer directement des effets indésirables ressentis (articles L. 5121-25 et R. 5121-161 du CSP). Cependant, en l'absence d'évaluation de l'efficacité de cette nouvelle disposition, il conviendrait de faciliter et de simplifier le recueil des effets et leur transmission aux centres de pharmacovigilance.

Les alertes descendantes sont actuellement particulièrement efficaces dans le réseau officinal, grâce à l'organisation informatique centralisée d'informations comme le « retrait de lot ». Mais pour les déclarations, le système actuel repose sur des formulaires type Cerfa, souvent considérés

comme complexes et peu attrayants. Téléchargeable, ce formulaire dûment rempli doit être retourné par voie postale ou électronique au centre régional de pharmacovigilance du territoire d'exercice. Un site de télé-déclaration de type « guichet unique » serait une simplification importante, de nature à faciliter les déclarations. Des procédures standardisées d'interrogatoire systématique des patients lors du renouvellement d'ordonnance pourraient également être envisagées. Ce type de recueil semble essentiel pour les produits innovants, souvent à marge thérapeutique étroite (type thérapies ciblées en cancérologie) et très onéreux, dont le profil de tolérance demeure mal connu à l'issue des essais cliniques, les groupes d'essai ne représentant que partiellement la population traitée en vie réelle. L'implication du réseau officinal serait ainsi un atout précieux dans des plans de gestion des risques comme d'évaluation en vie réelle des médicaments innovants.

1.1.3.2. La nécessité d'un intéressement économique pour inciter au signalement ?

En l'état complexe et chronophage, la procédure de signalement dissuade nombre de professionnels de santé (et notamment les pharmaciens d'officine, malgré leur contribution en la matière) de déclarer des effets indésirables. Cette sous-déclaration est souvent expliquée par un manque de formation et d'incitation, du fait des délais et coûts induits dans la pratique professionnelle. Il apparaît nécessaire de mieux sensibiliser les officinaux à l'importance d'une pharmacovigilance améliorée et de proposer des formations sur ce sujet dans le cadre du DPC.

La compensation du temps passé aux déclarations est un sujet complexe. Une étude anglaise suggère qu'une incitation économique même minime permet d'augmenter le taux de déclarations de pharmacovigilance. Dans le cadre d'un recueil proactif systématique précité pour certaines thérapeutiques, une convention de paiement pourrait être établie avec l'ANSM, les organismes payeurs et/ou les industriels concernés. Cette approche et son extension à l'ensemble des professionnels de santé mériteraient d'être étudiée. De même, le retour d'informations (suites données) vers les notificateurs permettrait de donner un sens à leur démarche, et pourrait induire un meilleur taux de déclaration.

1.1.3.3. Liens avec l'épidémiologie du médicament

Le DP consolide l'historique médicamenteux d'un patient (si le pharmacien le propose et si le patient y consent). Il est à ce titre un outil précieux. Il pourrait être exploité pour des études épidémiologiques permettant le recueil et l'interprétation à grande échelle de signaux faibles de pharmacovigilance. Cela permettrait d'identifier rapidement une population exposée au médicament, même si l'ensemble de la population concernée ne bénéficie pas du DP. L'extension de la durée de conservation des données de consommation (actuellement 4 mois) semble indispensable, afin que le DP puisse contribuer à l'épidémiologie du médicament. Le croisement des données de DP avec les déclarations de pharmacovigilance par les pharmaciens et autres professionnels de santé serait une importante contribution des pharmaciens à la préservation de la santé publique.

1.2. DEVELOPPEMENT DE LA QUALITE DE L'ORGANISATION DE L'OFFICINE DE PHARMACIE

1.2.1. La certification volontaire et l'accréditation obligatoire

1.2.1.1. La problématique de l'accréditation obligatoire

L'existence de Bonnes pratiques est un préalable impératif à l'objectivation de qualité par contrôle externe de l'activité officinale. Cela, qu'il s'agisse de la dispensation du médicament, d'éventuelles préparations sous-traitées, ou de toutes autres activités. On le reverra avec la question de la spécialisation des pharmaciens, et l'accréditation personnelle pour l'accomplissement de certains types d'actes. En l'absence de BP, on peut comprendre la réticence des pharmaciens d'officine à la mise en place d'une accréditation obligatoire. En revanche, l'existence de BP rend légitime la recherche, à terme plus ou moins rapproché, d'une validation de capacité et de qualité par contrôle externe. Mais, comme en matière de Laboratoires de Biologie Médicale, une accréditation obligatoire ne serait pas envisageable sans un délai suffisant d'adaptation des officines et de leurs activités (personnel, équipements, lieux, protocoles, sous-traitances).

1.2.1.2. Les initiatives professionnelles en matière de certification

En l'attente d'une éventuelle accréditation obligatoire, la profession a anticipé l'exigence croissante, bien que non explicite, de qualité, par le développement de la certification volontaire. La certification est le fait de tiers (organismes certificateurs) attestant formellement, après investigation de la qualité d'une organisation au regard d'un référentiel qualité dédié. En l'état, plusieurs initiatives ont été développées, dont le référentiel de la Société Française de Pharmacie Clinique (SFPC), qui est disponible intégralement en ligne mais n'est pas assorti d'un service de certification ; et le référentiel ISO 9001 QMS Pharma, qui n'est pas intégralement en ligne, mais est assorti d'une certification par Bureau Veritas. Cette dernière initiative reprend le référentiel suisse de qualité officinale. Elle s'appuie sur une association de loi 1901 constituée pour rendre la certification accessible à toutes pharmacies, même non groupées, et au coût le plus bas.

1.2.1.3. Le besoin de qualification publique de référentiels dispersés

Les initiatives ordinales, de sociétés savantes comme la SFPC, d'associations de loi 1901 comme Pharma Système Qualité (développeur de ISO 9001 QMS Pharma), et de différents groupements de pharmacies d'officine, possèdent des mérites incontestables. Mais l'offre en la matière est dispersée, et les référentiels ne sont pas toujours comparables. Il en résulte une difficulté potentielle d'orientation et de choix des pharmaciens quant aux normes souhaitables. Il serait intéressant que l'autorité publique qualifiât les référentiels ou les composantes de référentiels qualité qu'elle considère devoir être la base commune à l'ensemble des pharmacies d'officine. Au-delà de ce socle commun, des exigences complémentaires spontanées peuvent alors être des atouts distinctifs voire compétitifs des officines qui les développeraient, et qui devraient pouvoir s'en prévaloir, notamment auprès du public. Cette émulation pourrait être une condition de spécialisation des officines (*voir infra*).

1.2.2. L'organisation de la coopération médico-pharmaceutique

1.2.2.1. Les bonnes pratiques de dispensation sont un préalable clef

Malgré l'émergence d'organisations dédiées (maisons de santé, pôles de santé, sociétés interprofessionnelles de soins ambulatoires), l'offre de soins en secteur ambulatoire est encore peu structurée en France. Ceci contraste avec des pays de système public (de type Royaume-Uni, avec les centres publics et la définition de territoires de pratiques) ou de système concurrentiel (de type

États-Unis, avec les organisations de management des soins). La coordination des soins y est un impératif, et s'appuie depuis 2004 sur le concept de médecin traitant - mais pas encore sur les systèmes d'information, le DMP étant toujours attendu. La permanence territoriale rapprochée est le fait du pharmacien, notamment pour les populations sédentaires, pour les patients âgés et/ou polymédiqués, et pour le maintien à domicile (*infra*).

Dans ce cas, la coopération médico-pharmaceutique est un impératif, pour le suivi et l'accompagnement de ces patients. Elle met en exergue le partage d'informations : demande d'accès aux données produits pour les médecins (historique médicamenteux, observance notamment au travers du DP), demande d'accès aux données patient pour les pharmaciens (éléments de diagnostic, etc.). Mais le partage d'information ne trouve, à nouveau, de justification que pour une finalité déterminée. D'où, à nouveau, l'importance de structurer les bonnes pratiques permettant de tracer et de comprendre les champs d'intervention (cf *supra*). Des programmes sur la qualité des soins pourraient être développés, dans le cadre des actions de DPC, de préférence sur un modèle de partage interprofessionnel basé sur l'étude de cas.

