

UNIVERSITE DE LIMOGES
FACULTE DE PHARMACIE

Année 2010



Thèse n°... 2324 / 1

THESE
POUR LE DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

DU PHARMAKEUS AU PHARMACIEN D'OFFICINE
LES NOUVELLES MISSIONS PHARMACEUTIQUES
DANS LE CADRE DE LA LOI HPST



Présentée et soutenue publiquement le :

Mercredi 29 Septembre 2010

Par :

Yannick FRULLANI

Né le 4 Mars 1984, à Brive-la-Gaillarde

JURY :

Monsieur le Professeur Jean-Luc DUROUX, président.

Madame Catherine FAGNERE, maître de Conférences, directeur de thèse.

Monsieur Michel DEYSSON, Pharmacien conseil, co-directeur de thèse.

Monsieur Bernard PLANCHE, docteur en Pharmacie.

UNIVERSITE DE LIMOGES
FACULTE DE PHARMACIE

Année 2010

Thèse n°.....

THESE
POUR LE DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

DU PHARMAKEUS AU PHARMACIEN D'OFFICINE
LES NOUVELLES MISSIONS PHARMACEUTIQUES
DANS LE CADRE DE LA LOI HPST

Présentée et soutenue publiquement le :

Mercredi 29 Septembre 2010

Par :

Yannick FRULLANI

Né le 4 Mars 1984, à Brive-la-Gaillarde

JURY :

Monsieur le Professeur Jean-Luc DUROUX, président.

Madame Catherine FAGNERE, maître de Conférences, directeur de thèse.

Monsieur Michel DEYSSON, Pharmacien conseil, co-directeur de thèse.

Monsieur Bernard PLANCHE, docteur en Pharmacie.

« La pharmacie est une collection de sciences, un art et une profession ».

Professeur Léon Guignard, 1913.

LISTE DU CORPS ENSEIGNANT DE LA FACULTE

DOYEN DE LA FACULTE

Monsieur le Professeur **DUROUX** Jean-Luc

1^{er} VICE-DOYEN

Madame **FAGNERE** Catherine, Maître de Conférences

2^{ème} VICE-DOYEN

Monsieur **BATTU** Serge, Maître de Conférences

PROFESSEURS

BENEYTOUT Jean-Louis	BIOCHIMIE – BIOLOGIE MOLECULAIRE
BOTINEAU Michel	BOTANIQUE ET CRYPTOLOGAMIE
BROSSARD Claude	PHARMACODYNAMIE
BUXERAUD Jacques	CHIMIE ORGANIQUE – CHIMIE THERAPEUTIQUE
CARDOT Philippe	CHIMIE ANALYTIQUE
CHULIA Albert	PHARMACOGNOSIE
CHULIA Dominique	PHARMACOTECHNIE
DELAGE Christiane	CHIMIE GENERALE ET MINERALE
DESMOULIERE Alexis	PHYSIOLOGIE
DREYFUSS Gilles	PARASITOLOGIE – MYCOLOGIE
DUROUX Jean-Luc	PHYSIQUE - BIOPHYSIQUE
LOUDART Nicole	PHARMACOLOGIE

PROFESSEURS DES UNIVERSITES – PRATICIENS HOSPITALIERS DES DISCIPLINES PHARMACEUTIQUES

LACHATRE Gérard	TOXICOLOGIE
MOESCH Christian	HYGIENE – HYDROLOGIE - ENVIRONNEMENT
ROGEZ Sylvie	BACTERIOLOGIE – VIROLOGIE

MAÎTRES DE CONFERENCES

BASLY Jean-Philippe	CHIMIEANALYTIQUE
BATTU Serge	CHIMIE ANALYTIQUE ET BROMATOLOGIE

BEAUBRUN GIRY Karine	PHARMACOTECHNIE
BILLET Fabrice	PHYSIOLOGIE
CALLISTE Claude	BIOPHYSIQUE – MATHEMATIQUE – INFORMATIQUE
CLEDAT Dominique	CHIMIE ANALYTIQUE
COMBY Francis	CHIMIE THERAPEUTIQUE
COURTIOUX Bertrand	PHARMACOLOGIE – PARASITOLOGIE
DELEBASSEE Sylvie	BACTERIOLOGIE – VIROLOGIE
DEMIOT Claire-Elise	PHARMACOLOGIE
FAGNERE Catherine	CHIMIE ORGANIQUE
FROISSARD Didier	BOTANIQUE ET CRYPTOLOGAMIE
JAMBUT Anne-Catherine	CHIMIE THERAPEUTIQUE
LABROUSSE Pascal	BOTANIQUE ET CRYPTOLOGAMIE
LEGER David	BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLECULAIRE
LIAGRE Bertrand	SCIENCES BIOLOGIQUES
LOFTI Hayat	TOXICOLOGIE
MARION-THORE Sandrine	CHIMIE THERAPEUTIQUE
MARRE-FOURNIER Françoise	BIOCHIMIE
MILLOT Marion	PHARMACOGNOSIE
MOREAU Jeanne	IMMUNOLOGIE
POUGET Christelle	CHIMIE ORGANIQUE APPLIQUEE A LA THERAPEUTIQUE
ROUSSEAU Annick	BIOMATHEMATIQUES
SIMON Alain	CHIMIE PHYSIQUE ET CHIMIE MINERALE
TROUILLAS Patrick	BIOMATHEMATIQUES ET INFORMATIQUE PHARMACEUTIQUE
VIANA Marylène	PHARMACOTECHNIE
VIGNOLES Philippe	BIOMATHEMATIQUES

**MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES – PRATICIENS
HOSPITALIERS DES DISCIPLINES PHARMACEUTIQUES**

DREYFUSS Marie-Françoise	CHIMIE ANALYTIQUE ET BROMATOLOGIE
---------------------------------	-----------------------------------

PROFESSEUR CERTIFIE

MARBOUTY Jean-Michel

ANGLAIS

REMERCIEMENTS

Réussir ses études, ce n'est pas avoir de la chance, ce n'est pas le fruit du hasard. Ce succès, je le dois à toutes celles et ceux qui ont su m'apporter aide et soutien au cours de ces longues années.

Ainsi, je remercie :

Monsieur le Président du Jury, Monsieur Jean-Luc DUROUX, qui non seulement a accepté de me soutenir dans ce travail mais qui a su, parfois, me léguer des éléments de savoir-vivre quelque peu moins classiques ;

Monsieur Bernard PLANCHE, membre du jury, homme de qualité au service de ses patients depuis quarante ans et avec qui j'ai beaucoup appris sur l'exercice de la pharmacie au sein de son équipe ;

Monsieur Michel DEYSSON, membre du Jury et co-directeur de thèse qui, grâce à ses conseils avisés et son immense savoir, m'a soutenu et aidé dans ce projet ;

Madame Catherine FAGNERE, membre du Jury et directrice de thèse, son professionnalisme, sa rigueur, sa compréhension, ses conseils, son écoute, son attention ont constitué une aide précieuse dans l'aboutissement de ce travail ;

L'ensemble du personnel de la faculté de pharmacie de Limoges qui, tous les jours, essaie d'améliorer notre cadre de vie et de nous apporter tous les éléments dont nous avons besoin ;

Les professeurs de la faculté de pharmacie de Limoges qui ont su transmettre avec pédagogie leurs savoirs et leurs compétences ;

Madame Murielle BORTEF, pour ses conseils précieux en matière de traitement de texte et de mise en page ;

Le président du groupe PHR, Lucien BENNATAN, pour son accueil et sa vision éclairée de la loi HPST ;

Monsieur Jean CATHALIFAUD, président du syndicat des pharmaciens du Limousin ;

Monsieur Cyril LOUCHER, membre de l'Association Nationale des Etudiants de Pharmacie de France.

Monsieur et Madame DELUCHE, qui m'ont accueilli dans leur officine pendant les six mois de stage de pratique professionnelle ;

L'équipe de la pharmacie MARCEAU : Nathalie, Isabelle, Sébastien, Nelly, Delphine, Paule, Martine, Carole et Raphaël ;

L'équipe de la pharmacie PLANCHE : Christian, Stéphane, Sandrine, Nelly, Marylène, Régine, Anne-Marie, Valérie ;

Mes amis de la faculté : je pense à Alain, Yassine, Camille, Maeva, Julie, Claire, Manoue, Hélène, Marjorie, Sandra, Aurélie avec qui j'ai passé des soirées et des moments festifs. Que d'agréables souvenirs ;

Marjorie et Sandra : merci pour votre soutien, votre écoute et votre disponibilité qui m'ont encouragé dans les moments difficiles ;

Claire et Aurélie : sans vos cours, il me resterait bien des lacunes ;

Edwige et Roger DEJAMMES qui m'ont inculqué rigueur et sens de l'organisation dans le travail ;

Joël et Régine MARTINEZ, mes deux professeurs, qui m'ont transmis le plaisir de la musique, ainsi que la subtilité de la danse des doigts sur le piano ;

Michèle et Jean DABERTRAND, leur générosité et leur accueil m'ont toujours apporté beaucoup de plaisir. Je pense notamment à Vias mais aussi à la cueillette des plantes pour la confection de mon herbier ;

Aurélië, Audrey, Clara et Maxime, mes confidents, mes complices, ceux avec qui j'ai grandi et partagé des souvenirs qui m'ont construit petit à petit ;

Evelyne et Claude VICTOR pour leur générosité ;

Jacqueline et Yves CHAUZU à qui je dois beaucoup et qui m'ont soutenu avec assiduité pendant ces années ;

Ma sœur Aurore qui m'a aidé notamment dans la réalisation de mon herbier ;

Ma sœur Anaïs avec qui je partage des moments de détente, très important pour évacuer le stress ;

Ma Grand-mère qui sait toujours trouver les mots justes en toute circonstance et avec qui j'ai passé tellement de bons moments. Merci Mamie ;

Arnaud, toi avec qui je partage mes joies et mes peines ;

Ma Maman et mon Papa qui ont pris un grand soin à m'encourager à étudier et sans qui, rien de tout cela n'aurait été possible ;

MERCI !

SOMMAIRE

INTRODUCTION

1. L'Histoire de la pharmacie

1.1. L'Antiquité

1.1.1. L'Orient

1.1.2. La Grèce

1.1.3. La Gaule

1.1.4. Rome

1.2. Le Moyen Age

1.2.1. Les apports du monde arabe

1.2.2. Quelques ouvrages importants

1.2.3. La création des universités

1.3. La Renaissance

1.4. Le Siècle de Louis XIV

1.5. Le Siècle des Lumières

1.6. Le XIX^{ème} siècle

1.7. Le XX^{ème} siècle

2. L'évolution de la législation pharmaceutique

2.1. Les emblèmes pharmaceutiques

2.2. La formation des pharmaciens

2.3. La législation concernant les médicaments

2.3.1. Les remèdes secrets

2.3.2. Les industries pharmaceutiques et les Autorisations de Mise sur le Marché

2.3.3. Du débit à la dispensation par les officinaux

2.3.4. La traçabilité

2.4. Reconnaissance de la profession de pharmacien

2.4.1. La création de l'Ordre National des pharmaciens

2.4.2. Les missions de l'Ordre National des pharmaciens

2.5. Vers la loi « Hôpital, Patient, Santé et Territoire »

3. L'article 38 : les missions du pharmacien d'officine

3.1. Contribution aux soins de premier recours

3.1.1. L'exigence de proximité

3.1.2. Les soins de premiers recours article L 14-11 du Code de la Santé publique

3.2. La coopération entre professionnels de santé

3.2.1. Un réseau de soins défini par le patient

3.2.2. La réforme des études de santé

3.3. Participation à la « *mission de service public de la permanence des soins* »

3.4. Actions de veille et de protection sanitaire

3.4.1. La pharmacovigilance

3.4.2. La vaccination

3.5. Education thérapeutique

3.5.1. Les compétences

3.5.2. Le programme d'éducation thérapeutique du patient

3.6. Etablissements d'Hébergement pour Personnes Âgées Dépendantes

3.6.1. Les Etablissements d'Hébergement pour Personnes Âgées Dépendantes et les Pharmacies à Usage Intérieur

3.6.2. Les rôles du Pharmacien Référent

3.7. Le Pharmacien Correspondant

3.8. Synthèse et perspectives

3.8.1. Aménagement des officines

3.8.2. Les sociétés de pharmaciens

CONCLUSION

BIBLIOGRAPHIE

ANNEXES

ANNEXE 1

ANNEXE 2

ANNEXE 3

ANNEXE 4

ANNEXE 5

TABLES DES ILLUSTRATIONS

TABLE DES MATIERES

INTRODUCTION

INTRODUCTION

Le « *pharmakopôlai* » et ses collègues : le rhizotome¹, l'unguentarius², le pigmentarius³, l'aromatarius⁴ ... sont à l'origine de l'art pharmaceutique et de la science du médicament. La pharmacie d'officine est une profession héritière d'une histoire très riche. Les apothicaires ont su chaque jour prouver que leur art était nécessaire et avait un intérêt pour la santé publique. L'esprit pharmaceutique a évolué au fil des années et la profession s'est rapidement organisée de façon à établir des règles de bonnes pratiques.

En effet, le pharmacien est le seul professionnel de santé reconnu comme spécialiste du médicament. Les produits pharmaceutiques ne sont pas anodins et malgré les affirmations de certains, ils ne peuvent pas être considérés et commercialisés comme des marchandises quelconques. De ce fait, la profession bénéficie d'un monopole de fabrication, de distribution et de dispensation des médicaments. Ceux-ci renferment dans leur composition des substances qui sont encadrées par une législation très stricte. Cette réalité est le fruit d'un long processus. Il semblerait que la déclaration royale du 25 avril 1777 soit la première source de réglementation des substances vénéneuses et marque le point de départ de la mise en place de cette législation.

