



# LOI SANTÉ ADOPTÉE

## LA CONSÉCRATION DU PHARMACIEN ?

Ma santé 2022, promulguée par le président de la République le 24 juillet dernier, est une rupture. Elle tente de refondre le parcours de soin du patient, en fonction des territoires, mettant en avant l'équipe de soin entourant le patient. Pour cela, il faut briser les barrières entre les différentes professions

de santé et créer les conditions d'un travail en commun. Face aux urgences de santé publique, aux déserts médicaux, l'officine apparaît aux yeux du législateur comme une oasis, point de passage indispensable pour les patients. Une loi qui va changer l'image et la pratique de la pharmacie.

 Pierre-Hélie Disderot

### SOMMAIRE

Ce qui va changer pour vous .....	P. 20
Entre politique et santé publique, comment le pharmacien devient incontournable .....	P. 23
Entretien avec le rapporteur de la loi : Thomas Mesnier .....	P. 24

**Pharmacien correspondant, délivrance protocolisée, substitution, données de santé...**

# **Ce qui va changer pour vous**

*Rarement le pharmacien n'a été autant cité dans une loi.  
En plus d'être consacré dans son rôle de professionnel de santé, il se voit confier de nouvelles missions qui vont changer la pratique officinale.*



**O**n ne cesse de le répéter : le pharmacien n'est pas un simple commerçant, mais un professionnel de santé. Spécialiste des médicaments, au contact des patients, il est accessible et à l'écoute. Ce qui lui vaut, au travers de la grande loi santé du quinquennat, une véritable consécration. Cela passe par plus de droits et de devoirs, plus de missions et de responsabilités. Nous tentons d'éclaircir les changements à venir.

## Le pharmacien correspondant

Le concept de pharmacien correspondant n'est pas nouveau, et date de la loi HPST de 2009. Pourtant, il n'a jamais été mis en pratique. «Auparavant l'article sur le pharmacien correspondant était dérogatoire et il fallait passer par le filtre de la HAS. Tout a été fait pour que rien ne change, empêchant que les protocoles émergent. Aujourd'hui c'est différent, le pharmacien correspondant devient la règle», rappelle Gilles Bonnefond, président de l'USPO. Le manque de médecins et la difficulté d'accès aux soins ont poussé le législateur à remettre ce texte au goût du jour, afin de dégager du temps médical.

Que dit cette nouvelle mouture ? «Le pharmacien peut être désigné comme un correspondant au sein d'une équipe de soin par le patient, ou par le médecin traitant et avec son accord, pour renouveler des traitements chroniques ou ajuster la posologie de certains traitements», explique Arnaud Lami, directeur du laboratoire de recherche en droit de la santé d'Aix-Marseille Université. Pour lui : «l'idée est assez claire, faire des économies et rationaliser le parcours de soin».

Dans l'officine, nous pouvons nous attendre à une plus grande liberté vis-à-vis des

médecins, tout en les informant, et à des échanges toujours plus constructifs avec les patients chroniques. Pour Gilles Bonnefond, cela va «résoudre une partie des problèmes en milieu rural où, si vous n'avez pas la proximité d'un médecin, vous perdez du chiffre d'affaires». Mais cette reconnaissance des compétences du pharmacien ne s'arrête pas là.

## La délivrance protocolisée

Émanant d'un amendement qui aura soulevé de longs et houleux débats, la délivrance protocolisée est certainement le changement le plus important dans la pratique, apporté cette loi santé. «Cela va bien au-delà de la simple évolution législative, cela bouleverse le rapport entre le patient et le pharmacien. Nous dépassons le schéma historique dans lequel le pharmacien était uniquement là pour délivrer des médicaments prescrits par le médecin. Un véritable changement de perspective et de philosophie», analyse, Arnaud Lami. Il tempère tout de même cet enthousiasme : «Sur le papier, tout est beau. Mais il faut être prudent sur la mise en place de ce dispositif, sur ce qui sera permis.»