1.2.2.2. La coopération médico-pharmaceutique doit être priorisée

Obligation déontologique autant que légale, la coopération entre professionnels doit être un état d'esprit permanent, qui ne conduit à la formalisation de protocoles spécifiques que dans des cas de figure le nécessitant : prise en charge des patients chroniques/polymédiqués (partage de l'information, suivi actif de l'observance, bilans de médication) ; prise en charge des patients âgés (lien avec l'équipe soignante en EHPAD, maillage de proximité – voir *infra*) ; prise en charge des patients à la sortie d'hôpital avec identification d'un pharmacien hospitalier correspondant hôpital/officine en amont, en ce qui concerne la dispensation des traitements médicamenteux (partage des données patients, procédures d'approvisionnement, référence documentaire) mais aussi la fourniture des dispositifs médicaux permettant d'adapter l'environnement du patient.

De façon plus générale, on trouve parmi les thèmes : les rôles respectifs du médecin et du pharmacien, la maîtrise des risques (interactions, automédication, substitution) ; le respect des bonnes pratiques (problématique des RTU) ; les problèmes comportementaux liés à la polymédication ; la promotion de l'observance ; la mise en œuvre de prescription en DCI. Ces thèmes semblent mériter des réflexions interprofessionnelles, que les nouvelles formes d'exercice (maison de santé, pôle de santé, SISA, méthodes de paiement collectif) devraient favoriser.

1.2.2.3. Approche médico-pharmaceutique pour les personnes âgées polymédiquées

Il s'agit d'un enjeu fort donnant lieu à études au sein de différentes ARS dont notamment celle de l'IDF. L'étude du Dr Sylvie LEGRAIN a établi que plus de 75 % des personnes de plus de 80 ans sont polymédiquées dont 57 en ALD, et dont 30 % hospitalisées dans l'année (dont 14 % en urgence). Ces personnes consultent souvent de multiples prescripteurs, et sont entourées de multiples intervenants; mais, de façon très générale, elles n'ont qu'un pharmacien d'officine (parfois deux, en cas de double résidence). L'accumulation des acteurs successifs conduit à la dégradation de l'autonomie des patients. Cela part de la prescription à risque iatrogénique, pour aller vers des situations de fragilité du patient, conservant une relative autonomie avec polyopathie et/ou pathologie chronique sévère, puis perdant son autonomie avec polyopathie et/ou pathologie chronique sévère. Il en résulte une multiplication des risques, des intervenants et des coûts.

Dans ce contexte, le pharmacien de proximité possède un rôle précoce de vigie quant aux problèmes liés au patient : troubles cognitifs, thymiques ; état général (amaigrissement / prise de poids / fatigue inhabituelle) ; aggravations fonctionnelles ; isolement) en plus de ceux liés à la prescription, dispensation, administration, observance et effets iatrogènes des traitements. Le pharmacien apparaît ici comme un interlocuteur permanent pour le patient encore autonome et pour ses aidants, avec pour mission, en lien avec le médecin, de préserver le plus longtemps cette autonomie (orientation parmi les professionnels de santé, compréhension et observance des traitements, surveillance d'indicateurs protocolisés, entretiens pharmaceutiques). Les personnels infirmiers et aidants impliqués souvent plus tardivement constateront en effet la perte d'autonomie, à caractère très généralement non réversible.

1.3. DEVELOPPEMENT DES MISSIONS OPTIONNELLES EXISTANTES DU PHARMACIEN

Le développement des missions optionnelles, toujours dans le même cadre juridique ou avec des évolutions *a minima*, conduit à distinguer les missions optionnelles liées à la dispensation d'un traitement, de celles non spécialement liées à la dispensation d'un traitement. On ne passe donc pas en revue l'intégralité des missions telles que présentées dans le rapport IGAS.

1.3.1. Missions optionnelles liées à la dispensation d'un traitement

On verra ici trois questions emblématiques : l'extension de la durée de conservation des données de délivrance de vaccins dans le DP, l'évolution éventuelle de la mission de pharmacien correspondant, et la question du bilan de médication.

1.3.1.1. Extension du DP pour les alertes de rappel de vaccination

✓ Retrouver la confiance en les vaccins

L'érosion de la couverture vaccinale avec de façon emblématique la résurgence de maladies comme la rougeole est très préoccupante. Si le pharmacien fait partie des acteurs de première ligne dans l'éducation à la santé et dans la mise en œuvre des campagnes d'information de santé publique, la confiance publique ne peut être que le résultat d'actions multiples. Elles dépassent largement le pharmacien, qui y est déjà pleinement associé. La dégradation de la confiance du public dans la vaccination s'accroît, suite à des amalgames entre les vaccins et une médiatisation parfois outrancière de problématiques mal documentées (Hépatite B, H1N1, HPV). L'Académie de pharmacie émettra à ce sujet de nouvelles recommandations, en complément de son rapport de 2012.

✓ Activer le DP pour étendre la couverture vaccinale

Le dossier pharmaceutique, outil professionnel dont la mise en œuvre a été confiée au Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (article L.1111-23 CSP) est aujourd'hui largement déployé dans les officines françaises. Au 9 juin 2014, 98,7% des pharmacies sont raccordées au Dossier pharmaceutique (DP) soit 22 286 officines. Plus de 32,5 millions de patients disposent désormais d'un DP. Dans le cadre de l'ouverture du DP aux pharmaciens hospitaliers, 115 pharmacies à usage intérieur y sont à ce jour connectées. Le DP pourrait, au delà des données de délivrance, rapporter des données d'injection même des vaccins, si l'autorisation en était donnée aux pharmaciens (pour du moins le rappel antigrippal) comme l'envisage l'article 31 de l'avant projet de loi servant la stratégie nationale de santé (2014).

✓ *L'Académie se félicite du décret en cours d'élaboration*

L'utilisation du DP pour le suivi des vaccinations par le pharmacien a été évoquée dans différents rapports, tous recommandant à cet effet une extension de la durée de conservation des données liées à la dispensation des vaccins. En effet, en matière vaccinale, l'utilisation du DP reste jusqu'à présent limitée puisqu'il ne permet l'accès qu'aux quatre derniers mois d'historique de dispensation des médicaments. L'Académie nationale de pharmacie se félicite du projet de décret annoncé par les autorités de santé et visant à prolonger la durée de conservation des données de dispensation des vaccins dans le DP. Celle-ci pourrait être portée à 26 ans afin de tenir compte des rappels vaccinaux recommandés dans le calendrier vaccinal.

Cet allongement de la durée de conservation des données pourrait utilement s'appliquer à d'autres médicaments, afin de faciliter la pharmacovigilance et l'épidémiologie du médicament (voir *supra*). Au-delà de la consultation de l'historique de dispensation des vaccins, l'adjonction de référentiels et de règles métiers devrait contribuer à l'envoi de messages d'alertes automatiques et adaptés *via* les services du Portail-DP. Ces alertes seraient présentées au pharmacien lorsqu'il est en présence du patient, lui permettant ainsi de le conseiller sur les prochaines injections à effectuer, les échéances en matière de rappels et de l'orienter *in fine* vers son médecin.

1.3.1.2. Évolution de la mission du pharmacien correspondant

✓ *Un protocole parfois dénoncé*

L'Académie se félicite de l'apport de la loi HPST (art. 38, 7°) et de son décret d'application qui permettent au pharmacien, dans le cadre d'un protocole de coopération avec le médecin, de renouveler les traitements en adaptant éventuellement la posologie, et en réalisant le cas échéant des bilans de médication ; ces bilans comprenant notamment l'évaluation de l'observance et de la tolérance du traitement, ainsi que tous les éléments prévus avec le médecin pour le suivi du protocole et le recensement des effets indésirables. Ce bilan est communiqué au médecin prescripteur. Le rapport IGAS relève cependant l'hétérogénéité des situations. Sans mettre en cause l'intervention du pharmacien pour le renouvellement du traitement, l'IGAS la met cependant en question, lorsqu'il s'agit, pour le pharmacien, d'adapter les dosages (ce qui suggérerait que le malade n'est pas stabilisé). L'IGAS constate également le désaccord de principe de certains médecins avec un tel service pharmaceutique.