Par ailleurs, en 2009, la ministre de la santé, Roselyne Bachelot-Narquin propose la loi « Hôpital, Patient, Santé et Territoire ». Ce texte présente un projet qui vise à restructurer l'offre de soins sur l'ensemble du territoire français. Les pharmaciens, soutenus par de nombreux syndicats, se sont battus pour apparaître au sein de cette loi en qualité de professionnels de santé. Et en effet, nous verrons que la loi HPST⁵ décrit, notamment au travers des articles 36 et 38, les missions que confie l'Etat à la profession. Cette loi va marquer une mutation à laquelle les pharmaciens devaient s'attendre.

En outre, un groupe de travail a été créé afin de construire un projet professionnel. Cette équipe composée de nombreux représentants d'organisations professionnelles et étudiantes s'est réunie autour d'un homme : le coordinateur et le rapporteur de ce programme, il s'agit de Michel RIOLI. Juriste et économiste de formation, il exerce la fonction de conseiller en économie stratégie et développement des entreprises. Il a longtemps exercé dans le secteur de

¹ Rhizotome : « ramasseur de plantes, herboriste ». [7]

² Unguentarius : fabricant de pommades et onguents composés de corps gras et d'huiles essentielles. [7]

³ Pigmentarius : fabricant de produits cosmétiques et de fards qui incluent des colorants. [7]

⁴ Aromatarius : marchand de parfums. [7]

⁵ HPST : Hôpital, Patient, Santé et Territoire.

l'automobile et des travaux publics. Autant dire que la pharmacie n'est pas vraiment son secteur. Néanmoins, son épouse est titulaire d'une officine. Il a commencé à s'intéresser à l'économie des pharmacies dès la promulgation de la loi DUTREIL¹ qu'il jugeait alors inadaptée à la pharmacie d'officine. Ainsi, il s'est proposé de réunir un groupe d'étude afin de construire un projet professionnel en accord avec la loi HPST². Ce projet est riche en recommandations et en propositions et devrait servir de base à l'exercice de la profession du pharmacien. [7, 14, 31, 48]

Nous évoquerons, tout d'abord l'évolution de la « philosophie pharmaceutique ». Comment sommes-nous passés de la cueillette des plantes à la science du médicament ? Puis, nous verrons dans notre étude comment a évolué l'encadrement de notre profession dans les différents domaines qui la concerne. Nous aborderons ce thème au travers de textes fondateurs. L'intérêt de cette partie est de comprendre comment a pu émerger la loi « Hôpital, Patient, Santé et Territoire ».

Enfin, au travers de l'analyse critique des articles 36 et 38 de ce texte, nous essaierons d'apporter les éléments nécessaires à sa bonne compréhension. En quoi cette loi peut-elle modifier l'exercice de la profession de pharmacien d'officine ? Quels sont les enjeux de cette loi ? Comment mettre en place les dispositifs nécessaires permettant d'être en accord avec ce projet ?

¹ Loi relative aux marges arrière que peuvent négocier la grande distribution.

² HPST : Hôpital, Patient, Santé et Territoire.

L'HISTOIRE DE LA PHARMACIE

1. L'Histoire de la pharmacie

Du *pharmakeus* au pharmacien, de la magie à l'art pharmaceutique, de la cueillette des plantes à la science du médicament, plusieurs siècles se sont écoulés. La profession de pharmacien est l'héritière d'une histoire riche en rebondissements et nombreuses sont les étapes qui ont conduit à l'exercice de l'art pharmaceutique tel qu'on le connaît aujourd'hui. Si nous croyons les textes les plus anciens, les arts médical et pharmaceutique sont aussi vieux que l'humanité, et ils ont pu, parfois, sembler se confondre avec la magie, la sorcellerie voire le charlatanisme. Les apothicaires ont bien eu des difficultés à faire admettre la nécessité de leurs connaissances et de leurs compétences dans le milieu de la santé.

1.1. L'Antiquité

1.1.1. L'Orient

Très tôt, l'Homme a remarqué les procédés de soulagement naturels utilisés par les animaux et s'en est inspiré. Il paraît que l'idée du lavement serait venue de l'observation d'un oiseau Ibis s'introduisant avec son bec de l'eau dans l'anus et bien sûr de la constatation du résultat. Les premiers à maîtriser l'art des soins sont les orientaux. En effet, nous pensons que la pharmacopée la plus ancienne est représentée par la tablette de Nippur¹ (en Mésopotamie), découverte en 1875, elle aurait été gravée vers la fin du troisième millénaire avant notre ère. Elle décrit des médicaments extraits des mondes végétal, animal et minéral. [14, 50]

Par ailleurs, en Inde, vers 1300 avant JC, l'aspiration à la longévité voit le jour : l'« *Ayurveda* » qui est transmise par quatre traités de médecine : « *Samhita, Corpus de Bhela, Caraka et Suçruta* ». Ces vedas² prouvent que l'Homme avait déjà des notions sur la circulation sanguine, sur la transmission du paludisme par les moustiques et de la peste par les rats. Vers le V^{ème} siècle, l'Ayurveda développe des connaissances sur la variole, le diabète, la tuberculose, les règles d'hygiène et de diététique. Enfin, elle préconise l'utilisation de la plante entière pour soigner l'homme dans son ensemble. [14,30]

¹ La tablette de Nippur est disponible page 16.

² Les vedas : livres sacrés de l'Inde.

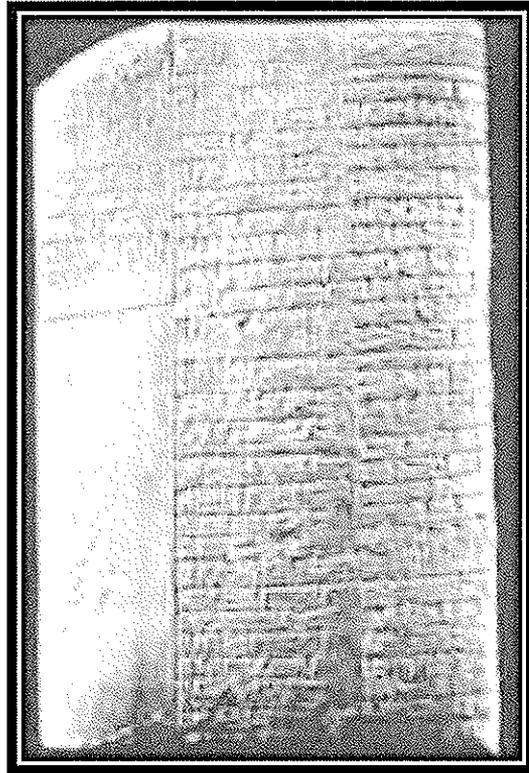


Figure 1 : Tablette de Nippur. [50]

D'autres textes traitant de la médecine ont été retrouvés en Chine. Ils datent de la dynastie de HAN (206 avant Jésus Christ – 220 après Jésus Christ) avec un traité intitulé : *Pen Tsao Ching*, ou *Traité de matière médicale*, mais encore un traité d'anatomopathologie et d'acupuncture : *Nei Ching*. Leur auteur, Shen Nung, est le fondateur de la médecine chinoise. Il donne à chaque préparation une appellation, la posologie des plantes à utiliser, le mode de préparation et d'administration. [14]

1.1.2. La Grèce

Pendant l'Antiquité Gréco-Latine, l'art de guérir était l'apanage des dieux. Il semble que cette vision soit étroitement liée à une conception mythologique. Certains dieux et déesses sont, selon les croyances de l'époque, responsables des épidémies et des maladies. Eux-seuls semblent assurer la guérison. Apollon est le dieu des purifications et de la guérison et son fils, Asklépios, celui de la chirurgie et de la médecine. Ce dernier a deux filles, Panacée, déesse des soins et Hygia, déesse de la santé représentée assise sur un trône, couronnée d'herbes ou de plantes médicinales. Elle tient dans sa main gauche une coupe

autour de laquelle s'enroule un serpent. Cette représentation sera à l'origine du caducée : emblème de la pharmacie. [14, 28,30]

Il faut attendre Hippocrate, né en 460 avant notre ère, à Cos, pour trouver une orientation scientifique dans la thérapeutique. Il est issu d'une famille d'Asclépiades, prêtres-médecins qui prétendent être des descendants du dieu de la médecine. Hippocrate énonce la théorie des semblables. Bien plus tard et en y ajoutant la notion d'infinitésimalité, Hahnemann créera l'homéopathie. Il a également établi une pharmacopée basée sur l'expérience en abandonnant toute connotation religieuse dans l'exercice de la médecine et a tenté d'utiliser l'observation des symptômes pour établir un diagnostic. Enfin, il a écrit de nombreux ouvrages dont des traités médicaux qui constituent le *Corpus hippocratique*. Sa théorie est basée sur les quatre humeurs qui entrent dans la constitution du corps humain. De l'équilibre entre « le phlegme, le sang, la bile et l'eau » dépend l'état de santé de l'homme. [14, 30, 50]

1.1.3. La Gaule

Partons, à présent, en Gaule, théâtre de la récolte des plantes et où l'art de guérir revient aux Druides considérés comme des médecins. Ils sont assistés par les ovates : les « pharmaciens ». Pline a décrit le rite bien spécial selon lequel le gui était récolté :

« On ne doit pas oublier, dans ces sortes de choses, la vénération des Gaulois; les druides, car c'est ainsi qu'ils appellent leurs mages, n'ont rien de plus sacré que le gui et l'arbre qui le porte, supposant toujours que cet arbre est un chêne. A cause de cet arbre seul, ils choisissent des forêts de chênes et n'accompliront aucun rite sans la présence d'une branche de cet arbre [...] Ils pensent en effet que tout ce qui pousse sur cet arbre est envoyé par le ciel, étant un signe du choix de l'arbre par le dieu en personne. Mais il est rare de trouver cela, et quand on le trouve, on le cueille dans une grande cérémonie religieuse, le sixième jour de la lune, car c'est par la lune qu'ils règlent leurs mois et leurs années, et aussi leurs siècles de trente ans; et on choisit ce jour, parce que la lune a déjà une force considérable, sans être encore au milieu de sa course. Ils appellent le gui par un nom qui est: "celui qui guérit tout". Après avoir préparé le sacrifice sous l'arbre, on amène deux taureaux blancs dont les cornes sont liées pour la première fois. Vêtu d'une robe blanche, le prêtre monte à l'arbre et coupe avec une faucille d'or le gui qui est recueilli par les autres dans un linge blanc. Ils immolent alors les victimes en priant la divinité qu'elle rende cette offrande propice à ceux pour qui elle est offerte. Ils croient que le gui, pris en boisson, donne la fécondité aux

animaux stériles et constitue un remède contre tous les poisons. Tel est le comportement d'un grand nombre de peuples à l'égard de choses insignifiantes ». Cette citation est extraite d'un ouvrage de Pline : *Histoire Naturelle*, tome XVI. [14, 50]

Les gaulois ont la maîtrise des poisons :

- Poisons de guerre à base d'*Aconit napellus*¹ ;
- Poisons de chasse à base de *Veratrum album*² ;
- Poisons de suicide à base de *Taxus baccata*³.

Sur le plan galénique, les collyres sont couramment utilisés et présentés sous forme de tablettes allongées de cinq centimètres de large environ et rétrécis aux deux extrémités. Ces pains contiennent ambre, safran, millefeuille, verveine, lierre, chélidoine, encens ou myrrhe. Au moment de l'emploi, le collyre est délayé dans un liquide (lait ou suc de plante), comme il est précisé sur la tablette elle-même.

Enfin, en Gaule, les propriétés des sources thermales de Vichy, Luchon, Aix ... sont déjà reconnues et seront bien plus exploitées après la conquête romaine. [14, 30]

1.1.4. Rome

Notre périple nous amène à Rome où l'on va croiser Pline l'Ancien (23 après Jésus-Christ – Stabies 79 après Jésus-Christ). Celui-ci a écrit *Naturalis historia*. Cette œuvre riche de trente-sept volumes classe les remèdes végétaux, animaux et minéraux. Il mentionne déjà les champignons comestibles et toxiques : « *Unicum certum criterium est exacta fungorum botanica* »⁴. Pline énumère les eaux minérales et les remèdes populaires. [50]

Quant à Dioscoride (né à Anarzabé, en Cilicie, au premier siècle), il est l'auteur du premier traité de pharmacologie : *De materia medica*. Cet ouvrage, en cinq tomes, mentionne 944 drogues dont 609 d'origine végétale. Il a beaucoup étudié la botanique, en Bretagne. Il a consulté les ouvrages de la bibliothèque du temple d'Imhotep, et connaît de nombreuses formules employées par les médecins égyptiens. Son œuvre a été reconnue et utilisée jusqu'à la Renaissance et les granules de Dioscoride, renfermant un milligramme d'anhydride arsénieux, étaient encore inscrites au Codex de 1949. [30,50]

¹ *Aconit napellus* : l'aconit.

² *Veratrum album* : le vérâtre.

³ *Taxus baccata* : l'if.

⁴ « *Unicum certum criterium est exacta fungorum botanica* » : Un critère certain et unique est que les champignons sont des plantes.

Par ailleurs, Galien (131- 201), médecin de Marc Aurèle, est considéré comme le père de la pharmacie. Il attachait une grande importance à la préparation des remèdes avec la mise au point des pilules, des emplâtres et des pommades. Il a également établi la théorie des quatre humeurs qui est, selon lui, l'explication même des quatre tempéraments¹. Il est surtout le fondateur de l'allopathie : « *contraria contrariis curantur* »², qui s'oppose à la théorie des semblables proposée par Hippocrate. [14, 30,50]

Cependant, malgré le génie de certains hommes de l'Antiquité, le monde romain va connaître une décadence irréversible. Nous aurions pu craindre que tout ce savoir se perde avec la chute de cet Empire. Néanmoins, les hommes d'Eglise ont souhaité sauver ces connaissances et les traditions médicales seront transférées dans les couvents. Et ceci, grâce à Cassiodore, homme d'état et écrivain romain (né en Calabre en 468) qui s'exile à Rome et réussit à convaincre les moines de s'instruire des connaissances pharmaceutiques et de consulter les ouvrages laissés par Hippocrate, Galien et Dioscoride. Les ecclésiastiques ont donc entrepris l'apprentissage de la reconnaissance des plantes médicinales et de la préparation des médicaments. Vers le sixième siècle, on verra, dans la plupart des monastères, se développer des jardins de plantes médicinales et Charlemagne créera de nombreuses écoles religieuses où l'étude des simples constituera la base de l'enseignement pharmaceutique. [26, 50]

1.2. Le Moyen Age

Durant l'année 476, les Barbares conduisent à la chute de l'Empire romain. Seul celui d'Orient se maintient. Constantinople devient alors la capitale de l'Empire Byzantin et un grand centre culturel.