D'inspiration suisse, ces protocoles permettront au pharmacien, en suivant un arbre décisionnel bien précis que devrait fournir la HAS, de délivrer des traitements soumis à prescription obligatoire, sans ordonnance. Mais attention, si la mise en place est prévue pour le 1<sup>er</sup> janvier 2020, les pathologies et les spécialités concernées ne sont pas encore arrêtées. Traitements de la cystite, de l'angine bactérienne, paracétamol codéiné... Nous ne pouvons que nous perdre en conjectures. Contactée, la HAS ne souhaite pas encore communiquer sur les protocoles,

**“ Cela va bien au-delà de la simple évolution législative, cela bouleverse le rapport entre le patient et le pharmacien. Un véritable changement de perspective et de philosophie. ”**

**Arnaud Lami**, directeur du laboratoire de recherche en droit de la santé (Aix-Marseille Université)



car elle n'a pas été saisie par le ministère de la Santé.

«Je pense que tout ne sera pas prêt au 1<sup>er</sup> janvier, ce serait illusoire de penser cela. Il y a un travail de fond à faire, pathologie par pathologie, avec les prescripteurs, avant que cela devienne concret dans la pratique des pharmaciens», prévoit Philippe Basset, président de la FSPF. «Wait and see».

## Quelles nouvelles responsabilités ?

Quelles seront les conséquences de la délivrance protocolisée en termes de responsabilité pour le pharmacien ? «Historiquement, le juge a une vision de la responsabilité très orientée sur les missions traditionnelles. Le pharmacien est protégé par la présence du médecin, il y a un partage de responsabilité. Ce n'est pas le pharmacien qui est le plus condamné péquinaire-ment. Avec ce nouveau schéma, la donne est susceptible de changer», souligne Arnaud Lami. En tant qu'acteur central du dispositif, si le pharmacien ne respecte pas scrupuleusement les protocoles, ou connaît mal la réglementation, il s'expose à un engagement important de sa responsabilité.

Pour Gilles Bonnefond, «Le véritable danger, c'est de faire ce que l'on fait aujourd'hui :

delivrer des médicaments sans protocole. La délivrance protocolisée, au contraire, sécurisera la situation.» Reste à voir si les assurances seront de cet avis, car il est possible qu'elles augmentent leurs tarifs pour encaisser des sanctions potentiellement plus élevées.

## Le droit de substitution élargi en cas de rupture d'approvisionnement

Les ruptures d'approvisionnement sont devenues un véritable problème de santé publique auquel nos confrères sont confrontés quotidiennement. «Le gouvernement et les autorités sanitaires peinent à trouver une solution politique, pour une raison assez simple : en face d'elles, elles ont de grands groupes pharmaceutiques et des enjeux économiques qu'elles n'arrivent pas à juguler», observe Arnaud Lami. Le législateur se devait d'agir, et il s'est une fois de plus reposé sur le pharmacien en introduisant un nouveau cas légal de substitution.

En cas de rupture d'approvisionnement, les pharmaciens auront la possibilité de substituer les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur, dont l'interruption pourrait se révéler particulièrement dangereuse

pour le patient. Là encore, la liberté du pharmacien est toute relative, il faudra agir conformément aux recommandations de l'ANSM, publiées sur son site internet, inscrire la substitution sur l'ordonnance et informer le prescripteur. Un parcours clouté duquel il ne faudrait pas trop s'écartez. Notre expert juridique nous met en garde « *car cette nouvelle compétence va être susceptible d'apporter des complications* ». Il faudra aussi savoir faire preuve de pédagogie au comptoir. Le levothyrox nous a rappelé à quel point les patients peuvent être pointilleux vis-à-vis de leur traitement.

### Données de santé et télésiens, tout est prêt pour le changement

La loi du 24 juillet 2019 met aussi en avant le partage de données de santé. « *La relation entre le pharmacien et les données de santé est une relation particulière. Là où le dossier médical a échoué, le dossier pharmaceutique est une véritable réussite. Le pharmacien a été un acteur clé de l'utilisation et surtout de*

*la réception de ces données de santé* », souligne Arnaud Lami. L'officine est un point central de récupération des données, et la loi va dans ce sens, en facilitant leur récupération et en ouvrant les possibilités de partage au sein de l'équipe de soin. Ce qui permettra au pharmacien d'officine d'avoir accès à l'intégralité des données médicales tant que le patient ne s'y oppose pas. En janvier 2021, l'accord des patients pour le partage de leurs données de santé deviendra tacite. « *Il faudra être extrêmement vigilant sur le devoir d'information. On le voit pour les médecins, beaucoup de sanctions sont prononcées* », ajoute Arnaud Lami.