L'Académie ne souscrit pas à cette réserve, laquelle met en fait en exergue l'importance qui doit être accordée au protocole clinique et à l'accord local entre le médecin et le pharmacien. Considérant que cette évolution des pratiques ne peut se mettre en place que progressivement, et au regard des résultats très satisfaisants constatés tant à l'étranger qu'en France, l'Académie considère qu'il convient de laisser l'initiative aux professionnels de santé, meilleurs juges des besoins locaux, et de les y encourager fortement. Selon leur expérience et degré de confiance réciproque, et selon les situations cliniques et territoriales, médecin et pharmacien doivent ainsi pouvoir convenir des procédures pertinentes, selon l'intérêt du patient.

✓ *Une dualité de protocoles selon les besoins locaux ?*

Par définition, le protocole de « pharmacien correspondant » relève d'un accord local entre médecin et pharmacien. Appuyé sur les guides de la HAS (qui, alors, ne font que formaliser un état de pratique médicale, en séquençant les tâches, que le médecin peut décider – ou non – de déléguer au pharmacien), le contenu de l'accord peut varier : selon les besoins des patients, selon les territoires. Le rapport IGAS suggère de dédoubler les protocoles, afin que le paiement du service

soit assis sur des prestations uniformes, et que, ainsi, des protocoles de simple renouvellement n'aboutissent pas au paiement du service pharmaceutique au niveau d'actes plus complexes (qui incluraient l'éventuelle adaptation posologique). Mais il s'agit là d'un problème d'ordre économique, non plus clinique.

S'il est fondé de le prendre en considération, ce problème relève du droit de la sécurité sociale et de la dialectique conventionnelle. Il ne relève pas du droit de la santé publique, qui trace le champ des activités entre professionnels, et la possibilité pour le médecin de partager celles-ci à son initiative comme dans la mise en œuvre actuelle de la délégation de tâches aux corps infirmier. La question délicate des paiements est peut-être soluble dans la définition de méthodes de paiement collectif : ils ont pour but que la répartition de tâches résulte d'un consensus interne à une organisation interprofessionnelle des soins. Cela semble être une voie plus judicieuse qu'une hyper-segmentation des tâches et paiements, qui déplacerait vers les caisses d'assurance maladie la gestion externe de la conduite des soins et le contrôle des actes.

1.3.1.3. Bilan de médication prescrit pour les patients polymédiqués

✓ Notion et pratique des bilans de médication

Déjà évoquée, cette pratique consiste en l'analyse de la consommation médicamenteuse passée et en cours dans des circonstances particulières (admission ou sortie d'hôpital), ou pour des états particuliers (patients chroniques et/ou poly-médiqués) ou présentant des vulnérabilités (âge, isolement, capacités cognitives altérées). Cette notion, bien que possédant un contenu assez clair, fait l'objet de nombreuses appellations (conciliation, bilan de médication, bilan médicamenteux optimisé, consultation pharmaceutique, etc) aboutissant parfois à des querelles de sémantique et de doctrines.

L'Académie considère nécessaire de clarifier le contenu du concept, avant que les acteurs s'entendent sur le vocabulaire. Le bilan de médication, s'il est spontanément pratiqué par nombre de pharmaciens, et depuis longtemps dans d'autres pays comme au Québec, ne possède pas de définition réglementaire. S'il est un préalable à une dispensation de qualité, il n'est pas défini dans l'article R 4235-48, et les bonnes pratiques de dispensation, qui pourraient y référer, n'existent toujours pas. L'IGAS a souligné son intérêt en 2011, mais invoqué le fait que le bilan de médication devrait être réalisé sur prescription médicale. L'Académie est d'opinion qu'une telle assertion relève d'une conception inadéquate, le bilan de médication étant d'ordre pharmacologique et non immédiatement clinique, et ayant pour but d'éclairer le médecin au cas où une situation détectée par le pharmacien sur son initiative le justifierait (multiples prescripteurs ignorant leurs pratiques réciproques au profit d'un même patient).

La prévention du risque iatrogène par l'analyse des thérapeutiques en cours est une mission essentielle, qui doit relever de l'initiative pharmaceutique autant que médicale. Le pharmacien est en effet le premier témoin et acteur du risque pharmacologique. La prescription médicale d'un bilan de médication, mise en exergue par l'IGAS n'a ici de sens que dans l'hypothèse de la prise en charge assurancielle de l'acte, afin d'éviter peut-être l'auto-saisine continue de certains et les coûts injustifiés qui pourraient être induits pour la collectivité.

✓ Bilan de médication et lien avec l'hospitalisation

Le principe est qu'à l'admission à l'hôpital, le médecin et le pharmacien hospitalier disposent d'un bilan de médication permettant de connaître les traitements en cours, en vue de leur pilotage raisonné (maintien, abandon, adaptation) au profil du patient. La connexion en cours des

pharmaciens des hôpitaux au DP comporte un avantage appréciable. Mais les données ne recouvrent pas nécessairement tous les traitements en cours, et leur masse ne constitue pas en soi un bilan, puisque l'interprétation et éventuellement la hiérarchie concertée s'impose.

La sortie d'hospitalisation comporte des risques spécifiques liés aux traitements prescrits, selon leur statut (médicaments dits de rétrocession, prescription initiale hospitalière, prescription réservée à certains spécialistes, biothérapies non substituables) et leurs spécificités pharmacologiques. Ces médicaments dispensés par rétrocession hospitalière, très souvent à marge thérapeutique étroite, sont susceptibles de nombreuses interactions et effets indésirables, risquant de se produire en ville. Leur usage y étant mal connu, la surveillance documentée s'impose d'autant plus.

Une information systématique du pharmacien d'officine par son collègue pharmacien hospitalier sur l'ensemble des données utiles, produit et patient, apparaît très souhaitable. L'expérience des Hôpitaux civils de Lyon apparaît très intéressante à cet égard, sous la forme d'un réseau pharmaceutique ville/hôpital centré sur le patient, avec son accord, faisant appel aux correspondances électroniques, site internet dédié et sécurisé, ou encore par renseignement du DP et partage de données.

1.3.2. Missions optionnelles distinctes de la dispensation d'un traitement

« Engager une politique de santé publique, ce n'est pas accumuler dans un rapport annexé des indicateurs épidémiologiques complexes. C'est affirmer dans la loi que la responsabilité de l'État, en matière de santé, commence par la prévention (...). Les bons réflexes en santé s'apprennent aussi en famille (...). La prévention se construit aussi, à l'évidence, avec les professionnels de santé, dont la responsabilité en la matière doit être affirmée clairement (...). Engager une politique de prévention résolue, c'est évidemment n'oublier personne, en particulier ceux qui sont le plus éloignés des soins ». Marisol TOURAINE, 19 juin 2014.

Depuis longtemps l'Académie soutient fortement le développement de la prévention. Elle considère le réseau officinal comme un atout majeur dans cette stratégie, mais ce rôle n'est pas encore très développé. Il pourrait l'être beaucoup plus.

1.3.2.1. La prévention

Depuis 2009, les pharmaciens d'officine sont tenus de contribuer à la prévention (art. L. 5125-1-1 A), au titre des soins de premier recours (art. L.1411-11 CSP). Idéalement placés au contact quotidien des patients, malades ou en bonne santé, ils disposent d'opportunités majeures pour intervenir efficacement dans ce domaine.

✓ L'implication déjà forte des pharmaciens d'officine

D'ores et déjà, de nombreux pharmaciens sont impliqués, au quotidien, dans des actions de prévention : aide à l'arrêt du tabac, recommandations vaccinales, conseils personnalisés de prévention solaire ou nutritionnelle... Les pharmaciens disposent à cet effet des services du Comité d'éducation sanitaire et sociale de la pharmacie française (Cespharm), commission permanente de l'Ordre national des pharmaciens chargée de les aider à s'impliquer dans la prévention et l'éducation pour la santé. Le Cespharm propose aux pharmaciens une sélection de documents d'information professionnelle et d'outils de communication (affiches et brochures) destinés au public. Il relaie auprès des pharmaciens les campagnes nationales de prévention en partenariat notamment avec l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (Inpes) ou l'Institut

national du Cancer (INCa). Dans le cadre du DPC, des programmes de formation sont par ailleurs proposés aux pharmaciens dans les différents domaines concernés par la prévention.

Cette implication dans la prévention est cependant peu lisible pour le public et les pouvoirs publics.