Le Moyen Age est une phase de l'histoire durant laquelle vont se succéder des périodes de progrès et de décadence.

Le pourtour méditerranéen sera un lieu d'interpénétration et d'échange entre les civilisations orientales et occidentales. Par ailleurs, les Arabes ont largement contribué au développement de l'art pharmaceutique. Les Français, à l'occasion des Croisades, vont ramener des savoirs acquis par les orientaux. [14, 50]

¹ Les quatre tempéraments sont : le colérique, le sanguin, le flegmatique, le mélancolique.

² Les contraires soignent les contraires.

1.2.1. Les apports du monde arabe

Dès le VII^{ème} siècle, les Arabes traduisent les œuvres d'Hippocrate et de Galien et aussi des textes Persans et Hindous. De nombreux centres universitaires voient le jour : à Bagdad, on compte près de 6000 savants, au X^{ème} siècle. « *L'alchimiste du VIII^{ème} siècle* », Geber, découvre la chimie et Rhazès (865 – 935) l'alcool, de l'Arabe « *Al koal* » ou « *Al kohol* » qui signifie « *substance subtile* ». [30]

La canne à sucre, importée des Indes, a été acclimatée au Bengale. Les Français en feront la découverte durant les Croisades. C'est Olivier de Serres, au XVI^{ème} siècle, qui mettra au point la technique de fabrication du sucre à partir de la betterave. Jusqu'à cette innovation, le sucre de canne est considéré comme une denrée rare et ne se commercialise que dans les apothicaireries. [14]

Les Arabes ont conquis l'Espagne et le midi de la France. Ils ont transmis des éléments de science médicale aux Français : nouveaux remèdes et nouvelles formes pharmaceutiques : sirop, julep, conserves, looch¹. Ce dernier est sucé au bout d'un bâton de réglisse effilé en pinceau. Enfin, ils créent l'alambic qui permet la préparation des médicaments alcooliques. Ils mettent au point des règlements professionnels. Ils sont déjà très soucieux de la qualité et considèrent que les produits doivent être conservés dans des récipients appropriés selon leur nature : bois, fer, argent, verre, argile. Les poids et les mesures sont contrôlés par l'inspecteur général des commerçants, le *muhstasib*. [14, 30, 50]

Avicenne (né vers 980 à Boukhara) nous a transmis le *Canon de la Médecine* ou *Al-qânûm fi al-tibb*. Dans cet ouvrage, il entreprend l'étude de nombreuses préparations pharmaceutiques : thériacales², électuaires³, loochs, décoctions, sirops, poudres, suppositoires... Il décrit l'anatomie des muscles de l'œil humain ainsi que ceux des ventricules et des valvules du cœur. Il propose également l'hypothèse selon laquelle il existerait dans l'eau et dans l'air des « *microorganismes* »⁴ qui transmettraient des maladies infectieuses. Sa médecine a éliminé les explications magiques de l'Antiquité. [30, 50]

¹Looch : médicament magistral, d'une consistance plus épaisse que le sirop et d'une saveur douce et sucrée. [30]

²Thériacale : préparation contenant près de cent constituants extraits des trois règnes. Elle était destinée à constituer une sorte de remède universel pour parer aux maux imprévus ou mal connus. [30]

³Electuaire : médicament d'une consistance de pâte molle composé avec de nombreux produits de la matière médicale. [30]

⁴Ce terme était inconnu à l'époque.

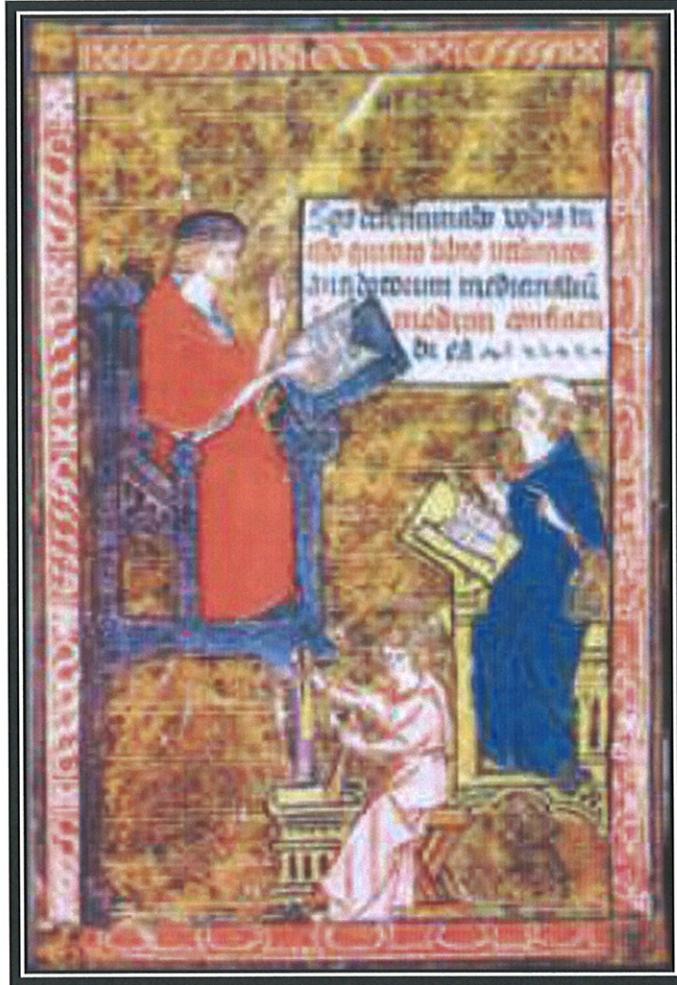


Figure 2 : Avicenne et ses élèves, BNF, Paris. [50]

Il a fait de la médecine une véritable science. Il distingue la médecine théorique de la médecine pratique, elle-même subdivisée en médecine curative et préventive.

1.2.2. Quelques ouvrages importants

Il est important aussi de citer quelques ouvrages qui ont marqué l'histoire de la pharmacie. Au VI^{ème} siècle, Alexandre de Tralles ramène de ses périples diverses thérapeutiques qu'il consigne dans le *De arte medicinae*. Au VII^{ème} siècle, Paul d'Égine consacre une partie de son *Abrégé de Médecine* à l'étude des médicaments simples et composés. Plus tard, au treizième siècle, Nikolaos, bouilleur de myrrhe et apothicaire, écrit *Antidotarium Nicolai*. Cette œuvre recueille près de 2500 formules de médicaments composés ainsi que leur mode d'administration. Ce traité restera, jusqu'au XVII^{ème} siècle, le guide

incontournable des apothicaires occidentaux. Cet ouvrage constitue le livre officiel d'enseignement à la faculté de Paris, qui par ordonnance prescrit, en 1322, à tout apothicaire de posséder cette œuvre dans son officine. Enfin des lettres patentes du Roi Jean, en août 1353, leur imposent d'avoir « *leur livre qu'on appelle Antidotaire Nicolas corrigé par les maistres du mestier au conseil des medecins et assistants* ». [14]. L'*Antidotaire* de Nicolas par son contenu et le caractère obligatoire de sa possession préfigure ce que seront plus tard le Codex puis la Pharmacopée Française. [29]

1.2.3. La création des universités

Le Moyen Age est une période durant laquelle les sciences médicales et pharmaceutiques connaissent un véritable essor, et il ne faut pas omettre de préciser qu'il est marqué par la création des universités, en Occident : Bologne en 1088, Salerne en 1140, Padoue en 1222, Paris en 1220 et Montpellier en 1272.

Salerne est l'école la plus réputée du Moyen Age. Son origine est confuse, plusieurs hypothèses sont évoquées quant à sa création. Elle serait due soit à Charlemagne, soit aux Arabes et à Constantin l'Africain, soit aux religieux de la puissante Abbaye du Mont Cassin, proche de Salerne. La médecine s'enrichit alors des savoirs expérimentaux acquis par les médecins religieux et laïques. Médecine et Pharmacie y sont codifiées. Les apothicaires et droguistes sont en nombre limité et doivent prêter serment.

Ce que nous allons retenir de Padoue, c'est la création du caducée. En effet, en 1222, le serpent d'Épidaure enlaçant une coupe apparaît comme symbole distinctif de la pharmacie.

A Montpellier, le célèbre chirurgien, Guy de Chauliac, médecin des papes d'Avignon (Clément VI, Innocent VI et Urbain V) étudie dans sa *Chirurgica magna*¹ les aspects de l'art médical avec une matière médicale riche de 750 médicaments. [50]

La création des universités et la transmission des connaissances de l'époque permettent de développer et de perfectionner ces savoirs qui étaient réservés aux clercs. Cependant, vers la fin du Moyen Age, les facultés de médecine ouvrent leurs portes aux laïcs à condition qu'ils soient célibataires. Peut-être qu'il était considéré que la médecine, au même titre que la religion, était une véritable vocation à laquelle il fallait consacrer tout son temps. Néanmoins, en 1452, le cardinal d'Estouteville abolit l'obligation du célibat. [50]

¹ Une représentation de la « *Chirurgica magna* » de Guy de Chauliac est disponible page suivante.



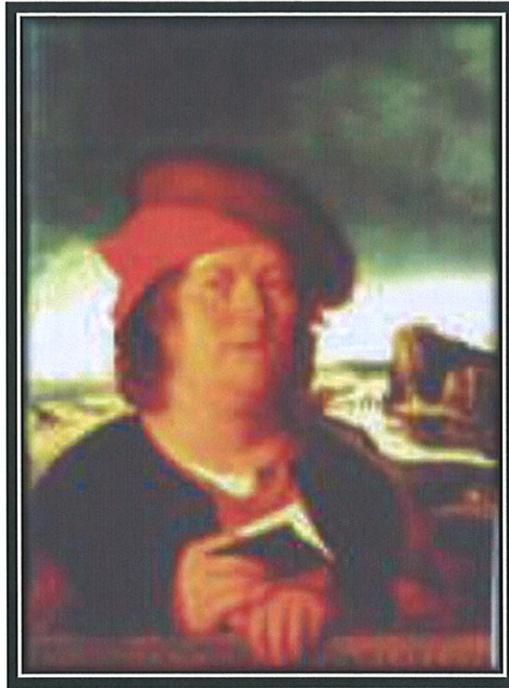
Figure 3 : « Chirurgica magna » de Guy de Chauliac, XV^{ème} siècle, BNF. [50]

1.3. La Renaissance

La découverte des Amériques par Christophe Colomb, en 1492, marque le début d'une nouvelle ère : la Renaissance. Les européens éveillent alors leur curiosité à ce monde nouveau, à la nature et à d'autres cultures. La Renaissance est une époque d'effervescence intellectuelle et artistique et la pharmacie n'y échappera pas.

Le personnage qui a le plus marqué cette période est sans conteste Paracelse. Philippus Theophrastus Bombastus von Hohenheim (1493 – 1541) remet en cause la théorie hippocratique-galénique des humeurs : « *il faut faire table rase du passé, dit-il, le savant doit*

naître de la nature et non de la spéculation ». [50] Ce médecin suisse est à l'origine de la notion de principe actif et de la théorie des signatures.



*Figure 4 : Portrait présumé de Paracelse [50]
Œuvre de Quentin Metsys, musée du Louvre, Paris.*

Paracelse considère qu'il existe un médicament pour chaque maladie. Pour lui, les phénomènes physiologiques sont de nature chimique. Par conséquent, la chimie doit servir la médecine. Par ailleurs, il pense que la « *quinte essence* » est une force divine qui permet aux autres forces de s'épanouir. Ainsi, le recueil de ce fluide vital par voie chimique permet l'obtention des principes actifs des drogues. Il est le fondateur de la chimie pharmaceutique avec pour idée maîtresse que « *tout remède est un poison, aucun n'en est exempt. Tout est question de dosage* ». [14]

Il établit la théorie des signatures, contraction de « *médecine des signes de la nature* ». En effet, « *tout ce que la nature crée, dit-il, elle le forme à l'image de la vertu qu'elle entend y cacher* ». [50] Selon ce principe, les plantes à latex blanc servent à préparer des médicaments favorisant les sécrétions lactées. Le latex jaune, contenu dans la chélidoine, est considéré comme un médicament des ictères. La forme de la noix suggère son utilisation dans les pathologies du cerveau...

Cette théorie pourrait sembler saugrenue, pourtant, le colchique, dont la forme du bulbe évoque un orteil gonflé par la goutte, est bien un médicament efficace contre cette maladie. De même pour le saule qui vit les pieds dans l'eau, son écorce le protège et lui tient chaud. Cet arbre doit être capable de guérir les refroidissements : fièvre, gripes, rhumatismes. De l'écorce du saule, on extrait l'acide salicylique : médicament antipyrétique et anti inflammatoire. [14]

Par ailleurs, à la fin du XVI^{ème} siècle, le Napolitain Porta reprend l'idée de Paracelse dans sa *Phytognomonica* (1583) où il met en parallèle les plantes avec les hommes et les animaux, les similitudes indiquant les emplois des thérapeutiques. [50]

La Renaissance est une période riche en découvertes et marquée par une nouvelle conception de l'Homme qui devient le centre des préoccupations. Les élites n'hésitent pas à remettre en cause les savoirs acquis durant les siècles précédents. Les scientifiques, malgré les interdictions de l'Eglise, s'intéressent de très près à l'anatomie. D'ailleurs, à Padoue, le 1^{er} décembre 1537, André Vésale pratique la première autopsie et publie le traité : *De humani corporis fabrica*. En 1584, Fabrice d'Acquapendente inaugure le théâtre anatomique du Bo, où seront pratiquées des dissections magistrales. Enfin, Louis XIII organise la création d'un Jardin royal des plantes médicinales et le Codex parisien paraît en 1638. [29, 50]

1.4. Le Siècle de Louis XIV

Le siècle de l'ordre classique est la période où la France du Roi Soleil rayonne par son développement économique, culturel et artistique. Versailles est la vitrine de cet ordre. La thérapeutique suit ce courant rationaliste.