L'ajout du télésoin au code de la santé publique va permettre d'encadrer la pratique d'actes de soin à distance à l'aide des technologies de l'information. Ils seront définis par arrêté du ministère en charge de la santé, après avis de la HAS et seront pris en charge par la Sécurité sociale. Cette vision d'un changement de la pratique, apporté par la technologie, laisse certains enthousiastes, comme

## DPC : UNE ACCRÉDITATION POUR REMETTRE DE L'ORDRE

En 2018, la Cour des comptes avait épingle l'agence nationale du développement professionnel continu (ANDPC) dans un rapport particulièrement sévère, où elle dénonçait « **un dispositif flou qui pâtit d'un encadrement inefficace** ». Dans le milieu de la pharmacie, la formation continue est très en avance au regard des autres professions réglementées, notamment grâce au DPC. Toutefois « *il y a un manque de suivi des organismes de formation, qui sont de plus en plus nombreux en raison des enjeux économiques. Ces organismes font parfois appel à des gens dont les compétences sont relatives, voire de mauvaise qualité* », commente Arnaud Lami.

Pierre Béguerie nous fait part de son expérience en région, à propos de la formation vaccinale. « *Nous nous sommes rendu compte qu'il y avait des différences certaines entre les sociétés agréées. Si l'agrément était le même, les programmes ne l'étaient pas. À la sortie, nous n'avions pas le même niveau de formation, donc de compétence* ». Et les exemples sont légion.

Le gouvernement prévoit donc, dans les prochaines années, de légitérer par voie d'ordonnance afin d'encadrer le DPC et de créer une procédure de certification indépendante. Pour certains, peu scrupuleux, c'est la fin d'un eldorado aux conséquences sanitaires dangereuses. Pour les professionnels de santé, c'est la promesse d'une formation de meilleure qualité, indispensable pour se former aux nouvelles missions prévues dans la loi.

Pierre Béguerie, pharmacien titulaire et président de sa section au Conseil national de l'Ordre des pharmaciens : « *Le télésoin est l'exemple même du travail coordonné. La technique va évoluer, et avec de moins en moins de frais. De plus, des*

*financements sont prévus, qui seront forcément encadrés. Ce système est mis en place pour répondre à un besoin* ». Pour lui, cette loi santé ne peut pas être une victoire. « *Dans la santé, il n'y a pas de victoire, il n'y a que des progrès* ».

## LA PRESCRIPTION DE VACCIN PAR LE PHARMACIEN

La dernière loi de financement de la Sécurité sociale avait déjà, à la suite d'une expérimentation réussie, autorisé les pharmaciens à effectuer des vaccinations. La nouvelle loi santé va dans ce sens, en autorisant les pharmaciens à prescrire les vaccins, qui, en tant que substance injectable, sont inscrits au registre des substances vénéneuses, conformément au droit européen. « **Potentiellement, dans le temps, nous préconisons que puisse être prescrit l'ensemble des rappels de l'adulte** », indique Philippe Basset. La vaccination par le pharmacien ne serait plus cantonnée à la grippe saisonnière, et l'officine deviendrait un lieu de prévention privilégié où les patients pourraient mettre leur couverture vaccinale à jour. Une reconnaissance supplémentaire pour la profession, un pas en avant pour la santé de nos concitoyens.



# Entre politique et santé publique, comment le pharmacien devient incontournable

*Certains voyaient la profession en péril, et voilà le pharmacien conforté dans son rôle de professionnel de santé de première ligne. La menace tournant autour du monopole est-elle pour autant écartée ? Les officines vont-elles retrouver leur croissance ?*

**A**lors que le pays est touché par une importante crise des services d'urgence, et les déserts médicaux deviennent un problème de santé publique, la disponibilité du pharmacien et le maillage territorial des officines sont apparus salvateurs aux yeux des pouvoirs publics qui ont décidé de mettre le pharmacien en première ligne.