✓ *La vitrine de la pharmacie, outil au service de la santé publique ?*

L'image externe de nombreuses pharmacies reste encore souvent beaucoup plus commerciale qu'informative. L'Académie souhaite qu'une réflexion s'engage avec la profession et les autorités de tutelle, afin de promouvoir la vitrine comme outil d'information pour la prévention. L'affichage de messages de prévention et d'éducation à la santé, accessibles même sans entrer dans l'officine, est de nature à sensibiliser le public de passage sur des thèmes de santé et à l'inciter au dialogue avec le pharmacien. D'ores et déjà, un certain nombre de pharmaciens mettent en place des vitrines éducatives pour relayer les campagnes nationales de prévention ou communiquer sur des thèmes de santé, de façon spontanée ou à l'initiative de groupements de pharmaciens. Dès 2003, le Cespharm a proposé un programme intitulé « *Vitrines de prévention et d'éducation pour la santé* ». Ce programme vise à aider les pharmaciens à consacrer une partie de leur espace vitrine à la prévention ou l'éducation pour la santé. Mais ces initiatives restent isolées.

✓ *Intégrer la vitrine de la pharmacie dans l'évaluation de pratique professionnelle*

Compte tenu du nombre et de la répartition des officines, la mise en place généralisée de vitrines éducatives sur des sujets de prévention aurait un impact important en termes de communication sur ces thèmes. La mise en place de telles vitrines éducatives au sein des officines suppose une incitation forte des pharmaciens, ces espaces étant parfois valorisés auprès d'annonceurs. Une incitation pourrait par exemple résider dans la prise en compte de ces actions au titre de l'évaluation des pratiques professionnelles. De même, la mise en place de vitrines éducatives pourrait être une condition requise pour la validation du stage de 6^{ème} année officine des futurs diplômés. Pourrait-on aller jusqu'à envisager une proportion des vitrines réglementairement consacrée à des promotions de la santé et de la prévention ?

✓ *Besoin de définition et coordination des rôles en matière de prévention*

Compte tenu des enjeux de santé publique, l'implication des pharmaciens en prévention doit aujourd'hui être amplifiée et généralisée. Ceci suppose une organisation coordonnée de l'offre de prévention, afin de surmonter les obstacles souvent évoqués par les professionnels de santé impliqués (manque de temps, de définition du champ d'intervention, d'encouragement au rôle de prévention...), et d'en garantir la qualité. Il convient notamment de :

- définir les actions de prévention prioritaires à mettre en place sur la base de leur rapport coût / efficacité et de leur niveau de preuves disponibles dans la littérature internationale ainsi que le recommande l'Académie nationale de médecine ;
- définir le rôle des différents acteurs en prévention, les conditions et les formations éventuellement requises pour leurs interventions ;
- coordonner les actions et planifier les moyens nécessaires à la mise en place de ces différentes interventions en matière de prévention.

1.3.2.2. Le dépistage

✓ *Problèmes sémantiques et méthodologiques rencontrés*

L'ordonnance de 2010 réformant la biologie médicale a introduit la possibilité de mise en œuvre de tests d'orientation diagnostique rapide (TODR) par des acteurs autres que des médecins ou pharmaciens biologistes. La loi prévoit ainsi que les TODR dont la liste est fixée par arrêté ministériel ne relèvent pas du monopole des examens de biologie médicale. Il en résulte que des professionnels de santé non biologistes, comme d'ailleurs des non professionnels de santé, peuvent être habilités à mettre en œuvre ces tests. Tel est le cas des pharmaciens d'officine depuis l'arrêté de 2013.

Le terme « dépistage » suggère une finalité diagnostique, avec l'effet de rendre tout débat difficile, du fait des périmètres de compétence professionnelle. Or, il apparaît essentiel de distinguer le diagnostic médical, qui relève indiscutablement de la compétence médicale exclusive, des technologies d'orientation diagnostique rapide, souvent des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV), mais également des applications téléchargeables sur des terminaux portatifs de type téléphones intelligents. L'Académie considère que l'usage des notions de détection ou de dépistage, qui ne visent qu'à l'aide à l'orientation, ne soulèverait pas de difficultés sémantiques, dès lors que toute prétention diagnostique en est explicitement exclue. Il est à noter que de nombreux objets connectés sont désormais en vente libre, incluant des dispositifs d'auto-contrôle, d'auto-mesure, d'auto-surveillance, d'auto-test, assortis de logiciels d'orientation voire de prédiction. Il est ainsi curieux que des mesures puissent être ainsi faites par le patient à son domicile ou dans la rue, mais non en officine.

✓ *Complément souhaitable de l'arrêté de 2013*

L'arrêté adopté en juin 2013 par le Ministère de la santé apparaît très judicieux. Dans son sillage, l'Académie souligne l'intérêt de l'extension du droit de mise en œuvre des Tests d'orientation diagnostique rapide à d'autres situations :

De façon rapprochée :

- test INR et cholestérol (total, Hdl et Ldl).

De façon différée :

- test rapide pour la détection des marqueurs de l'allergie ;
- test rapide pour la détection de la carence en fer ;
- test rapide pour la détection d'anticorps dirigés contre *Helicobacter pylori* dans le sang ;
- test rapide pour la vérification de la protection contre le tétanos ;
- test pour la détection précoce des infections à *Borrelia* en cas de piqûres de tique ;
- test rapide pour la détection de l'intolérance au gluten ;
- test rapide pour la détection de l'intolérance au lactose ;

✓ *Initiative du dépistage/détection de la BPCO*

La détection de facteurs de risque de la broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO) est l'objectif d'une expérimentation lancée en avril 2014 sous l'égide de la Mutualité française. Ce problème a été choisi du fait des enjeux de santé publique et des coûts pour la collectivité. La Mutualité Française a conçu et lancé une étude visant à tester l'intérêt d'une détection, en pharmacie d'officine, des facteurs de risque de BPCO. Les questionnaires sont envoyés aux adhérents des huit mutuelles participantes, qui peuvent se présenter dans les officines participant à l'étude. Le dépistage consiste à répondre à un auto-questionnaire GOLD, lequel est suivi d'une spirométrie en cas de trois réponses positives sur cinq, conduisant à l'orientation chez le médecin.

La participation des pharmaciens est soumise à des prérequis : existence d'un espace de confidentialité, suivi d'une formation de type e-learning, réalisation d'au moins trois détections (des dispositifs jetables sont fournis). L'évaluation sera réalisée en automne 2014 quant au retour des adhérents, des mutuelles, des pharmaciens (indemnisés) et des médecins. La preuve de pertinence pourrait conduire à 'élargir le champ des détections/dépistages couverts.

CHAPITRE 2. POUR LE DEPASSEMENT DES MISSIONS EXISTANTES

Après l'analyse du développement potentiel des missions existantes (soit sans modification ou avec une modification *a minima* du cadre juridique de référence), on examine ici la possibilité d'un dépassement de ces missions, qui suppose des textes nouveaux (de nature tantôt réglementaire, tantôt législative). Ce dépassement ne peut avoir qu'un caractère optionnel ; mais il emporterait des conséquences obligatoires pour les pharmaciens volontaires.

On évoque ici quelques innovations potentielles touchant aux missions du pharmacien, puis celles touchant à l'organisation de l'officine de pharmacie.

2.1. MISSIONS INNOVANTES POUR LE PHARMACIEN D'OFFICINE

Il n'est pas lieu ici de passer en revue l'ensemble des missions innovantes qui pourraient être assurées de façon rapprochées de la population, que ce soit en France métropolitaine ou d'Outre-mer. On ne citera ici que quatre éléments emblématiques d'intérêt rapproché.

2.1.1. L'administration protocolisée des vaccins en officine

2.1.1.1. Les précédents

Au Royaume-Uni, au Portugal, aux États-Unis, au Canada, en Irlande, la législation prévoit la possibilité que l'acte de vaccination même soit assuré au sein de la pharmacie. Il existe alors deux hypothèses, selon que l'acte est assuré par un personnel infirmier, ou assuré par un pharmacien. La vaccination par un pharmacien sans rendez vous sur demande d'opportunité présente des résultats supérieurs à la vaccination infirmière sur vacations à jours fixes. La question se pose de savoir si l'acte de vaccination entre dans les missions pouvant être définies par décret en Conseil d'État, ou si un nouveau texte législatif est requis. Les deux étant techniquement possibles, cela relève d'une option politique.