La découverte du microscope par Jansen, permet à Malpighi, dans les années 1660-1665, de démontrer l'existence des capillaires du poumon. Bellini découvre la structure rénale et Van Leeuwenhock, les bactéries et les globules rouges. Mais c'est aussi la grande époque des purges, saignées et lavements avec clystère, auxquels la médecine du temps reste très attachée. D'ailleurs, leur administration jugée abusive donne lieu à des critiques de la part de certains auteurs tel que Molière qui fait dire à Lisette dans *l'Amour médecin* : *[J'ai connu un homme qui prouvait par bonnes raisons qu'il ne faut jamais dire : « une telle personne est morte d'une fièvre et d'une fluxion sur la poitrine », mais : « elle est morte de quatre médecins et de deux apothicaires »]*. [40]

Les trois règnes sont mis à contribution. Pour le végétal sont utilisés le séné, la rhubarbe, la mauve, le lin, le romarin, la lavande... Les plantes, aux propriétés purgatives, émoullientes ou apéritives sont administrées sous forme de tisanes ou d' « *Eaux* ». Dans le règne minéral, les pierres précieuses auraient la propriété de protéger ceux qui les portent de différentes affections en agissant par « *leurs parties volatiles* ». Mais aussi par l'analogie des couleurs : le saphir est utilisé dans les problèmes veineux, le rubis pour ceux liés au sang, l'émeraude pour les troubles de la vésicule biliaire.

Enfin, des animaux, on utilise vipères, cloportes, vermisseaux, souris et sangsues. Ce qui donne à la pharmacie un caractère parfois fantaisiste et répugnant.

Ainsi, les apothicaires font appel aux éléments extraits des trois règnes de la nature pour leur préparations, d'où la devise : « *In his tribus versantur* ». ¹ [33]

De nouvelles drogues sont découvertes. La vanille, le thé, le chocolat et le café sont très à la mode à la cour de Versailles. Par ailleurs, l'ipécacuanha est introduit en France par Pison et Legras, en 1672. C'est le remède de choix des dysenteries amibiennes et le premier médicament distribué dans la France entière par ordre du Roi. Le quinquina ou kina-kina² est importé en Europe. Les Indiens avaient déjà découvert ses propriétés antimalariques. [30, 50]

Ce siècle voit l'apparition des premiers remèdes chimiques avec, eux aussi, leurs avantages (guérison) et leurs inconvénients (mort, empoisonnement et suicide). Louis XIV facilite le développement de la pharmacie chimique. De ces médicaments, nous retiendrons l'antimoine qui a fait beaucoup parler de lui. Pour Severnius les qualités de l'antimoine se résumaient en trois mots : « *vomere, sudare, cacare* »³. Cependant, il pouvait être un poison, en raison de l'arsenic qu'il contenait comme impuretés.

L'ordre politique et social a quelque peu été secoué par ce que l'on a coutume d'appeler l' « *Affaire des Poisons* ». Elle n'a rien d'anecdotique puisque la pharmacie va en hériter la réglementation relative aux substances vénéneuses.

Dans les années 1670 à 1680, se succèdent une série de crimes par empoisonnement. Les auteurs sont en quête d'argent ou de vengeance. C'est l'arrestation de la marquise de Brinvilliers, en 1675, qui marque le début de l' « *Affaire des Poisons* » avec la subitement célèbre « *Poudre de succession* » (à base d'arsenic). De nombreuses personnes sont impliquées et organisées selon un vaste et complexe réseau. Devant l'ampleur de cette affaire, Louis XIV nomme Gabriel Nicolas de la Reynie instructeur de l'enquête et crée la Chambre

¹ Traduit littéralement : « Ils sont versés dans ces trois », sous-entendus, règnes. [30].

² Kina-kina : écorce des écorces.

³ « *Vomere, sudare, cacare* » : vomir, suer, purger.

de l'Arsenal, le 7 avril 1679. Il s'agit d'une cour extraordinaire de justice chargée de juger cet impressionnant réseau de devins, de sorciers, d'empoisonneuses et de faux-monnayeurs. En instituant cette juridiction, le roi souhaite que soit rendue « *une justice exacte, sans aucune distinction de personne, de condition et de sexe* ». À l'issue de l'instruction, de nombreux individus seront emprisonnés à la Bastille et d'autres condamnés à mort. Cependant, certains personnages prestigieux, proches du Roi, ont été inquiétés. Sa Majesté prend conscience qu'il peut-être visé par des tentatives d'empoisonnement. Même la favorite et maîtresse officielle du Roi, la marquise de Montespan est mise en cause au sujet des messes noires. C'est pourquoi Louis XIV proclame l'Edit Royal de 1682 qui marque une avancée majeure dans la réglementation relative aux substances vénéneuses. [16]

Nous verrons, dans la deuxième partie que l'article huit s'applique aux apothicaires. En effet, certains d'entre eux, sans scrupules ont participé de près ou de loin aux tentatives d'empoisonnement.

1.5. Le Siècle des Lumières

Le XVIII^{ème} siècle est marqué par une révolution scientifique et technique. C'est le siècle de l'Encyclopédie avec Diderot et d'Alembert. La botanique devient une véritable science. Linné propose un système universel de classification et d'identification du règne végétal qui donne à chaque espèce de plante un double nom latin, le premier pour le genre et le deuxième pour l'identité. Lamarck et Cuvier procéderont de la même manière pour le règne animal. De nombreuses expéditions scientifiques sont menées. La Condamine découvre la résine d'un arbre appelé « *Cahuchu* », dont sera extrait le caoutchouc et il isole aussi le curare. Antoine de Jussieu et le chevalier Declieux participent à l'implantation du café dans les Antilles. Pierre Poivre suggère à Louis XV de créer à l'île Maurice et à l'île de la Réunion une annexe du Jardin du Roi consacrée aux plantes exotiques : le Jardin des Pamplemousses. Antoine-Augustin Parmentier, apothicaire militaire, écrit de nombreux ouvrages sur l'hygiène, la pharmacie et l'agriculture et publie le *Code pharmaceutique à l'usage des hospices civils, des secours et des infirmeries des maisons d'arrêt*. Il entreprend également des recherches sur l'alimentation : l'amélioration de la qualité du pain, la conservation des viandes par le froid, et surtout introduit la vulgarisation de la culture de la pomme de terre qui va modifier considérablement l'alimentation et le sort de la population européenne en la mettant à l'abri des famines récurrentes à cette époque. [23, 30, 50]

Le siècle des Lumières connaît la deuxième révolution chimique. Black, Priestley et Cavendish, par des expérimentations, vont aboutir à la découverte de nouvelles molécules et de nouvelles substances : la chaux, l'eau gazeuse de Priestley qui deviendra l'eau de Seltz ou encore l'isolement de l'hydrogène. Dalton énonce la théorie des atomes et des molécules : *« les particules ultimes de tous les corps simples sont les atomes, qui ne se prêtent pas à une division plus poussée... »*. [50] Quant à Lavoisier, il découvre la chimie organique. Il démontre le rôle de l'oxygène dans la combustion des matières organiques. Il détermine la composition de l'air et celle de l'eau et la nature de la respiration : *« Nous dirons que la respiration n'est qu'une combustion lente de carbone et d'hydrogène qui est semblable à celle qui s'opère dans une bougie... »*. [50]

A la fin du XVIII^{ème} siècle, la chimie passe au stade industriel. En 1791, Leblanc fonde une usine de fabrication du carbonate de sodium, nécessaire à la préparation du savon, du verre et du papier.

Enfin, au cours de ce siècle, les progrès de la chimie orientent la pharmacie vers l'utilisation de substances de plus en plus toxiques. Malgré les réglementations qui sont mises en place par Louis XVI, certains n'hésitent pas à contourner la législation. Il faut préciser que la fin du règne de ce roi est marquée par la révolution française. La pharmacie connaît alors des difficultés notamment au niveau des modalités de l'exercice de la profession, par la suppression du monopole dont elle dispose. Cependant, des hommes de raison rétablissent l'ordre nécessaire. Enfin, l'entrée dans le siècle suivant se fera avec le consulat de Bonaparte qui, avec la loi du 21 Germinal An XI, organise la pharmacie française, crée des écoles de pharmacie (enseignement public) réglemente la fabrication des médicaments, la vente des toxiques et l'inspection des officines. [14, 17, 50]

1.6. Le XIX^{ème} siècle

Le XIX^{ème} siècle connaît le triomphe des sciences fondamentales. Lamarck énonce la théorie de l'évolution et crée, en 1802, le terme de biologie. Mendel fonde la génétique et les premières lois de l'hérédité. Mendeleïev propose la classification périodique des éléments chimiques.

La France est le siège d'immenses progrès dans le milieu pharmaceutique. Magendie découvre les fonctions des nerfs rachidiens et teste sur les animaux l'action de la morphine et

de la strychnine. Claude Bernard publie l'Introduction à *la méthode expérimentale* ce qui donne l'impulsion nécessaire à la médecine pour qu'elle devienne une véritable science. Pasteur préconise l'hygiène dans les hôpitaux. En effet, il s'est rendu compte que certaines pathologies sont transmises d'un patient à un autre. Les vecteurs de ces maladies sont selon lui, et à juste titre, les praticiens hospitaliers. C'est pourquoi il propose une hygiène parfaite des mains et leur désinfection par flambage rapide. Il recommande l'utilisation de matériel préalablement exposé à une température de 100 à 150 °C et d'eau bouillie à 120 °C. Ces conseils ont pour but de diminuer la propagation des agents pathogènes et l'émergence de, ce que nous qualifions aujourd'hui, maladies nosocomiales. Il découvre également le vieillissement des cultures microbiennes, la méthode de l'atténuation des virus. Le principe de vaccination sera appliqué à la prévention du charbon et au traitement de la rage.

Des végétaux sont extraits les alcaloïdes et les glucosides. Jusqu'alors, nous utilisons des extraits de plantes dont nous ne connaissions pas la composition. Les principes actifs issus des plantes sont plus facilement dosables, plus efficaces et plus constants dans leurs effets. L'opium est obtenu par incision circulaire de la capsule de pavot. De l'opium, Stertuner isole, en 1806, la morphine, Robique, la codéine, en 1832 et Merck, la papavérine, en 1848. Pelletier et Caventou découvrent la strychnine, la vératrine et la quinine, à partir de la noix vomique, de l'ellébore et du quinquina. En 1833, Mein, Geiger et Hessé découvrent l'atropine, alcaloïde de la Belladone, *Atropa belladonna* et de l'*Erythroxylon coca*, Niemann la cocaïne, en 1859.

La chimie de synthèse connaît un véritable essor et trouve de nombreuses applications notamment en anesthésiologie et en cardiologie. En effet, le chloroforme, découvert en 1831 par Soubeiran, est utilisé comme anesthésique. Brunton, en 1867, affirme l'intérêt du nitrite d'amyle dans le traitement des douleurs de l'angine de poitrine. Par ailleurs, en 1829, le pharmacien français Leroux isole la salicine de l'écorce de saule et des chimistes vont en extraire l'acide salicylique. Le pharmacien suisse, Pagenstecher sépare par distillation des fleurs de *Filipendula ulmaria*¹ l'aldéhyde salicylique. C'est Gerhardt, en 1853, qui réalise la première acétylation de l'acide salicylique. Quarante ans plus tard, Hoffmann obtient l'acide acétylsalicylique utilisé pour le traitement des douleurs rhumatismales. Cette molécule est nommée « aspirine », dérivée de « acétyl » et d'acide « spirique », constituant salicylé de la reine-des-prés (dont la dénomination latine était *Spirea ulmaria*). L'aspirine connaît un véritable succès et sera le remède incontesté des douleurs. Cependant, cette molécule

¹ *Filipendula ulmaria* : La Reine-des-prés.

responsable d'ulcère gastrique sera plus ou moins abandonnée jusqu'à la découverte de deux nouvelles propriétés. En effet, l'aspirine est un antagoniste des prostaglandines dont elle inhibe la synthèse et par conséquent elle peut réduire les processus inflammatoires. La découverte « récente » de son activité d'antiagrégant plaquettaire nous conduit, aujourd'hui, à l'utiliser largement en prévention du risque de l'infarctus du myocarde. [24, 30, 50]

1.7. Le XX^{ème} siècle

Nous voilà arrivés au XX^{ème} siècle. Cette période est marquée par des découvertes très importantes, notamment dans la chimie de synthèse et dans d'autres domaines. En 1905, le premier médicament de synthèse permettant de lutter contre les parasitoses apparaît. Il s'agit de l'atoxyle (para-aminophénylarséniate de sodium) qui sera utilisé avec succès par A.W. Thomas dans le traitement des trypanosomiasés. Durant la Grande Guerre, Carrel, Lecomte de Nouy et Dakin ont mis au point une préparation antiseptique contenant de l'hypochlorite de sodium et du permanganate de sodium, dit soluté de Dakin.