Ce qui échoit sur un partage de certaines compétences du médecin, dont vont profiter les sages-femmes, les infirmiers et les pharmaciens. Le texte s'inscrit dans la continuité directe des CPTS.

## Reconnaissance de l'acteur de santé, monopole protégé ?

Comment éviter de parler du sacro-saint monopole pharmaceutique ? Ces dernières années, sous la pression du droit de l'Union européenne, le monopole a vacillé. En 2014, alors que l'actuel président de la République était ministre de l'Économie, il a fallu descendre dans la rue pour le défendre. Encore récemment, l'Autorité de la concurrence prônait un assouplissement du monopole, une autorisation de vente des médicaments OTC dans les grandes surfaces. Ce qui

ne laissait pas vraiment l'optimisme s'installer. Pourtant, le législateur a pris ces prédictions à contre-pied, réaffirmant le rôle du pharmacien. Il a même inscrit le conseil pharmaceutique dans le Code de la santé publique, une évidence certes, mais surtout une reconnaissance. La loi du 24 juillet va même plus loin en offrant au Conseil de l'ordre un droit de regard sur le financement de l'officine, préservant les pharmaciens des injonctions de pouvoirs financiers extérieurs.

Pour Philippe Besset, rien n'est acquis, «*cela n'arrêtera pas Leclerc, nos adversaires sont toujours là, ils sont connus, leurs arguments aussi. La loi renforce notre position, mais ne les stoppera pas, ces adversaires sont complètement motivés. Ils ne s'arrêteront jamais. Nous non plus !*

## Changements de perspectives, changements de rémunérations

La mise en place de ces nouvelles missions, gratifiantes à l'égard de la profession, nécessitera un investissement de la part des pharmaciens, si ce n'est d'argent, au moins de temps. Les textes prévoient

des rémunérations qui devront être discutées. En tout cas, un changement de paradigme est à prévoir.

«*Le monde est en train de changer et la rémunération uniquement à l'acte de dispensation n'est plus suffisante aujourd'hui*», assène Gilles Bonnefond. Il voit dans les missions d'accompagnement du patient, actuelles et à venir, des outils pour aller chercher de la croissance. «*Nous, à l'USPO, nous avons choisi d'être moins payés à la marge commerciale et d'être plus payés à l'acte de dispensation. C'est un véritable choix stratégique*», ajoute-t-il. Pour lui, l'avenant 11 de la convention, signé par l'USPO, a été en avance sur les textes, montrant que la profession avait fait le choix du patient et non celui du commerce.

Philippe Besset et la FSPF sont aussi sur le qui-vive. «*À peine l'encre est sèche que nous réclamons déjà une modification de la loi santé. Pour que l'acte de délivrance soit remboursé, il faut modifier le rôle de la convention pharmaceutique, ce qui va nous permettre de définir l'acte remboursable.*» Son objectif est, en passant par la prochaine loi de financement de la Sécurité sociale, de modifier l'article du code de la Sécurité

sociale définissant la convention pharmaceutique, «*pour rajouter un paragraphe disposant que la convention traite aussi de la tarification des honoraires dus au pharmacien dans le cadre de la délivrance protocolisée.*» •

**“ La loi renforce notre position sur le monopole, mais ne stoppera pas nos adversaires. Ils sont complètement motivés, ne s'arrêteront jamais. Nous non plus ! ”**

**Philippe Besset,**  
président de la FSPF



# « Je sais à quel point les pharmaciens peuvent rendre service au quotidien. »

*Son rapport sur les soins non programmés a nourri la loi « Ma santé 2022 ». Il a, pour répondre aux problèmes d'accès aux soins et à l'engorgement des urgences, proposé de miser sur le pharmacien comme acteur de santé de premier choix. **Thomas Mesnier, député LREM de la Charente, médecin urgentiste et rapporteur de la loi**, répond à nos questions.*