Lorsqu'il s'agit d'un rappel de vaccin antigrippal (et non une primo-vaccination), il est envisageable qu'un texte réglementaire autorise les pharmaciens, à l'instar du personnel infirmier, à pratiquer l'administration de façon sélective. D'autres vaccins pourraient être concernés, tout comme le suivi actif du statut vaccinal ; mais il apparaît judicieux de s'en tenir dans un premier temps à ce qui relève de problèmes de saisonnalité, lesquels saturent les hôpitaux et/ou l'organisation des soins primaires.

De même, des hypothèses de crises majeures comme la grippe H1N1 ont mis en évidence l'inadéquation des filières dédiées dans le traitement massif de population. Il apparaît judicieux d'examiner l'appui possible sur le réseau officinal, en complément des capacités de traitement collectif qui demeurent pertinentes mais qui ont parfois dissuadé les populations, et démotivé les professionnels de santé écartés du dispositif.

2.1.1.2. L'intérêt pour la France

Il a été décrit dans le rapport vaccination de 2012 et dans une étude internationale comparée à paraître. L'Académie avait notamment souligné l'intérêt, par la consécration d'un droit spécifique (et sélectif) de vaccination par le pharmacien qualifié en officine, de libérer du temps médical et infirmier ; d'étendre la couverture vaccinale de façon certaine, par enregistrement non seulement de la délivrance d'un vaccin mais bien d'un fait de vaccination ; et de connaître le statut vaccinal des

personnes. Comme précédemment indiqué, l'acte de vaccination en lui même (rappel vaccinal de la grippe) se situerait dans le prolongement de l'allongement de la durée de conservation de données du DP, et supposerait une qualification professionnelle spécifique.

L'intérêt de la vaccination en officine connectée au DP est alors une source centralisée, partagée et pérenne, d'information quant au statut vaccinal du sujet, et quant à la couverture vaccinale de la population. Cela afin que les services et la connaissance ne dépendent pas de serveurs internet à caractère commercial ou non et qui, sous couvert de services personnalisés (souvent judicieux), aboutissent, de fait, à une fragmentation de l'information, au détriment des patients et des autorités en charge de la santé publique. L'utilisation du DP pourrait également être un outil précieux pour la pharmacovigilance des vaccins, afin de documenter et apaiser un débat actuellement porté par les associations anti-vaccination.

2.1.2. Le dépistage du diabète

2.1.2.1. La stratégie de contrôle glycémique du diabète de type II

La HAS a élaboré des recommandations selon lesquelles « l'objectif glycémique doit être individualisé en fonction du profil des patients et peut donc évoluer au cours du temps ». Cela découle de ce que « Le diabète est en effet évolutif, et le traitement doit être réévalué régulièrement dans toutes ses composantes : mesures hygiéno-diététiques, éducation thérapeutique et traitement médicamenteux. La mise en place de mesures hygiéno-diététiques efficaces est un préalable nécessaire au traitement médicamenteux du contrôle glycémique ». Cela met en exergue l'implication de l'ensemble des professionnels de santé autour du patient.

Ainsi, « l'instauration d'une insulinothérapie doit (...) être l'objet d'une discussion avec le patient, et/ou son entourage, dans le cadre de l'éducation thérapeutique. Elle doit être accompagnée et idéalement précédée d'une auto-surveillance glycémique et doit faire l'objet d'un apprentissage ». Dans ce contexte, le pharmacien d'officine peut contribuer à la surveillance glycémique et à l'apprentissage (sauf pour les patients sous antidiabétiques ne provoquant pas d'hypoglycémie ; l'auto-surveillance n'est alors pas recommandée par la HAS). Or, il n'est pas cité parmi les acteurs potentiels des stratégies de surveillance du diabète de type II.

2.1.2.2. L'implication du pharmacien dans des protocoles de surveillance

Le Portugal est très avancé en matière de développement de services pharmaceutiques ambulatoires, du fait d'une organisation du système de soins selon une logique beveridgienne (système public de soins, centres de soins primaires). Dans le cadre d'une campagne nationale visant à la surveillance des patients, l'association nationale des pharmaciens a développé un modèle et des outils permettant le développement, par l'implication de pharmaciens d'officine, d'une campagne dirigée sur les patients adultes faisant l'objet d'un traitement pour diabète. La campagne a été conçue en collaboration avec deux sociétés savantes de médecins intervenants dans ce champ. Les outils incluaient un protocole d'intervention, incluant des valeurs capillaires BG recommandées, avec un formulaire pour le rapport d'intervention.

Les résultats ont suggéré que les pharmaciens avaient un rôle important dans l'identification de patients présentant des valeurs hors des cibles recommandées, dans le renforcement de l'observance des traitements comme dans les préconisations d'auto-surveillance. La disponibilité de technologies d'auto-surveillance n'abolit pas - au contraire - la nécessité du lien social de proximité incarné par le pharmacien pour les populations non toujours accessibles aux nouvelles technologies, quand bien même ces technologies sont devenues accessibles. On constatera ici à

nouveau qu'une mesure selon un système d'auto-surveillance, assistée en tant que de besoin par un tiers (en l'occurrence pharmacien) ne constitue pas un acte diagnostique de la part de ce tiers. Peut-être à nouveau un texte, ou une doctrine administrative, devraient-ils le clarifier, car cela semble ne pas aller de soi en contexte français.

2.1.3. Gestion des ruptures d'approvisionnement

2.1.3.1. Les ruptures d'approvisionnement deviennent un problème majeur en France

Elles concernent des médicaments courants comme d'intérêt thérapeutique majeur, compromettant ainsi la continuité des soins. Confronté à ces problèmes de ruptures, l'hôpital bénéficie d'une longue tradition d'étroites relations médico-pharmaceutiques : elle permet de pallier au mieux les problèmes thérapeutiques posés, par exemple par la substitution d'équivalents thérapeutiques. En contraste, le circuit de dispensation de ville est démuné. L'article 35 du projet de la loi santé 2014 envisage que les exploitants soient tenus d'informer l'ANSM de tout risque de rupture durable et doivent prévoir des solutions correctives. C'est dans ce cadre que le réseau officinal pourrait permettre de minimiser les conséquences des ruptures pour les patients.

2.1.3.2. La délivrance temporaire de médicaments identiques importés

L'importation temporaire d'un médicament identique, du moins par son principe actif (la forme galénique, voire le dosage pouvant parfois différer), provenant d'autres pays, en principe de l'UE, est actuellement la mesure la plus souvent prise par l'ANSM lors des ruptures de stock d'un médicament. La procédure actuelle est cependant complexe et obscure, le patient pouvant être considéré comme l'importateur mais non le pharmacien agissant à son profit. Seules les PUI peuvent être autorisées, à titre individuel, à importer un médicament étranger. Cela a conduit à ce que, pour les médicaments disponibles en ville, des patients soient contraints de s'approvisionner auprès de celles-ci. Normalement, le laboratoire commercialisant le médicament, en accord avec l'ANSM, informe la chaîne de cette mesure : les produits sont mis à disposition des répartiteurs, accompagnés d'une copie du RCP, chaque boîte étant accompagnée d'un exemplaire lors de la distribution. *(Cette procédure a bien fonctionné lors d'une rupture de Lévothyrox[®], produit d'un mono-fabricant dont le stock avait été épuisé par une importante commande chinoise. Du produit italien a alors été importé, le principal écueil ayant été la réticence des patients. Cela montre la capacité du pharmacien à gérer une situation de rupture aux conséquences cliniques potentiellement graves, en dispensant un produit importé dans ces conditions encadrées).*

2.1.3.3. Cette approche par défaut est souhaitable, et devrait être confirmée par la réglementation.

Elle met en exergue la nécessaire information standardisée au patient, afin d'assurer la compréhension et la sécurité des traitements, surtout dans le cas de dosages différents. Cette action pourrait être considérée comme une extension des missions obligatoires, d'approvisionnement de la population. L'importation est toutefois un processus lent, et mal adapté à des ruptures courtes et/ou itératives (une à deux semaines). Dans ce cas, le patient chronique est exposé à des solutions inadéquates pour la continuité de son traitement (par exemple avec un antiagrégant plaquettaire). Il convient d'envisager des solutions alternatives.