L'année 1935 est ponctuée par l'avènement des sulfamides. Ces molécules aux propriétés bactériostatiques se révèlent être une arme efficace contre les streptocoques. Elles seront employées pour lutter contre les maladies infectieuses intestinales et urinaires, les pneumonies à pneumocoques, les septicémies, les méningites. Alexander Fleming identifie le *Penicillium notatum*, en 1928 et assez fortuitement comprend son pouvoir bactéricide. Il isolera également le lysozyme. En 1940, Forey et Chain extraient de ce champignon la pénicilline G et prouvent son activité contre les staphylocoques. Waksman découvre une substance bactéricide, la streptomycine extraite des champignons microscopiques du genre *Streptomyces* qui se révélera très efficace contre la tuberculose. Pour lutter contre cette affection, d'autres médicaments seront proposés : la rifampicine, l'acide para-aminosalicylique, l'isoniazide et l'iproniazide. Ce dernier ouvre la porte à la découverte d'une nouvelle classe thérapeutique : les Inhibiteurs de la Monoamine Oxydase¹, utilisés comme antidépresseurs puisque cette molécule empêche les malades de dormir et les rend euphoriques.

Nous pouvons considérer que la maladie du siècle précédent est le cancer. Nombreuses sont les recherches qui tendent à trouver le traitement efficace contre cette pathologie tant redoutée. Les laboratoires pharmaceutiques, au cours du XX^{ème}, et encore aujourd'hui, tentent de trouver une réponse thérapeutique. De nombreuses molécules ont été découvertes pour

¹ IMAO : Inhibiteurs de la Monoamine Oxydase.

tenter de lutter contre ce fléau : la podophylline, la colchicine, la vincalécoblastine, la leucocristine, le fluoro-5-uracile. La lutte contre le cancer reste encore un vaste chantier. Cependant, nous sommes en mesure d'affirmer que si la bataille contre cette pathologie reste encore difficile, nous avons la possibilité d'essayer de la prévenir par des moyens hygiéno-diététiques.

Par ailleurs, la pharmacie connaît un réel progrès dans de nombreux domaines. L'Homme a toujours tenté de lutter contre la douleur. De nombreux médicaments vont voir le jour dans le domaine de l'antalgie avec les anti-inflammatoires tels que l'aspirine, les corticoïdes et les AINS (anti-inflammatoires non-stéroïdiens). Des recherches vont permettre de trouver des médicaments contre les manifestations allergiques et vont aboutir à la mise au point de substances antihistaminiques : l'aprométhazine.

Vers les années 1950 commence l'ère de la pharmacothérapie psychiatrique. La schizophrénie sera traitée par des médicaments neuroleptiques : halopéridol et chlorpromazine. Durant cette période, vont apparaître les premiers antidépresseurs. Les anxiolytiques voient le jour. C'est L. Sternbach avec le concours du pharmacologue L. Randall qui obtient la première benzodiazépine : le chlordiazépoxyde synthétisé à partir d'une quinazoline ; elle sera suivie du diazépam. Enfin, les hypnotiques constituent la réponse aux patients présentant des troubles du sommeil.

Les progrès chirurgicaux vont permettre la greffe d'organe. Mais le risque de rejet est assez élevé, c'est pourquoi des médicaments permettant de le minimiser voient le jour avec la ciclosporine extraite d'un champignon le *Tolypocladium inflatum*. [14, 25, 30, 33, 50]

La pharmacie, c'est presque 6000 ans d'histoire. Au cours de cette partie, nous avons essayé de retracer les grandes découvertes qui ont amené aux connaissances pharmaceutiques d'aujourd'hui. Nous nous projetons dans le troisième millénaire avec des savoirs solides qui amènent l'industrie pharmaceutique à se pencher vers de nouvelles stratégies : la mise au point de nouvelles formes galéniques, l'utilisation plus raisonnée des médicaments mais aussi la thérapie génique et le clonage.

Nous l'avons bien compris, au cours de toutes ces années l'art pharmaceutique a beaucoup évolué. De l'utilisation des plantes et de tout ce que peut offrir la nature, l'homme a finalement préféré la chimie comme réponse thérapeutique à de nombreuses pathologies. Ce choix n'est pas sans conséquences. Toutes les molécules utilisées aujourd'hui ne présentent pas que des bénéfices, certaines se révèlent être particulièrement toxiques. La pharmacie doit toujours tenir compte du rapport bénéfice/risque lors de la mise au point d'un nouveau médicament. L'évolution de cet art s'est donc accompagnée, petit à petit, d'une réglementation de plus en plus stricte. Nous allons étudier, dans la deuxième partie, comment a évolué le droit pharmaceutique et quelles ont été les réglementations qui ont permis d'éviter ou de prévenir certaines dérives quant à l'usage des médicaments.

L'EVOLUTION DE LA
LEGISLATION
PHARMACEUTIQUE

2. L'évolution de la législation pharmaceutique

Au XII^{ème} siècle, apparaissent le *pigmentarius*¹ ainsi que le *medicus* qui remplace le médecin-apothicaire. Nous distinguons l'epicayres et l'apothicaire qui vendent tout ce qui peut servir à l'assaisonnement des plats et préparer les remèdes. L'un est plutôt spécialisé dans les épices et l'autre dans les drogues. Petit à petit les apothicaires vont nettement se séparer des épiciers et perfectionner leur art. La maîtrise de la science du médicament s'accompagne alors d'une législation toujours plus stricte. L'Etat a souhaité codifier la profession sur deux aspects : la formation des pharmaciens et la réglementation des substances vénéneuses. Il a délégué aux pharmaciens eux-mêmes l'organisation de la profession avec la rédaction du code de déontologie. [14,33]

2.1. Les emblèmes pharmaceutiques

Tout d'abord, il serait intéressant d'aborder l'évolution des emblèmes de la pharmacie. Dès 1222, l'université de Padoue propose comme emblème de la pharmacie le caducée. Celui-ci est représenté par un bâton surmonté de la coupe d'Hygie enlacée par le serpent d'Epidaure qui crache son venin dans la coupe². Le bâton représenterait l'axe du monde, l'arbre de vie ou une arme magique. Le serpent serait le symbole de la fécondité, de la vie et de l'art de guérir. Selon le bulletin de la pharmacie française de 1942, le caducée a été choisi comme emblème de la pharmacie française. Seul le modèle proposé par la maison Draeger est autorisé jusqu'à l'apparition de la croix verte.

Avant d'être verte, la croix était rouge sur fond blanc ou blanche sur fond rouge. Cependant, la convention de Genève, en 1864, a ratifié la croix rouge comme emblème de l'organisation internationale de la Croix-Rouge. Par ailleurs, une loi de 1913 interdit aux pharmaciens l'usage de la croix rouge comme signe distinctif de leur profession. Ainsi ils ont adopté la croix verte. Nous pensons que cette couleur a été choisie soit en raison du règlement du 30 Floréal an IV qui a attribué aux pharmaciens militaires des collets de velours vert, soit en raison de l'utilisation des ressources du règne végétal pour la préparation des remèdes... [14, 28, 30, 33, 50]

¹ Marchand d'épices.

² Le venin de serpent sert à la préparation de certains médicaments mais c'est aussi symboliquement la représentation de leur danger potentiel.



Figure 5 : Représentation du Caducée des Pharmaciens. [41]

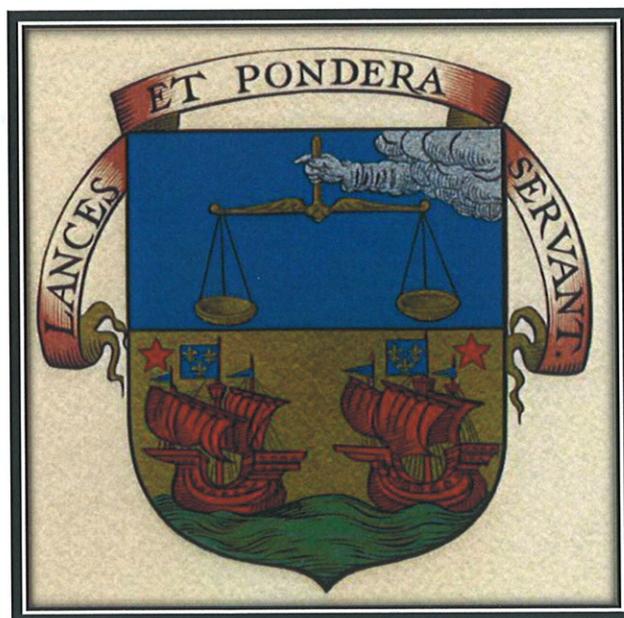


Figure 6 : Blason des Maistres Apothicaires et Epiciers parisiens¹. [50]

¹ « Lances et pondera servant » est la devise des apothicaires et des épiciers parisiens. Elle signifie qu'ils observent les poids et les mesures Ce blason leur a été attribué le 27 juin 1629, par une sentence de l'Hôtel de ville. [30]



Figure 7 : Blason de la communauté des Marchands Epiciers, Huiliers, Chirurgiens, Apothicaires, Barbiers et Perruquiers de la ville de Tulle. [50]



Figure 8 : Blason de la communauté des Hosteliers, Cabaretiers, Patissiers, Apothicaires, Barbiers et Perruquier de la ville d'Ussel. [50]

2.2. La formation des pharmaciens

A présent, nous allons évoquer l'évolution de la formation des pharmaciens. A partir du XV^{ème} siècle, la formation technique de l'apothicaire s'effectue par un apprentissage chez un maître-apothicaire. Celui-ci dure entre deux et quatre ans. Cette formation n'est accessible qu'aux personnes catholiques âgées de quatorze à vingt-cinq ans et issues de familles aisées, puisque le coût des études est assez élevé. L'apprenti et son maître doivent prêter serment. L'enseignement correspond à la préparation des différents remèdes (opérations pharmaceutiques, préparations galéniques). L'apprenti doit parfaire ses connaissances sur les drogues (nom, reconnaissance, propriétés, goût ...). La formation terminée, l'élève devient le compagnon du maître. Il peut ainsi prétendre à l'obtention de la maîtrise. Pour y accéder, il faut satisfaire à certaines exigences : âge, certificat d'apprentissage, compagnonnage. Puis, en présence de son maître, le candidat peut se présenter aux épreuves :

- examen de lecture : lecture et explication de formulaire ;
- acte des herbes : test de reconnaissance de plantes fraîches et des drogues simples ;
- épreuve du chef-d'œuvre : réalisation de plusieurs préparations difficiles.

La déclaration royale du 25 avril 1777 permet la formation du Collège de Pharmacie. Celle-ci, complétée par les lettres patentes de 1780, fixe les conditions de réception à la maîtrise :

- être âgé d'au moins 25 ans ;
- posséder un certificat de latin ;
- justifier d'au moins huit années de stage.

Un enseignement théorique public est créé et géré par les maîtres en pharmacie. Le Collège de pharmacie est inauguré le 30 juin 1780, rue de l'Arbalète (à Paris), et marque le début des cours de chimie et de botanique.

Jusqu'alors, les apprentis bénéficiaient d'un enseignement particulier propre à chaque maître. La loi du 21 Germinal an XI s'applique à tout le territoire et va tenter d'uniformiser l'instruction des pharmaciens. L'article huit fixe les conditions d'obtention du diplôme et l'article quinze propose les trois examens auxquels les candidats seront soumis. Dès décembre 1803, les candidats doivent présenter et soutenir une thèse imprimée. Ces thèses ne deviendront obligatoires qu'à partir de 1841, d'après l'article 20 du règlement du 5 février 1841. L'ordonnance de 1840 et le règlement de 1841 réorganisent les enseignements. Le titre

II de cette ordonnance contient huit articles qui concernent l'aménagement des cours¹. Les diplômes de pharmacien devaient être uniformes et fixés par le ministère.

Le décret du 26 juillet 1909 demande aux candidats d'avoir réalisé un stage d'un an (validé par un examen) puis de suivre quatre années de scolarité ponctuées par des cours magistraux et de travaux pratiques. La fin de chaque année est marquée par un examen sur chaque matière et à l'issue de la quatrième année, l'étudiant devra passer les trois épreuves probatoires. Par ailleurs, l'industrie pharmaceutique prenant de plus en plus de place, le décret du 26 novembre 1962 a apporté de profondes modifications au régime du stage, des études et des examens, et propose un nouveau système de spécialisation. En octobre 1968, il se crée l'option « *biologie* » et en 1969, l'option « *industrie, gestion et marketing* ». Toutefois, l'événement majeur qui découle de l'année 1968 est la transformation des écoles de pharmacie en facultés.

L'année 1980 est marquée par deux réformes. La première consiste en la sélection des candidats dès la fin de la première année. Le classement devant être anonyme, cette évolution implique que les épreuves doivent être exclusivement écrites avec la suppression des travaux pratiques en première année. La deuxième modification consiste en la création d'un doctorat d'exercice, instauré par le décret n° 80-1097 du 24 décembre 1980. Celui-ci doit avoir lieu après la cinquième année, avec une soutenance devant un jury d'un mémoire consistant, le plus souvent, en une étude bibliographique.

Enfin, le mercredi 8 juillet 2009, la loi créant la première année commune d'études de santé aux professions de médecin, sage-femme, pharmacien et chirurgien-dentiste pour la rentrée universitaire de septembre 2010 a été promulguée au Journal officiel. L'objectif principal de cette réforme est de donner une culture commune à des futurs professionnels qui seront amenés à travailler ensemble.² [5, 13, 14, 15, 17, 30, 33, 37]

¹Article IX : physique, chimie, histoire médicale naturelle enseignée en première année ; matière médicale et pharmacie proprement dite, en deuxième année ; toxicologie en troisième année.

Article XIII : pour être admis aux examens pour le titre de pharmacien, il fallait être bachelier ès lettres puis l'article 12 du décret du 10 avril 1852 décide qu'il faut être bachelier ès sciences.

²La loi sera disponible en annexe 5.