## **La Revue Pharma : Considérez-vous que cette loi offre une place centrale au pharmacien ?**

**Thomas Mesnier :** Celui qui a la place centrale dans cette loi, c'est le patient ! Nous souhaitons une transformation globale du système, pour améliorer l'accès au soin du patient, grâce à tous les acteurs du secteur. Dont le pharmacien qui prend un rôle plus important encore, avec des missions supplémentaires. Le médecin généraliste reste la pierre angulaire du parcours de soin, mais toute l'organisation territoriale se fonde sur une équipe pluridisciplinaire, avec l'ensemble des professionnels de santé qui doit se mettre en réseau. Cela change vraiment la logique du travail entre les différentes professions.

## **Pourquoi avez-vous déplacé certains pouvoirs, du médecin vers le pharmacien ?**

Je sais à quel point les pharmaciens peuvent rendre service au quotidien. Les Français ont confiance en leur médecin traitant et en leur pharmacien. Il a une place prépondérante. En plus de ses compétences de professionnel de santé, le pharmacien a l'immense force de maillage du territoire, avec des croix vertes dans toutes les villes et presque tous les gros villages de France. Tout cela en fait un acteur de premier plan.

Il suffit de voir le nombre de personnes se présentant pour une cystite. Parfois, le pharmacien peut dépanner, hors les clous, mais souvent il renvoie les patients vers les urgences pour des questions de responsabilité.

L'idée est de remettre du bon sens dans ce système de soin, pour qu'il soit apte à protéger le patient et le pharmacien.

Cela m'a valu des messages réprobateurs de la part de médecins. Je ne représente pas les médecins, mais tous les Français. Quand j'agis, c'est pour le bien commun. Ce qui paralyse notre système de santé, c'est aussi le corporatisme de part et d'autre, il est temps de casser les murs.

## **Comment expliquez-vous que, pour une fois, les pharmaciens aient réussi à faire valoir leurs compétences ?**

Ça a été un amendement emblématique, pour enrichir la loi, mais aussi donner quelque chose de palpable aux Français. Désormais, les patients savent qu'en début d'année prochaine, en cas de cystite ou d'angine, ils pourront directement se diriger vers leur pharmacien. Il a fallu beaucoup de courage politique pour porter cela, car les syndicats de médecins étaient vent debout.

Le soutien des pharmaciens a été important. L'Ordre et les syndicats ont réussi à convaincre nombre de collègues parlementaires que la proposition Mesnier avait du sens.

## **Le prescripteur et la personne assurant la délivrance vont être une seule et même personne. Ne craignez-vous pas qu'il y ait des abus ?**

Le protocole sera élaboré par la HAS. Il y aura donc des points précis à valider, et, si ces conditions ne sont pas remplies, le pharmacien ne pourra pas délivrer. J'insiste : il n'y aura pas de pharmacien prescripteur. Cela ne



**“ Ne laissez pas les CPTS aux autres professionnels de santé, soyez leaders ! ”**

CREDIT : YOHAN BONNET

doit pas nous empêcher d'établir des mesures bénéfiques à l'immense majorité de la population, patients et soignants.

## **Sans décret d'application ni protocole publié, ne craignez-vous pas que cette loi en reste au stade d'idée ?**

Il faut que cela prenne vie. Une fois la loi adoptée, c'est là que tout commence. Les députés ont comme mission de contrôler l'application de la loi. En tant que rapporteur général de la loi, je vais être en contact au quotidien avec le cabinet d'Agnès Buzyn et la DGOS, pour suivre les travaux sur les différents décrets et arrêtés d'application, pour m'assurer que la loi prendra vie sur le

terrain, dans les meilleurs délais. L'Ordre et les syndicats devront aussi consolider la mise en place de ces nouvelles missions.