2.1.4. La dispensation d'équivalents thérapeutiques en officine

2.1.4.1. La modification médicale du traitement, alternative à l'importation incertaine

Le pharmacien peut exposer le problème et demander au médecin traitant ou spécialiste de prescrire (modification écrite ou orale tracée de la prescription) un autre traitement ; la dispensation par le pharmacien d'officine d'un équivalent thérapeutique, avec l'accord préalable et exprès du prescripteur, sauf en cas d'urgence dans l'intérêt de la santé du patient. Le contact individuel de chaque médecin traitant, s'il semble la voie la plus logique, présente de nombreux inconvénients : la multiplication des contacts, proportionnelle au nombre de patients concernés ; une hétérogénéité prévisible des alternatives, qui pose des problèmes logistiques et rend plus complexe l'analyse par l'ANSM des conséquences de ces substitutions. Une telle dispensation, conduit le pharmacien à se substituer au médecin non pour le diagnostic mais pour la thérapeutique (pratique en développement au Royaume-Uni ou au Canada). Elle ne saurait se concevoir que strictement encadrée, sur la base de protocoles nationaux.

2.1.4.2. La dispensation d'équivalents thérapeutiques, à encadrer et protocoliser

Ces protocoles pourraient ainsi être utilement définis, soit en amont de ruptures effectives (situation de pénurie annoncée, voire simulation de rupture pour certaines catégories de médicament de maniement délicat), soit en urgence dans le cas de ruptures liées à des accidents technologiques imprévisibles (défaut qualité d'une matière première mono-fournisseur ; problèmes de fabrication sur un site de production pluri-produits, par exemple usine d'injectables). Dans cette hypothèse, le réseau officinal serait systématiquement et immédiatement informé de la rupture et, selon les protocoles validés au plan national, des équivalents à dispenser par des voies à définir (le réseau rupture du CNOP pouvant être une solution très efficace et rapide). Des arbres décisionnels sont à concevoir, plusieurs équivalents pouvant être proposés selon le contexte clinique. L'accès par le pharmacien d'officine aux données pertinentes du dossier patient paraît à nouveau indispensable pour sécuriser la dispensation d'équivalent thérapeutique par défaut. Cette possibilité n'est pas explicitement prévue par le Code, quoique recouverte par l'hypothèse de la modification en cas d'urgence et dans l'intérêt du patient. Le développement de sa pratique pourrait nécessiter un complément réglementaire, introduisant l'exigence de protocoles.

2.1.4.3. Une formation initiale et/ou continue nécessaire sans être une condition de l'action

Les ruptures concernent potentiellement l'ensemble des principes actifs et des spécialités, et l'ensemble du territoire national, métropole et Outre-mer. De ce fait, il n'apparaît pas souhaitable de restreindre un droit de substitution par équivalent thérapeutique aux seuls pharmaciens formés : une telle restriction induirait un retard voire un défaut d'accès au traitement dans les délais utiles dès lors qu'existent des protocoles pouvant être rapidement élaborés et diffusés, la formation en pharmacie clinique et la compétence générale du pharmacien lui permettent d'assurer cette mission en situation d'exception, et information obligatoire du médecin quant au produit finalement délivré, si des échanges préalables n'ont pas eu lieu (selon le protocole).

Cette hypothèse est à bien distinguer de l'autorisation individuelle donnée à des pharmaciens spécifiquement formés et évalués, d'assurer par délégation du médecin la prise en charge thérapeutique d'une pathologie. Cela se pratique dans certains établissements hospitaliers (pharmaciens cliniciens) ou, dans certains pays (« *prescribing pharmacists* »).

2.2. DES ORGANISATIONS INNOVANTES POUR LA PHARMACIE D'OFFICINE

2.2.1. La promotion des coopérations interprofessionnelles

La promotion des coopérations interprofessionnelles passe par des modalités d'organisation innovantes, ainsi que des méthodes de paiement qui motivent la coordination des acteurs, pour l'allocation optimale de leurs temps respectifs. C'est l'apport des maisons de santé, des pôles de santé, et, pour les pratiques d'acteurs parfois dispersés sur le territoire, des Sociétés interprofessionnelles de soins ambulatoires (SISA) mises en place par la loi Fourcade de 2011. Les auditions conduisent à considérer l'intérêt de maisons de santé ou de pôles de santé incluant une pharmacie, permettant en un lieu déterminé une offre cohérente de services de soins.

2.2.2. L'emploi salarié de professionnels de santé non pharmaciens ?

Dans l'hypothèse où les pharmacies ne sont pas rattachées à un pôle de santé ou à une maison de santé, pluridisciplinaires par définition, il paraît intéressant que les pharmaciens puissent, dans le futur et selon les territoires, salarier du personnel infirmier pour des missions d'assistance à domicile (observance, suivi d'effets indésirables, adaptation de matériel médical) ou en officine (injection protocolisée de médicaments, suivi) ; ou que des personnels infirmiers libéraux et des pharmaciens puissent constituer ensemble des structures qui permettent la réduction des coûts d'intervention (fonctions support de secrétariat, logistique, consommables). Pharmaciens et infirmiers sont en effet les rares professionnels de santé parfois encore présents sur des territoires qualifiés de désert médicaux. La viabilité économique de leur exercice professionnel peut supposer ce type d'initiative conjointe, distincte du concept, plus lourd et moins fréquent quoique souhaitable, de pôle ou de maison de santé.

2.2.3. L'implication dans la télémédecine et la télésanté

Le problème des déserts médicaux ou de l'éloignement des médecins, pose de façon générale le problème de l'accès aux soins, lorsque l'orientation ou l'aide à la décision du patient dépend par essence d'une compétence médicale. A cette fin, les techniques de l'information et de la communication permettent d'envisager une nouvelle structuration du parcours de soins en secteur ambulatoire, en zone rurale mais également en ville. Cela soulève deux questions majeures : le droit d'implantation de tels outils au sein de l'officine : elle devient en effet le lieu et le support physique de la consultation médicale (même si la consultation proprement dite n'y a pas lieu) ; d'autre part, la question du séquençage et de la traçabilité des actes en vue de leur preuve et paiement. Au-delà du partage des activités et de la confiance requise pour l'assistance, par le pharmacien, d'un patient dans le cadre d'une téléconsultation avec le médecin, se pose en effet le problème de la traçabilité et de la facturation des actes. Ces deux derniers points relèvent de la compétence réglementaire et conventionnelle. En revanche, le principe de l'implantation, dans une officine, d'un pôle voire jusqu'à une cabine complète (intégrant biocapteurs, biosenseurs) connectés haut débit, pour consultation à distance dans des zones isolées ou en cas de saturation locale des médecins, relève quant à lui de la compétence législative.

2.3. CONSEQUENCES DE L'EXTENSION VERS DES SERVICES PHARMACEUTIQUES AVANCES

L'extension des missions vers des services avancés (supposant une qualification particulière), tout comme l'élévation nécessaire de la qualité des services rendus dans le cadre existant, posent la question de la subordination du remboursement des prestations à la qualité – voire de la subordination du droit d'exercice à une qualification particulière.

Cela met en exergue le besoin d'identifier la compétence spécialisée du pharmacien comme la qualité de ses services, ce qui suppose aussi une évolution des textes.

2.3.1. La subordination du remboursement des prestations à la qualité ?

2.3.1.1. Le précédent (inabouti) de la convention nationale de 2006

Impératif pour la qualité de soins, la qualité des actes est exigible par le patient et par les médecins, mais aussi naturellement par les payeurs. La convention nationale pharmaciens assurance-maladie de 2006 avait ainsi subordonné le remboursement du médicament dispensé, à l'engagement, par le pharmacien, à la qualité de la dispensation (des avenants, non parus, devant concrétiser le propos). Cette partie de la convention a été annulée, le Conseil d'État jugeant en 2008 que seule la loi pouvait déterminer (et donc moduler) les conditions de remboursement des médicaments. Mais l'accord initial des syndicats signataires témoigne bien de la conscience collective qu'ont les pharmaciens de l'exigibilité de la qualité de la dispensation, comme condition de la confiance et de la légitimité du réseau des officines. Il reste que la qualité contractée relevait de la pétition de principe : à nouveau, la définition et l'évaluation supposent l'énoncé de bonnes pratiques, tout comme la définition d'indicateurs précis. Cela relève autant de l'autorité publique, que du dialogue conventionnel.