2.3. La législation concernant les médicaments

2.3.1. Les remèdes secrets

Pendant des siècles, les médicaments étaient préparés de manière extemporanée : le médecin prescrivait une préparation à un patient particulier, que le pharmacien devait exécuter. Néanmoins, il existe des remèdes secrets. Il s'agit de médicaments préparés à l'avance dont la nature et la composition ne sont pas dévoilées. Nous pouvons comprendre que cette pratique laisse la porte ouverte à des activités charlatanesques. En effet, n'importe quelle préparation peut, dans ces conditions, être considérée comme un médicament puisqu'elle est revendiquée comme tel. Jean-Baptiste Dumas, dans le Codex de 1866 cite : *« le remède, souvent confondu avec le médicament, comprend celui-ci et, de plus, tout ce qui peut combattre la maladie, améliorer l'état du malade, amener la guérison : la saignée, l'hydrothérapie, le régime sont des remèdes ; l'émétique, le sulfate de quinine, le chloroforme sont des médicaments »*. [14]

La loi du 21 Germinal an XI interdit aux pharmaciens de fabriquer et de vendre des remèdes secrets. Toutefois, la Cour de Cassation s'est rendu compte (en 1837) que les médicaments composés préparés pour un patient en particulier sur prescription d'un médecin peuvent être considérés comme des remèdes secrets. Le décret du 3 mai 1850 tente de mettre fin à des polémiques en considérant que des remèdes nouveaux et jugés utiles par l'Académie de Médecine ne seront plus considérés comme secrets. En conséquence, ils pourront être vendus librement par les pharmaciens et leur formule sera insérée dans la prochaine édition du Codex. Cependant, la notion de « remèdes secrets » devient synonyme de « médicaments non autorisés ».

D'après le décret du 13 juillet 1926 *« sur les médicaments préparés à l'avance en vue de la délivrance au public »*, il ne doit plus être considéré comme remèdes secrets, les médicaments simples ou composés, préparés à l'avance, lorsque *« le nom et la dose de chacune des substances actives entrant dans leur composition, ainsi que le nom et l'adresse du pharmacien qui prépare le médicament »* sont inscrits sur le récipient ou le conditionnement.

Nonobstant, le législateur semble méconnaître le sens du terme « secret » qui signifie en l'occurrence « non autorisé ».

En conséquence, ce décret n'exige aucune autorisation pour préparer ou débiter des médicaments préparés à l'avance ! [14, 30, 50]

2.3.2. Les industries pharmaceutiques et les Autorisations de Mise sur le Marché¹

A partir de 1826, la plupart des fabricants de produits pharmaceutiques estime qu'il est dangereux de pouvoir introduire sur le marché des médicaments préparés à l'avance sans aucune autorisation ni même sans aucun contrôle.

La loi du 11 septembre 1941 définit pour la première fois la spécialité pharmaceutique : « *On entend par spécialité pharmaceutique tout médicament préparé à l'avance et dosé au poids médicinal, présenté sous un conditionnement particulier, portant sa composition, le nom et l'adresse du fabricant et vendu dans plusieurs officines* ». La loi impose également une autorisation préalable à la mise en exploitation de toute spécialité pharmaceutique sous forme d'un visa ministériel.

La loi du 22 mai 1946 précise que toute spécialité qui présente un caractère innovant peut obtenir un visa d'exploitation de six ans à condition qu'elle « *présente un intérêt thérapeutique et qu'elle n'offre pas de danger pour la santé morale et physique de la population* ».

L'ordonnance du 4 février 1959 fait suite à une vague de décès provoqués en 1954 par le Stalidon®². Il semble qu'en raison d'un défaut de fabrication, le principe actif ait provoqué des céphalées voire des troubles psychiques pouvant parfois conduire à la mort du patient. Cette nouvelle réglementation tente d'une part, de régler un problème de protection de la santé publique en évitant que des médicaments insuffisamment étudiés n'arrivent sur le marché. Et d'autre part, l'objectif est de réguler le nombre de spécialités pharmaceutiques et de protéger l'inventeur. La réforme du régime du visa s'intéresse surtout aux conditions de fabrication : contrôle des matières premières et des produits finis. En plus du visa, la spécialité ne peut être mise sur le marché que si le fabricant obtient une autorisation de débit. Cette ordonnance instaure un brevet spécial de médicament, protégeant le principe actif. Il constitue une stimulation de la recherche et un frein à la multiplication des spécialités pharmaceutiques.

La loi du 2 janvier 1968 introduit une étape vers une harmonisation communautaire avec l'institution d'un brevet européen. Elle abroge ainsi l'ordonnance du 4 février 1959. Cette loi précise les conditions d'obtention de brevetabilité et limite l'étendue de la protection qui est

¹AMM : Autorisation de Mise sur le Marché.

²Le Stalidon® était un médicament à base de diiododiéthylétain et de vitamine F qui était proposé dans le traitement de la furonculose.

fixée à vingt ans. Cette restriction sera étendue à sept années supplémentaires, à partir de son échéance, grâce à la création du certificat complémentaire de protection qui s'applique en vertu de la loi du 25 juin 1990.

Aujourd'hui, selon l'article L 5111-1 du code de la santé publique, « *on entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique [...]* ». [14, 50]

2.3.3. Du débit à la dispensation par les officinaux

Les pharmaciens n'ont pas toujours dispensé les médicaments. Avant les années 1990, les textes réglementant l'officine évoquaient, en 1803, le débit et en 1941, la délivrance. Il faut comprendre par débit, la vente rapide et continue de marchandises au détail. Dans ce cas, le pharmacien n'était qu'un vendeur autorisé de médicaments au grand public (comparable au débitant de boisson ou de tabac).

La délivrance suggère l'action de rendre libre un médicament, en le délogeant de l'officine pour le remettre au patient.

Il faut attendre 1995 pour que la notion de dispensation s'applique à l'officine dans le sens d'une « *distribution éclairée du médicament* ». [30]

Pourtant le terme de « *dispensation* » est apparu dès le Moyen Age : il désigne les opérations préalables à la préparation des drogues composées : « *Trois choses sont requises en dispensacion. La première est que toutes les choses soient également pesées, tant des espices que des gummés et herbes, selon le propre poys de un chascun. La seconde chose est que iceulx choses ne soient pas empirez par trop grande vieillesce. La tierce chose est que les herbes, les racines et les semences soient cuilliz en temps congrus et convenables et aussi qu'ils soient mises en lieux congrus affin qu'ilz ne soient empirez ou corrupues par fumée ne par trop grant humidité du lieu* ». (Antidotaire Nicolas, Deux traductions françaises de l'Antidotarium Nicolai, Paris, Welter, 1896). Pour les apothicaires, la dispensation comprend le choix, la pesée et le classement des drogues. La dispensation est donc l'étape qui précède la préparation. [30]

Au XVIII^{ème} siècle, dans l'Encyclopédie, la dispensation apparaît comme l'étape « *préliminaire à la composition des médicaments officinaux et magistraux, qui consiste à peser, conformément aux doses prescrites dans le dispensaire auquel on est obligé de se conformer toutes les drogues simples dûment préparées, et à les arranger dans l'ordre où elles doivent être pulvérisées, cuites, infusées, etc.* ». [30]

Aujourd'hui, la dispensation des médicaments est précisée par l'article R 4235-48 du Code de Déontologie qui sera analysé page 63.

2.3.4. La traçabilité

Les spécialités pharmaceutiques et les substances vénéneuses répondent à une législation très stricte. Elle vise, d'une part, à s'assurer de la traçabilité des médicaments, de leur conception – et même avant puisque nous devons connaître les origines exactes des matières premières – à leur dispensation au grand public, et d'autre part, à protéger le consommateur et éviter d'éventuels abus auxquels les pharmaciens pourraient être incités. La traçabilité est un concept plutôt ancien puisque le roi Jean Le Bon ordonne en 1355 aux apothicaires de « *préciser le mois et l'année de confection d'un médicament sur le récipient* ». Cette disposition préfigure aussi la notion de péremption. Cette ordonnance, opposable aux apothicaires, précise qu' « *ils ne vendront, ne bailleront aucune médecine venimeuse, périlleuse, ou qui puisse faire abortir [...] à nulle gens qui soient en dehors de la Foy chrétienne ...* ». Les seuls habilités à la vente des toxiques sont les « *Maistre ou Sciencier, ou expert en la science de Médecine* ». [14]

Plus tard en 1526, un arrêt de Lille définit localement que seuls les apothicaires sont autorisés à vendre des substances toxiques. Il s'agit du « *monopole des poisons* ».

L'édit royal de 1682 est le support de la réglementation actuelle (concernant les substances vénéneuses). L'article huit s'applique aux apothicaires : « *Enjoignons à tous ceux qui ont droit par leur profession et métier, de vendre ou d'acheter des susdits minéraux, de les tenir en lieux sûrs, dont ils garderont eux-mêmes la clef. Comme aussi leurs enjoignons d'écrire sur un registre particulier, la qualité des remèdes où ils auront employés les dits minéraux, les noms de ceux pour qui ils auront été faits et à quantité qu'ils y auront employé, et d'arrêter à la fin de chaque année sur leurs dits registres ce qui leur restera ; le tout à peine de mille livres d'amende pour la première fois, et de plus grande s'il y échet* ». [16, 33]

Par ailleurs, le 23 juillet 1748, le règlement du Parlement de Paris ajoute que « *desquelles ordonnances – celles prescrivant des substances dangereuses ou abortives – lesdits*

apothicaires sont tenus de tenir bon et fidèle registre ». Il s'agit du précurseur de l'ordonnancier. Enfin, la déclaration royale du 25 avril 1777 précise les conditions de délivrance des drogues réputées poisons : « *Lesquels apothicaires écrivent de suite et sans aucun blanc, sur un registre à ce destiné et paraphé à cet effet par le lieutenant général de police, leurs noms, qualités et demeures, l'année, le mois, le jour et la quantité qu'ils auront prise desdites drogues, ainsi que l'objet de leur emploi* ». [14, 30, 33]

Aujourd'hui, la traçabilité est assurée par la collecte obligatoire de certaines informations et leur conservation soit par :

- transcription sur le registre papier (ordonnancier manuel) ;
- enregistrement sur un « *système informatique approprié* » (ordonnancier informatisé).

Ceci doit être réalisé en respectant les principes énoncés dans les articles R. 5132-9 et R.5132-10 du Code de la Santé Publique :

- transcription ou enregistrement immédiat des opérations ;
- modification des données impossible après validation de l'enregistrement ;
- enregistrement informatique dupliqué sur deux supports distincts, un pour la consultation, un conservé en réserve ;
- édition des enregistrements à la demande des autorités de contrôle par patient, par médicament ou par ordre chronologique ; chaque page comporte le nom et l'adresse de l'officine ;
- conservation du registre ou des enregistrements pendant dix ans (quarante ans pour les médicaments dérivés du sang).

2.4. Reconnaissance de la profession de pharmacien

La formation des pharmaciens et la réglementation des substances vénéneuses sont deux domaines que l'Etat a souhaité gérer et réglementer, mais par délégation de ce dernier, l'organisation de la profession est régie par les pharmaciens eux-mêmes, par l'intermédiaire du Conseil National de l'Ordre des pharmaciens. Comment s'est créé l'Ordre des pharmaciens ? Quelles sont ses origines ?

Nous allons évoquer d'une part, comment s'est mis en place le monopole pharmaceutique et d'autre part, quelles sont les missions du conseil national de l'ordre des pharmaciens.

2.4.1. La création de l'Ordre National des pharmaciens

En 1268, Etienne Boileau mentionne dans le *Livre des métiers* que les apothicaires sont « toujours confondus avec les épiciers dont le commerce était connexe mais d'une importance beaucoup plus considérable ». En outre, dès le XIII^{ème} siècle, seuls les apothicaires, auxiliaires des médecins, étaient habilités à la préparation et à la vente des drogues. Il faut dire que Saint Louis leur a donné un statut en 1258 (qui sera revu par Philippe le Bel et Jean le Bon). [14]

L'édit de Charles VIII en 1484 interdit aux épiciers de pratiquer l'apothicairerie : « si le dit espicier n'est pas lui-même apothicaire, l'espace de quatre ans fait les services et gardé les solennités ci-dessus-requises ». Cet édit a, de plus, imposé le régime des corporations et a rendu le métier d'apothicaire « juré » donc les apothicaires doivent ainsi prêter serment.¹

En 1514, Louis XII précise : « qui est épicier n'est pas apothicaire mais qui est apothicaire est épicier ». [14] La déclaration royale du 25 avril 1777² sépare la pharmacie de l'épicerie. Les pharmaciens ne peuvent plus pratiquer le commerce de l'épicerie. En revanche, il est interdit aux épiciers comme « à toutes autres personnes de fabriquer, vendre et débiter aucuns sels, compositions ou préparations entrantes au corps humain sous forme de médicaments ». Autrement dit, les pharmaciens bénéficient d'un monopole d'exploitation des médicaments. [14, 33, 50] Seulement, la révolution française accompagnée de tous les contestataires qui en sont à l'origine va quelque peu malmener ce monopole.

¹ Une reproduction du « Serment des Apothicaires chrétiens et craignant Dieu » est disponible page 45.

² Image de cette déclaration page 46.