### En réaffirmant la place du pharmacien, pensez-vous que cela protégera à l'avenir le monopole pharmaceutique ?

Probablement. En tout cas, le rôle du pharmacien est clairement renforcé et conforté dans ses appuis, ses missions et son ancrage territorial. La question de vendre des médicaments chez Leclerc s'est posée dans les couloirs de l'Assemblée. Je l'ai repoussée d'un revers de manche, la délivrance de médicaments n'est pas anodine ! Elle nécessite une véritable compétence, un conseil adapté. Il n'est pas question de, à la fois, renforcer le rôle du pharmacien, pour ensuite faire n'importe quoi dans la rue d'à côté.

### Le gouvernement semble dépassé par les ruptures d'approvisionnement.

### Vous avez permis aux pharmaciens de substituer les traitements importants, comment cela va-t-il se passer ?

Le pharmacien est formé pour. Nous avons un problème évident : nous n'avons plus

d'autonomie médicamenteuse. Il nous faut donc trouver des solutions. Si les critiques diront que la substitution est une solution à court terme, je pense qu'elle peut apporter de vraies issues au quotidien pour les patients.

### Selon vous, quelle place vont prendre les pharmaciens à l'avenir ?

C'est avant tout celle qu'ils voudront prendre. C'est la place d'un professionnel de santé accessible à chacun, de premier recours pour les soins du quotidien. Être davantage une première porte d'accès aux soins. Nous sommes à un tournant. Ne laissez pas les CPTS aux autres professionnels de santé, soyez leaders ! Il faudra, avant tout, évaluer l'effet combiné de ces mesures et de la place prise par le pharmacien dans les années qui viennent. Cela ne suffit pas d'adopter la loi et de s'assurer de sa bonne mise en place, si les professionnels ne s'engagent pas sur le terrain.

### Pensez-vous que le rôle du pharmacien puisse encore se renforcer ?

Oui bien sûr ! Actuellement, nous travaylons sur les urgences et nous avons besoin

de points fixes pour délivrer les soins. Il y a des cabinets médicaux, des maisons de santé, mais aussi les pharmacies. Leur rôle d'urgence devra être approfondi.

### Qui vous a mis des bâtons dans les roues ?

Beaucoup de monde, même au sein de la majorité, mais surtout des députés de l'opposition, notamment de gauche, ce qui est assez surprenant. Ils ont été les plus durs sur l'amendement pharmacien. Historiquement, c'est plutôt la droite qui défend le plus les médecins. Sur la question, ils étaient assez divisés. Malgré tout, certains points transcendent les courants politiques. Agnès Firmin-Le Bodo, pharmacienne et député Agir du Havre (anciennement LR, NDLR), a notamment été un soutien important de l'amendement. Les syndicats de médecins ont été plutôt virulents. Cela s'explique, les discussions parlementaires étaient concomitantes aux négociations conventionnelles. Sans avoir de soutiens en haut lieu, cela aurait été beaucoup plus compliqué. Mais quand on est convaincu de bien faire, on y arrive ! •

Offre d'abonnement à **la Revue PHARMA**

+

votre dossier de formation offert à chaque parution

### ✓ JE M'ABONNE À PHARMA (11 N°s)

<input type="checkbox"/> Abonnement .....	<b>85 € TTC</b>
<input type="checkbox"/> Étudiant (joindre photocopie de la carte d'étudiant) .....	<b>60 € TTC</b>
<input type="checkbox"/> Abonnement à l'étranger (11 n°s)	
<input type="checkbox"/> DOM TOM & Union européenne .....	<b>98 € TTC</b>
<input type="checkbox"/> Étranger hors UE .....	<b>108 € TTC</b>

À nous retourner accompagné de votre règlement à :

**Expressions Pharma** • 2, rue de la Roquette  
Passage du Cheval-Blanc • Cour de mai  
75 011 Paris • Tél. : 01 49 29 29 29  
E-mail : [courrierpharma@expressiongroupe.fr](mailto:courrierpharma@expressiongroupe.fr)

M.  Mme

Nom : .....

Prénom : .....

Adresse d'expédition : .....

Code postal : .....

Ville : .....

Tél. : .....

Fax : .....

E-mail : .....

#### Règlement

Chèque à l'ordre d'**Expressions Pharma**

Carte bancaire n° : .....

Expire le : .....

Cryptogramme : .....

Signature obligatoire ►