2.3.1.2. L'intervention nécessaire du législateur à cette fin

Si la partie de la convention de 2006 instituant ce mécanisme a été annulée, du moins les syndicats signataires étaient-ils alors d'accord pour la signer (le recours a été le fait d'un syndicat réputé «non représentatif»). La décision du Conseil d'État suggère *a contrario* que la modulation du remboursement (en fait, la motivation du pharmacien à la production de qualité de service) serait envisageable, si la loi prévoyait explicitement de subordonner le remboursement du médicament à un tel engagement conventionnel du pharmacien. Mais cela soulève une question de principe, et constitue une rupture avec l'approche classique : l'engagement conventionnel du pharmacien serait alors pour lui une obligation de droit (condition de remboursement), et non plus seulement de fait (facilité de remboursement). Cela signifierait une dissociation entre le fait d'être diplômé et installé, et le fait de pouvoir servir des prestations à l'assureur obligatoire. Ainsi formulée, l'acceptabilité par la profession en serait faible, mais n'est-ce pas le contenu de la convention à laquelle elle avait consenti en 2006 ? Cela recouvre l'idée de l'accréditation obligatoire, précédemment évoquée, mais selon un autre angle d'approche.

2.3.2. La subordination de certaines prestations pharmaceutiques à un droit particulier d'exercice (nominatif) ?

2.3.2.1. La spécialisation de la pharmacie

Déjà existante *de facto* (audioprothèse, orthopédie), elle est déterminée par le besoin d'une compétence particulière et d'investissements spécifiques, que ce soit en termes de personnel, d'espace, de formation et de technologies. Ces investissements pourraient être lourds (préparatoire pour l'oncologie, automates de préparation, cabines de télé-médecine, etc.). Il peut ainsi y avoir des officines spécialisées, qui doivent pouvoir être identifiées telles quelles du fait d'une offre spécifique et accréditée de soins avancés. Cette spécialisation n'est pas en soi une nouveauté, dans la mesure où les textes prévoient déjà la possibilité de sous-traitance entre officines pour des préparations notamment. En revanche, la subordination d'un droit d'exercice du pharmacien concernant des prestations médicamenteuses à une capacité technologique et une qualification

personnelle constituerait une nouveauté. Elle semble s'imposer, dès lors que des équipements et la maîtrise de risques spécifiques sont requis.

2.3.2.2. La spécialisation du pharmacien d'officine relève d'une réflexion similaire

Elle requiert une formation spécialisée, à l'issue de laquelle la compétence complémentaire acquise serait évaluée, et validée ou non (ce n'est pas l'objet actuel des programmes de DPC). La spécialisation du pharmacien deviendrait alors une condition complémentaire d'activité professionnelle spécifique. C'était le cas avec la détention du DU d'orthopédie pour le remboursement des prestations correspondant à cette activité. Mais cette spécialisation du pharmacien a une limite : si elle n'est pas entretenue par une pratique fréquente, la compétence est illusoire. Ainsi, on ne peut raisonnablement envisager d'avoir de nombreux pharmaciens spécialisés en oncologie répartis sur l'ensemble du territoire, pour une activité hypothétique. Les coûts seraient non supportables, et le danger sanitaire élevé par défaut de pratique (et rapidement, d'équipements). Des centres de référence stables, viables et bien identifiés sont donc nécessaires, quitte à développer jusqu'à des consultations de télé-pharmacie (un pharmacien spécialisé répondant à un pharmacien non spécialisé), en complément des consultations de télé-médecine (médecin à patient, éventuellement au sein de l'officine et accompagné par le pharmacien si la réglementation l'autorisait).

2.3.2.3. L'identification du pharmacien et/ou de l'officine spécialisés

La spécialisation de la pharmacie devrait donner lieu à identification visuelle et au droit à communication sur ce point, qui ne relève pas de la sollicitation de clientèle (interdite par le Code de déontologie) mais du faire-savoir de compétence. Un badge spécifique, réglementé, pourrait identifier la compétence spécialisée du pharmacien dans l'officine. De la même façon, une marque particulière devrait permettre d'identifier les services spécifiques proposés dans une pharmacie déterminée (avec applications téléchargeables sur les terminaux portatifs dits « téléphones intelligents », ou présence sur des portails internet dédiés, pourquoi pas de tenue professionnelle URPS voire ARS). Dans ce cas, la pharmacie et/ou le pharmacien doivent disposer du droit à communiquer sur leur compétence spécialisée dans des conditions à définir par la voie réglementaire. La promotion de la spécialité et de la qualité du service ne devrait pas être dénoncée au titre de la « sollicitation de clientèle ». La croix verte, enseigne en nom collectif des pharmaciens, identifie en effet des services de base ; mais elle n'identifie pas des services spécialisés, ni une qualité évaluée de service. Il est souhaitable, dans l'intérêt du patient et de la santé publique comme de la profession même, de disposer d'indicateurs de qualité pour l'orientation du patient dans le système de soin, y compris parmi les pharmacies.

COMPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL

Le groupe de travail était animé par Alain ASTIER, président de la 5^{ème} section de l'Académie nationale de Pharmacie

Le groupe de travail était constitué de :

- Alain ASTIER
- Fabienne BLANCHET
- Muriel DAHAN
- Jean-Luc DELMAS
- Philippe LIEBERMAN
- Christian–Eric MAUFFRE
- Raphaël MOREAU
- Francis MEGERLIN (rédacteur)
- Danielle ROQUIER-CHARLES

Avec la contribution de :

- Agnès ARTIGES
- Gilles AULAGNER
- Jean CALOP
- Pierre-Yves CHAMBRIN

Personnalités auditionnées :

- Caroline BLOCHET (Medissimo)
- Martine COSTEDOAT (Pharma Système Qualité)
- Laure LECHERTIER (Mutualité Française)
- Sylvie LEGRAIN (ARS Ile-de-France)
- Pascal LOUIS (CNGPO - devenu Federgy)
- Hélène MARVILLET (Présidente de Pharma Système Qualité)
- Renaud NADJABI (Président de l'URPS Ile-de-France)

BIBLIOGRAPHIE

- ✓ Académie Nationale de médecine, La culture de prévention en santé : des questions fondamentales, Rapport, juillet 2013.
- ✓ Académie Nationale de Pharmacie, La préparation des doses à administrer - PDA : la nécessaire évolution des pratiques de dispensation du médicament, Rapport, juin 2013. http://www.acadpharm.org/dos_public/Recommandations_Rapport_AnP_PDA_adoptE_Conseil_02.07.2013_et_sEance_du_03.07.2013__VF.pdf
- ✓ Académie nationale de Pharmacie, Bonnes pratiques de dispensation du médicament par le pharmacien d'officine », Rapport, novembre 2013.
- ✓ Allenet B, Torchon C, Calop J, « Perception, expérience et attentes du grand public vis-à-vis du pharmacien d'officine », Bull Ordre Pharm 2003 ; 379 : 229-235.
- ✓ American Pharmacists Association, ASHP-APhA Medication Management in Care Transitions Best Practices,
http://media.pharmacist.com/practice/ASHP_APhA_MedicamentManagementinCareTransitionsBestPracticesReport2_2013.pdf
- ✓ ARS IDF, Précis de réglementation applicable à l'officine » http://www.ars.iledefrance.sante.fr/fileadmin/ILE-DE-FRANCE/ARS/7_Acteurs_en_Sante/Pharmacies_de_garde/precis_officine_octobre2012.pdf
- ✓ Bedouch P, Bardet JD, Calop J, Allenet B, « L'iatrogénèse médicamenteuse : quels enjeux pour la pharmacie Clinique » ? in Pharmacie clinique et thérapeutique, Elsevier Masson, Paris 2012:9-22
- ✓ Bras PL, Kiour A, Maquart B, Morin A. Rapport Pharmacies d'officine : rémunération, missions, réseau, rapport IGAS RM2011-090P, juin 2011.
- ✓ Calop J, Bedouch P, Allenet B, « Définition de la pharmacie clinique », in Pharmacie clinique et thérapeutique, Elsevier Masson, Paris 2012
- ✓ Calop J, Bedouch P, Allenet B, « La validation d'ordonnance », in Pharmacie clinique et thérapeutique, Elsevier Masson, Paris 2012
- ✓ Cespharm, enquête auprès des adhérents au Programme « Vitrines d'éducation et de prévention pour la santé » en 2005
<http://www.cespharm.fr/fr/Prevention-sante/Connaitre-le-Cespharm/Activites/Conception-et-realisation-d-actions-de-sante-publique/Programme-Vitrines-d-education-et-de-prevention-pour-la-sante>
- ✓ Colloque national : Pharmaciens et complémentaires santé : vers des services pharmaceutiques innovants ? université Paris Descartes, avril 2010
- ✓ Colloque national : Pharmaciens, assureurs santé et services pharmaceutiques ambulatoires, université Paris Descartes, juin 2011
- ✓ Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens, La pharmacie d'officine en France : bilan et perspectives - livre blanc. Paris2008. <http://www.ordre.pharmacien.fr/Communications/Rapports-Publications-ordinales/Livre-blanc-La-pharmacie-d-officine-en-France>
- ✓ Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens – Haute Autorité de Santé, Fiches « Sortie de la réserve hospitalière », 2012. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_412202/fr/bon-usage-du-medicament