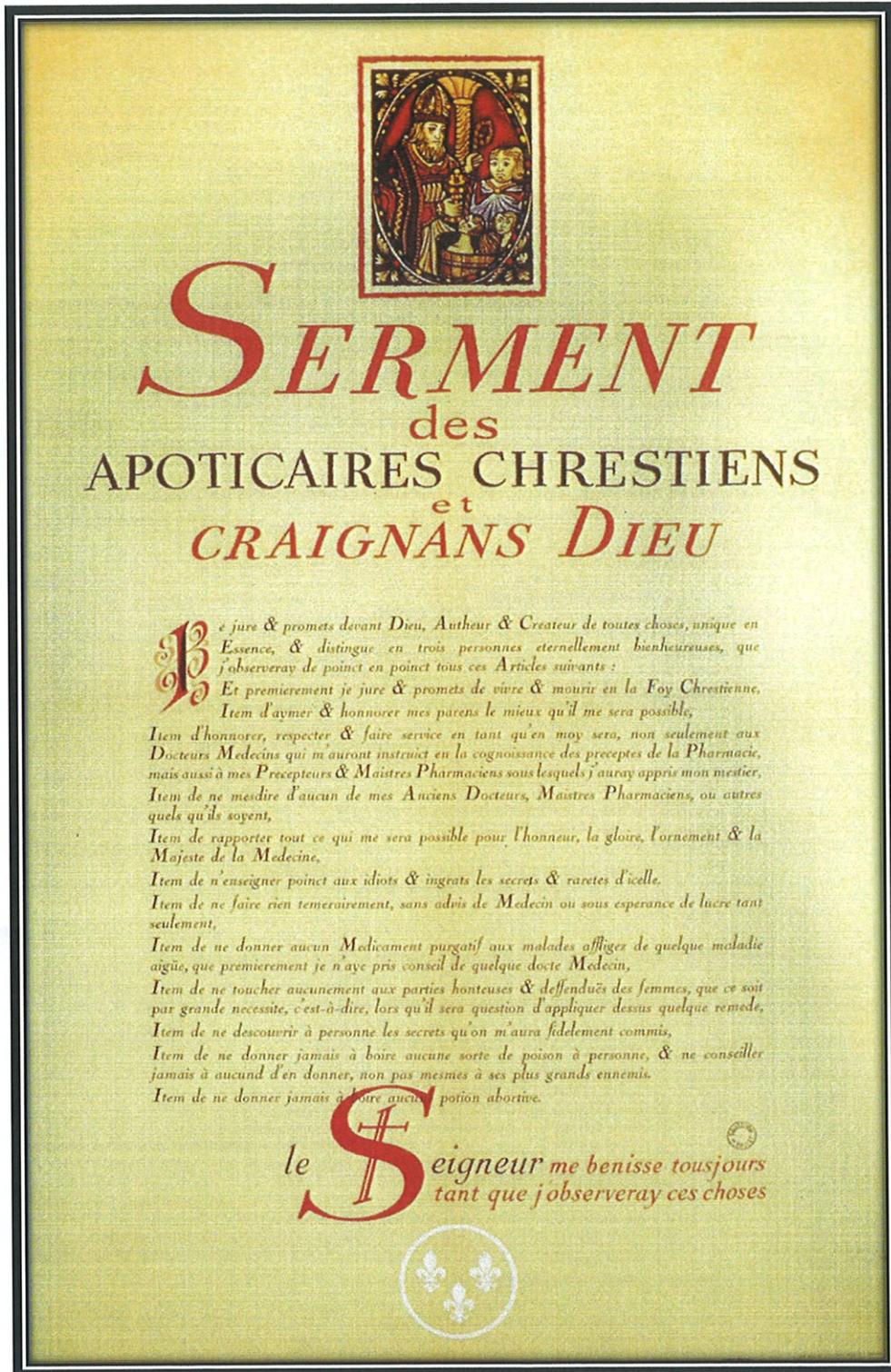


Figure 9 : Le « Serment des apothicaires chrétiens et craignant Dieu », par Jean Renou.
Jusqu'en 1906, les pharmaciens, appartenant à une corporation, ont pour coutume de prêter serment.

Cliché Ordre National des Pharmaciens. [33]

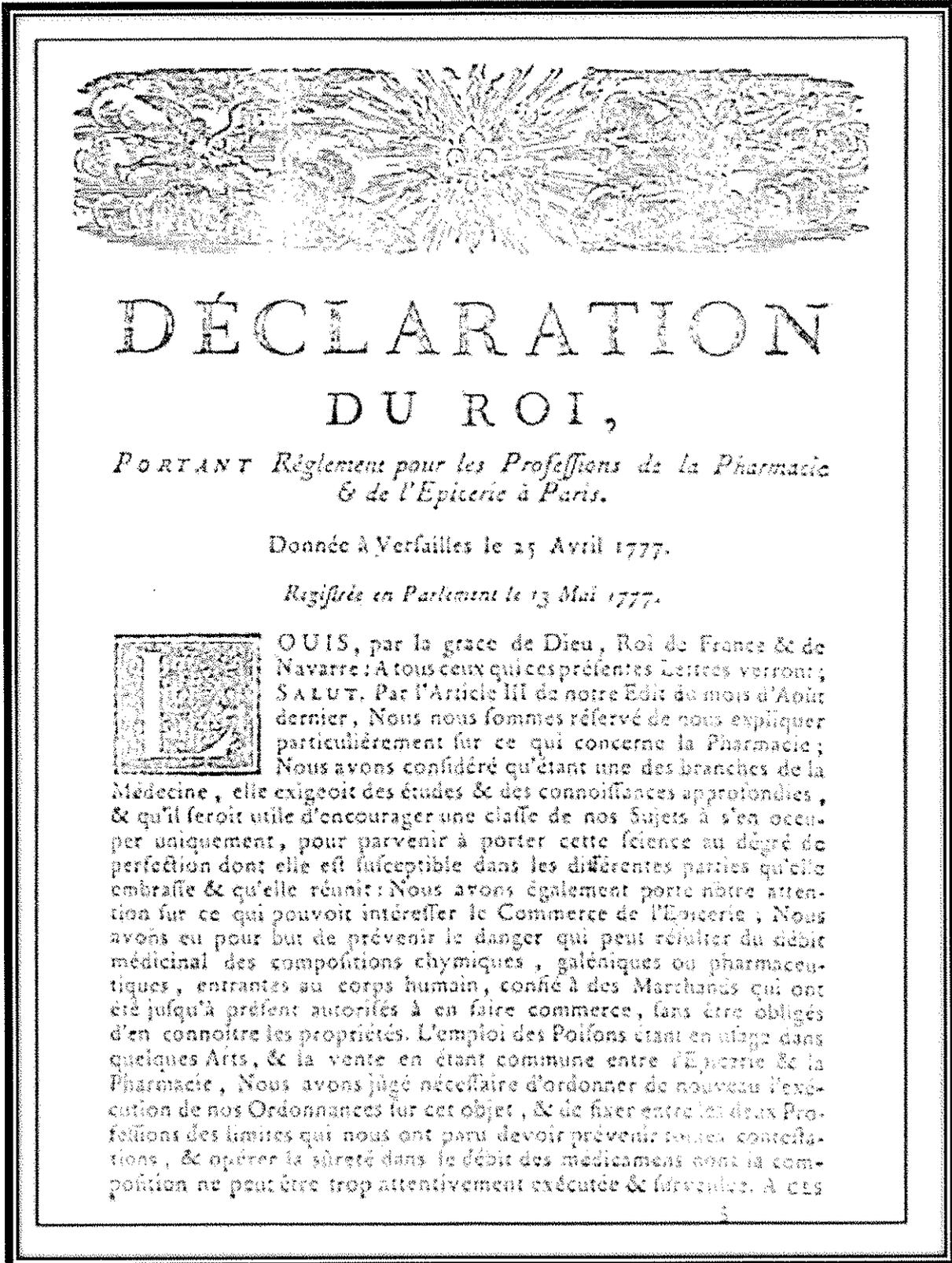


Figure 10 : Reproduction de la Déclaration Royale du 25 Avril 1777. [50]

En effet, les révolutionnaires décident, sur le seul principe de l'abolition des privilèges et des corporations, dans la nuit du 4 août 1789, que l'exercice de la profession de pharmacien devienne libre. Est-ce vraiment un privilège d'exercer la pharmacie puisque la pratique de l'apothicairerie exigeait déjà de longues études ? Notons que la maîtrise du médicament est une science qui demande un haut niveau d'exigence et que par le biais du monopole, on reconnaît aux pharmaciens le droit de pratiquer cet art si délicat et protège les usagers d'éventuelles dérives. En tout cas, la liberté dans le domaine qui nous concerne a ouvert un large champ au charlatanisme et les dérives ont été, hélas, bien nombreuses. Un mois après la loi d'Allarde, le décret du 14 avril 1791 rétablit la réglementation telle qu'elle existait le 2 mars précédent. Ce décret entre en application dès le 17 avril. Il affirme qu' : « *Il ne pourra être délivré de patentes pour la préparation, vente et distribution des drogues et médicaments dans l'étendue du royaume, qu'à ceux qui sont ou pourront être reçus dans l'exercice de la pharmacie, suivant les statuts et règlements concernant cette profession* ». [14]

La loi du 21 Germinal an XI réaffirme le monopole dont bénéficient les pharmaciens. En revanche, défense est faite aux pharmaciens de pratiquer un « *autre commerce ou débit que celui des drogues ou préparations médicinales* ». [14, 30, 33]

La loi du 11 septembre 1941 maintient non seulement le monopole de dispensation des médicaments reconnu aux pharmaciens mais le fortifie en deux points :

- suppression de la profession d'herboriste ;
- limitation du nombre de médecins propharmaciens.

Rappelons que le monopole des pharmaciens s'applique dans trois domaines :

- fabrication, distribution et dispensation des médicaments ;
- propriété des officines ;
- détention du capital des officines.

L'ordonnance numéro 45-919 du 5 mai 1945 crée l'Ordre national des pharmaciens. La création de cette organisation marque le début de la moralisation de notre profession. En effet, de nombreuses dérives ont été remarquées, notamment au niveau des prix pratiqués en officine. Une concurrence déloyale entre confrères tendait à rendre une mauvaise image de notre savoir-faire.

2.4.2. Les missions de l'Ordre National des pharmaciens

Ainsi l'Ordre a été créé avec pour objectifs :

- la limitation du nombre de pharmacies et leur répartition harmonieuse sur le territoire métropolitain ;
- l'établissement d'un régime de prix imposé ;
- la vérification du principe de l'indivisibilité de la propriété et de l'exploitation d'une officine.

La profession de pharmacien, libérale et réglementée, dispose de trois caractéristiques qui justifient la création d'un tel organisme :

- l'existence d'une qualification élevée ;
- l'existence d'une relation personnelle entre l'utilisateur et le praticien ;
- la nécessité que cette relation soit basée sur la confiance.

Les pouvoirs publics ont estimé, à juste titre, que la pharmacie est une profession qui doit se soumettre à des règles de comportement plus exigeantes que les autres champs professionnels du commerce et de l'industrie. Ainsi, à l'Ordre a été confiée la mission de rédiger un règlement commun à l'ensemble du territoire : il s'agit du Code de Déontologie des pharmaciens. L'organisation et le contrôle de cette profession constituent une mission de service public que l'Etat n'a pas souhaité prendre en charge et l'a déléguée à l'Ordre dirigé par des membres de la profession, élus par leurs confrères.

Citons, à présent les principales missions de l'Ordre National des pharmaciens :

- la régulation professionnelle :
 - o contrôler l'accès à l'exercice de la profession en s'assurant que les pharmaciens répondent aux conditions de diplôme, de moralité et d'indépendance prévues par la loi : obligation des pharmaciens de s'inscrire au tableau de l'Ordre pour pouvoir exercer ;
 - o vérifier le respect des devoirs professionnels des pharmaciens définis par le Code de Déontologie. En cas de faute, l'Ordre est en mesure d'évaluer la gravité de la faute et d'appliquer une sanction disciplinaire en adéquation avec la situation ;
- la promotion de la santé publique :
 - o veiller à la compétence des pharmaciens et contribuer à leur formation continue ;
 - o promouvoir la qualité des soins ;

- représentation de la profession :
 - o représenter les pharmaciens auprès des autorités publiques et des organismes de sécurité sociale ;
 - o donner son avis sur des projets de lois concernant la pharmacie, ouverture, création, transfert de pharmacie ;
- juge d'appel dans le cadre du contentieux et du disciplinaire. [41]

2.5. Vers la loi « Hôpital, Patient, Santé et Territoire »

Ces dernières années, la profession connaît des difficultés en raison de la crise économique qui n'a pas épargné le monde pharmaceutique. En effet, nous comptons neuf liquidations de pharmacie (six en Île de France, une en Basse-Normandie et deux dans la région Centre) et quatre-vingt fermetures. Cette restriction est la conséquence de la fragilité économique des officines au détriment de la santé publique. Les pharmacies en position les plus critiques sont celles qui ont bénéficié de dérogation pour leur ouverture. Ceci prouve qu'il faut bien un certain nombre d'habitants, présents et dans l'avenir, pour que ces structures soient viables. [6]

Toutefois, la profession entre dans une phase de mutation amorcée par une étape de concentration. Par ailleurs, Roselyne Bachelot a quelque peu modifié la réglementation concernant l'ouverture des officines : désormais pour créer une nouvelle officine dans une commune en comptant déjà au moins une, il faudra dénombrer au moins 3 500 habitants supplémentaires pour que la demande soit acceptée. De plus, la priorité sera donnée au regroupement d'officine ainsi qu'à leur transfert.

Madame Isabelle Adenot, présidente du Conseil National de l'Ordre, précise que « *la répartition pharmaceutique est harmonieuse* ». [6] Aujourd'hui, la régulation du nombre d'officines sur le territoire (approuvée par arrêté de la Cour de justice européenne) permet d'offrir une pharmacie pour 2 849 habitants, sur le territoire métropolitain. [6]

Dans un futur, plus ou moins proche, les pharmaciens seront amenés à travailler en société. Les pharmacies seront moins nombreuses mais le nombre de praticiens par officine sera plus important. En respectant un maillage pharmaceutique harmonieux, la profession sera capable de répondre aux besoins de la population. Enfin, cette concentration permettra d'obtenir de meilleures conditions techniques d'exploitation et de meilleure commercialité. Cette nouvelle configuration sera, d'une part compatible avec les obligations qui incombent à la

responsabilité pharmaceutique et d'autre part, permettra aux pharmaciens d'exercer pleinement leur profession dans le respect des nouvelles missions qui leur sont confiées au travers de la loi « Hôpital, Patient, Santé et Territoire ».

L'ARTICLE 38 : LES MISSIONS
DU PHARMACIEN D'OFFICINE

3. L'article 38 : les missions du pharmacien d'officine

La loi « Hôpital, Patient, Santé et Territoire », dite loi HPST, votée en Juillet 2009, précise, pour la première fois, les missions confiées par l'Etat aux pharmaciens. Jusqu'à présent, les autorités ont délégué aux pharmaciens la charge d'organiser leur profession. En rédigeant le Code de Déontologie, ils ont réussi à mettre en place les règles qui définissent leurs rôles. La loi que nous étudions est novatrice et aura un impact non négligeable sur l'avenir de la profession. Cette nouveauté implique que nous sommes responsables de nos actes devant nos concitoyens. La société est désormais en droit d'exiger que nous respections sa volonté exprimée au travers de cette législation.