- ✓ Costedoat M, Sarraute C. « La qualité en pratique », Ed du Moniteur, Paris, 2010
- ✓ Cour des Comptes, rapport, LA SANTÉ DANS LES OUTRE-MER Une responsabilité de la République, juin 2014.
- ✓ DGOS, Guide «Qualité de la prise en charge médicamenteuses, Outils pour les établissements de santé ». Fiche n° 6, Février 2012
- ✓ Durand N, Lannelongue C, Legrand P, Marsala V. Rapport Hospitalisation à domicile (HAD, tomes 1 et 2),
- ✓ Fouassier E, « Dispensation pharmaceutique : une intervention remarquable du Conseil d'État » RM2010-109P, novembre 2010. Médecine & Droit, 2002 (57):13-21.
- ✓ Fouassier E, « Vers une clause de conscience pour le pharmacien d'officine ? » - Revue de droit sanitaire et social, 2003(1):43-52.
- ✓ Fouassier E, « Ordonnance de médecins étrangers : le Conseil d'État botte en touche » - Bull. Ordre pharm., n°389, déc. 2005:517-524.
- ✓ « Good dispensing Practice Manual » The Hong Kong Medical Association, <http://www.hkma.org/download/others/GoodDispensingPracticeManual.pdf>
- ✓ Groupement pharmaceutique de l'Union Européenne, « Livre blanc de la pharmacie d'officine européenne » - 2012, <http://www.ordre.pharmacien.fr/Communications/Rapports-Publications-ordinales/Livre-blanc-de-la-pharmacie-d-officine-europeenne>
- ✓ Guide d'assurance qualité officinale <http://www.eoa.u-bordeaux2.fr/Qualite/gaq.pdf>
- ✓ « Guide des bonnes pratiques pharmaceutiques officinales », Belgique, arrêté royal de 2009, http://www.fagg-afmps.be/fr/binaries/AR-KB-2009-01-21-guide-BPO_tcm291-37383.pdf
- ✓ « Guide de pratique, rôle 6 : gérer les médicaments », Ordre des pharmaciens du Québec, <http://guide.opq.org/documents/ROLE6.PDF>
- ✓ « Guidelines for dispensing of medicines », Pharmacy Board of Australia (2009). Jooris, D (2006) Mise en place au sein d'une officine de la démarche qualité en vue de l'obtention du label
- ✓ HAS, Stratégie médicamenteuse du contrôle glycémique du diabète de type 2, janvier 2013.
- ✓ Horta MR, A Nationwide Diabetes Campaign: Portuguese pharmacies identify uncontrolled diabetic patients, poster 2007, ANF Pharmacy-Based Disease Management Dept.
- ✓ Lechertier L, « Expérimentation d'un service de santé à l'officine en prévention secondaire : la détection de facteurs de risque de la broncho-pneumopathie obstructive (BPCO) », communication, Académie Nationale de Pharmacie, 4 juin 2014. http://www.acadpharm.org/aff_search.php?search=lechertier&zn=&lang=fr&rub=&id=&lieu=
- ✓ Legrain S, Quelle place pour les pharmaciens d'officine dans le parcours des personnes âgées polypathologiques ? Communication devant l'Académie de pharmacie, 4 juin 2014. http://www.acadpharm.org/aff_search.php?search=legrain&zn=&lang=fr&rub=&id=&lieu=
- ✓ Fondation Concorde, L'observance des traitements : un défi aux politiques de santé. Rapport mars 2014.
- ✓ Lepage H, Megerlin F, Dutertre H et al, « Projet d'insertion de l'opinion pharmaceutique et du dossier de suivi pharmaco-thérapeutique dans les logiciels existant à l'officine », Bull. Ordre Pharm, 2003 ; 380 : 247-261.
- ✓ Mailhot C, Mallet L, « Concept des soins pharmaceutiques (pharmaceutical care) au Québec : une approche systématique du patient », in Pharmacie clinique et thérapeutique, Elsevier Masson Paris 2012 :1245-1255
- ✓ Megerlin F, « L'autonomie de l'acte pharmaceutique. Vers une réforme du Code de déontologie ? » Rev. Dalloz dr. san. soc. 2000 (4) : 746-761.

- ✓ Megerlin F, « L'acte pharmaceutique. Réflexions juridiques pour une refondation intellectuelle et éthique », Bull. Ordre Pharm 2002 ; 375 : 273-381.
- ✓ Megerlin F, « La dispensation du médicament en ville à l'aube du XXIème siècle : une évolution impérative des objectifs et des méthodes », in Droit et économie pharmaceutiques : perspectives 2005, Editions de Santé, Paris 2005:195-218.
- ✓ Megerlin F, « Impact du nouvel article L. 5125-23-1 du Code de la santé publique sur la responsabilité du pharmacien dispensateur », spécial Droit de la santé n°3, sous l'égide de l'Institut de droit de la santé, Gaz Pal. 2007, 37-38.
- ✓ Megerlin F, « De la qualification à l'évaluation du service pharmaceutique ? Apport et limites de la convention nationale Assurance Maladie - pharmaciens d'officine de 2006 », Rev. Dalloz dr. san. soc. 2007 (2) : 269-280.
- ✓ Megerlin F, « Les personnes âgées face au médicament. Changement de paradigme en droit pharmaceutique », Rev. Dalloz dr. san. soc. 2007 (4) : 623-632.
- ✓ Megerlin F, Lepage H, Dutertre H, « Genèse d'une base de données de santé : du dossier pharmaceutique au suivi pharmacothérapeutique », n° spécial systèmes d'information, Revue Santé et systémique, Hermès Lavoisier éd., 2007 (1) : 157-176.
- ✓ Megerlin F, « L'autonomie conventionnelle Assurance-maladie – pharmaciens : limites et perspectives », Gaz. Pal. n° spécial droit de la santé (2008), 8 et 9 oct, 65-69.
- ✓ Megerlin F, « La vaccination et le pharmacien en France : pour des actes innovants, vers des organisations innovantes ? » Annales Pharmaceutiques Françaises (2012) 70, 323-332.
- ✓ Megerlin F, Dahan M, Lhoste F, « Diffusion des tests de diagnostic rapide. Impact sur l'organisation des soins », Médecine et droit (2012);113:42-48.
- ✓ Megerlin F, « La vaccination par le pharmacien : expériences étrangères », à paraître, Ann Pharm Fr 2014 (in process).
- ✓ Megerlin F, Bégue D, Robinson JC. « De la propharmacie aux paiements collectifs en oncologie. Quel intérêt de l'expérience américaine pour la France ? », à paraître RGDM 2015.
- ✓ Moreau R, Lepage H, Blanchet F, Megerlin F, « La vaccination par le pharmacien d'officine : point de situation », Annales Pharmaceutiques Françaises (2012) 70, 309-314.
- ✓ Pitet L, « La qualité à l'officine », Ed du Moniteur, Paris, 2004 Rapport de l'Académie nationale de Pharmacie sur « Les médicaments génériques » décembre 2012.
- ✓ Rapport OMEDIT Centre, « Les Bonnes Pratiques de Prescription Médicamenteuse (patient hospitalisé, sortant ou vu en consultation externe) », sept. 2009.
- ✓ WHO, Management Sciences for Health, Chapter 30 Ensuring good dispensing practices, 2012, <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19607en/s19607en.pdf>
- ✓ Wiedenmayer K, Summers RS, Mackie CA et al. Developing pharmacy practice - A focus on patient care, WHO/PSM/PAR/2006.5