La loi HPST redéfinit l'ensemble du réseau de santé sur le territoire français. Elle se subdivise en quatre titres. C'est dans le titre II que nous trouvons notamment l'article 38 concernant l'exercice de la pharmacie. Cette dernière partie de l'étude est consacrée à une analyse de la loi dite « Bachelot » du nom du ministre de la santé à son origine dont nous essaierons d'apporter une étude critique.

Nous citons l'article 38 à la page suivante.

Article L5125-1-1 A du Code de la Santé Publique

Créé par LOI n°2009-879 du 21 juillet 2009 - art. 38

Dans les conditions définies par le présent code, les pharmaciens d'officine :

- 1° Contribuent aux soins de premier recours définis à l'article L. 1411-11 ;
- 2° Participent à la coopération entre professionnels de santé ;
- 3° Participent à la mission de service public de la permanence des soins ;
- 4° Concourent aux actions de veille et de protection sanitaire organisées par les autorités de santé ;
- 5° Peuvent participer à l'éducation thérapeutique et aux actions d'accompagnement de patients définies aux articles L. 1161-1 à L. 1161-5 ;
- 6° Peuvent assurer la fonction de pharmacien référent pour un établissement mentionné au 6° du I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles ayant souscrit la convention pluriannuelle visée au I de l'article L. 313-12 du même code qui ne dispose pas de pharmacie à usage intérieur ou qui n'est pas membre d'un groupement de coopération sanitaire gérant une pharmacie à usage intérieur ;
- 7° Peuvent, dans le cadre des coopérations prévues par l'article L. 4011-1 du présent code, être désignés comme correspondants au sein de l'équipe de soins par le patient. A ce titre, ils peuvent, à la demande du médecin ou avec son accord, renouveler périodiquement des traitements chroniques, ajuster, au besoin, leur posologie et effectuer des bilans de médicaments destinés à en optimiser les effets ;
- 8° Peuvent proposer des conseils et prestations destinés à favoriser l'amélioration ou le maintien de l'état de santé des personnes.

Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions d'application des 7° et 8°.

[Dispositions déclarées non conformes à la Constitution par la décision du Conseil constitutionnel n° 2009-584 DC du 16 juillet 2009.]

3.1. Contribution aux soins de premier recours

Tout d'abord « *les pharmaciens d'officine contribuent aux soins de premier recours définis à l'article L. 1411-11* ». Le législateur emploie le verbe « *contribuer* » ce qui implique que ce qui va suivre a un caractère obligatoire, comme peut l'être la contribution au sens fiscal du terme. La première mission des pharmaciens est incontournable et ils doivent de quelque manière que ce soit s'y soumettre. Selon l'article L. 1411-11 :

« L'accès aux soins de premier recours ainsi que la prise en charge continue des malades sont définis dans le respect des exigences de proximité, qui s'apprécie en terme de distance et de temps de parcours, de qualité et de sécurité. Ils sont organisés par l'agence régionale de santé au niveau territorial défini à l'article L. 1434-16 et conformément au schéma régional d'organisation des soins prévu à l'article L. 1434-7. Ces soins comprennent :

- 1° La prévention, le dépistage, le diagnostic, le traitement et le suivi des patients ;*
- 2° La dispensation et l'administration des médicaments, produits et dispositifs médicaux, ainsi que le conseil pharmaceutique ;*
- 3° L'orientation dans le système de soins et le secteur médico-social ;*
- 4° L'éducation pour la santé. [...]».* [31]

3.1.1. L'exigence de proximité

3.1.1.1. Le maillage pharmaceutique

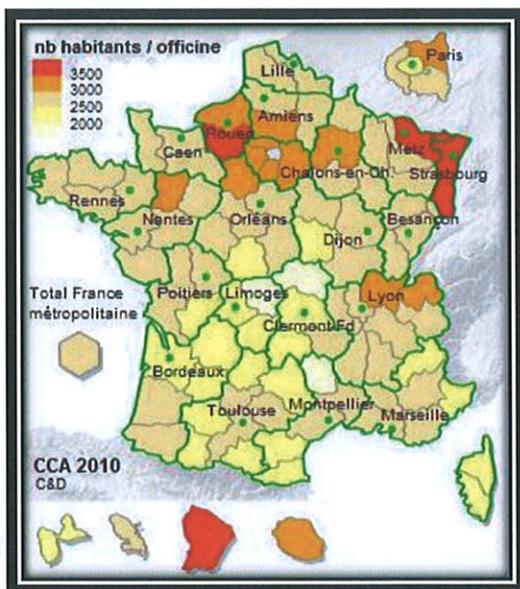
Avant de développer l'ensemble de ces soins, il est nécessaire de revenir sur l'introduction du présent article. L' « *exigence de proximité* » dont il est fait mention, implique que le pharmacien doit être un professionnel de santé facilement accessible tant sur le plan géographique que sur le plan des plages horaires d'ouvertures de son espace d'activité¹. En effet, les patients doivent être domiciliés suffisamment proches d'une officine afin d'y accéder rapidement en cas d'urgence et ceci, à toute heure du jour comme de la nuit. Ainsi le législateur impose aux pharmaciens de s'établir selon un maillage harmonieux de façon à optimiser l'offre de soin sur l'espace français et d'organiser des services de garde ce dont ils peuvent se féliciter. Notre territoire ne connaît pas de désert pharmaceutique alors que

¹ Dans un futur plus ou moins proche le terme de Pharmacie, comme étant le lieu d'activité deviendra impropre puisque les pharmaciens seront amenés à pratiquer des soins autres que la dispensation. L'expression « Espace de soins » sera peut-être plus appropriée.

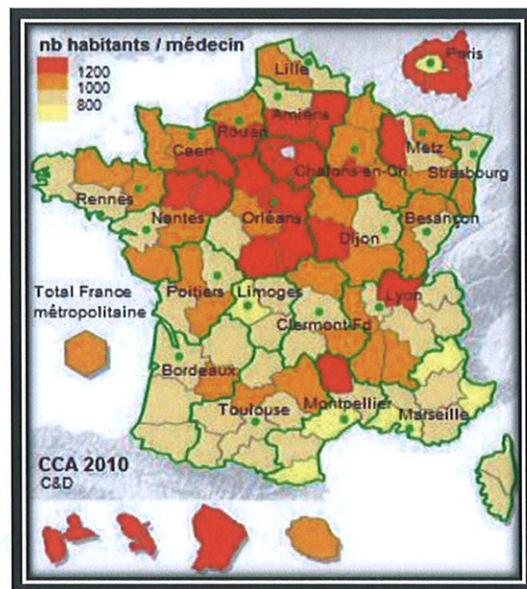
certaines lieux (notamment ruraux) connaissent une pénurie de médecins. Ainsi les maires de certaines communes s'efforcent de trouver et d'accueillir de jeunes médecins.

Nous souhaitons montrer une étude comparative entre la répartition des médecins et de celles des pharmaciens. Pour notre démonstration, nous avons pris en compte plusieurs critères :

- le nombre d'habitants par officine ;
- le nombre d'habitants par médecin ;
- la densité des médecins par région ;
- la densité des pharmaciens par région.



Carte 1 : Nombre d'habitant par officine [41]



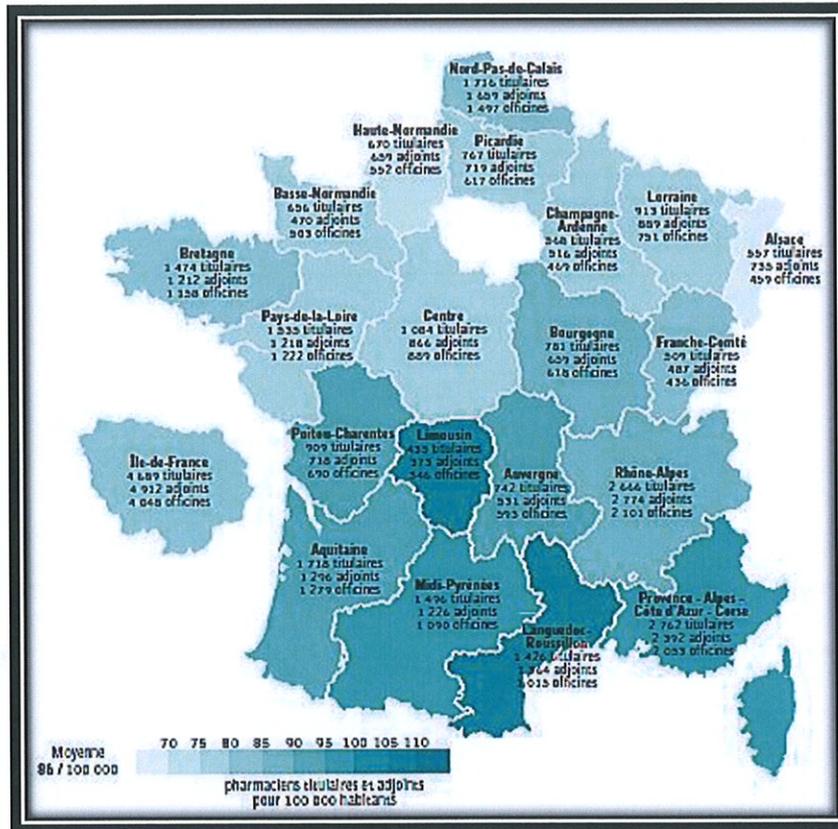
Carte 2 : Nombre d'habitants par médecin [41]

Etudions ces deux cartes représentant le nombre **d'habitants par officine** et par médecin. Nous constatons que pour les pharmacies, il existe très peu d'écart entre les régions. En effet, seules quatre régions accusent plus de 3 500 habitants par officine : notamment en Alsace et en Moselle. Cette situation est en adéquation avec la réglementation en vigueur puisque dans cette région, le quota de population pour l'ouverture d'une officine est de 3 500 habitants.

En revanche, en ce qui concerne les médecins, certaines régions souffrent d'une pénurie, surtout le nord de la France et certains DOM-TOM, n'ayant pas de contraintes géographiques

pour leur mode d'installation. Ils peuvent ainsi exercer leur profession où ils le souhaitent. En conséquence, certaines régions sont surmédicalisées et d'autres beaucoup moins.

Si nous regardons la carte suivante, représentant la densité des pharmaciens – titulaires et adjoints – sur le territoire français, nous constatons que la densité est presque uniforme, mis à part trois régions, le Limousin, le Languedoc-Roussillon et la région Provence-Alpes-Côte d'Azur.

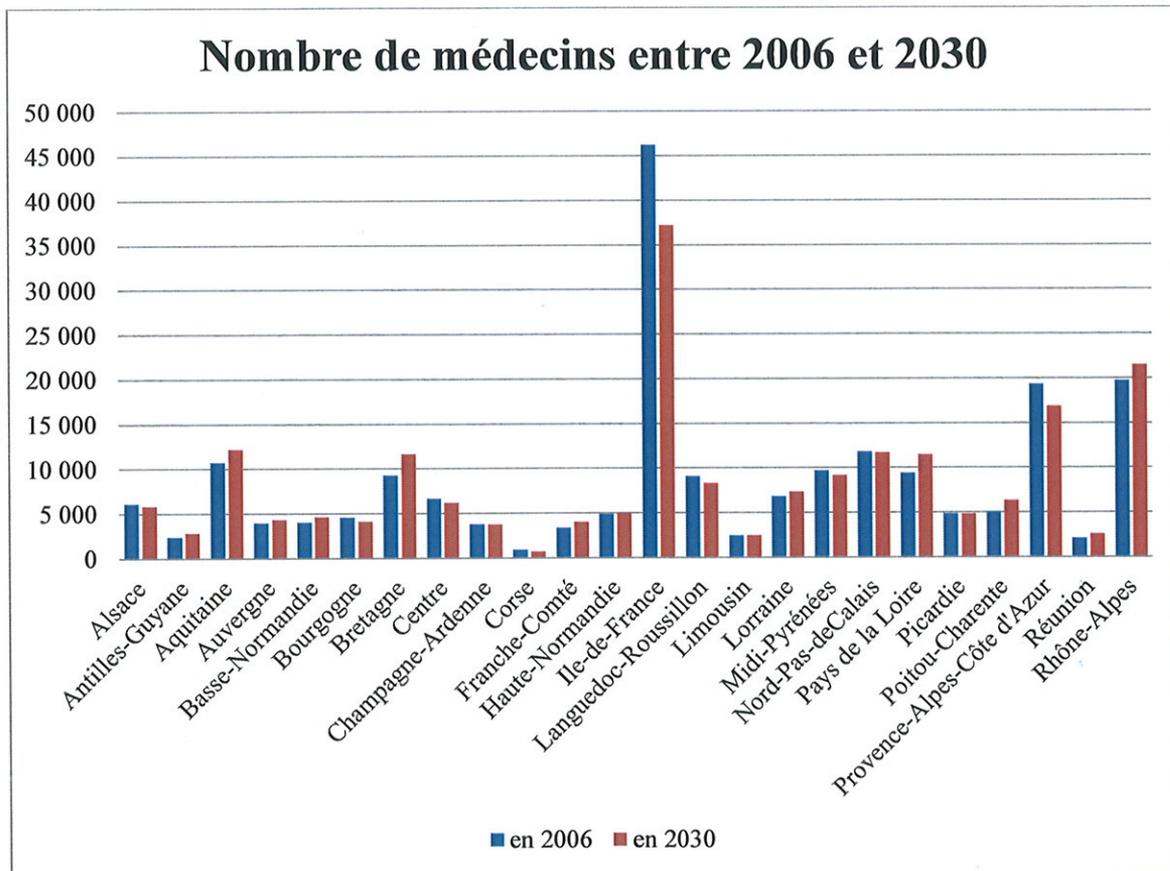


Carte 3 : Densité des pharmaciens – titulaires et adjoints – 2010. [42]

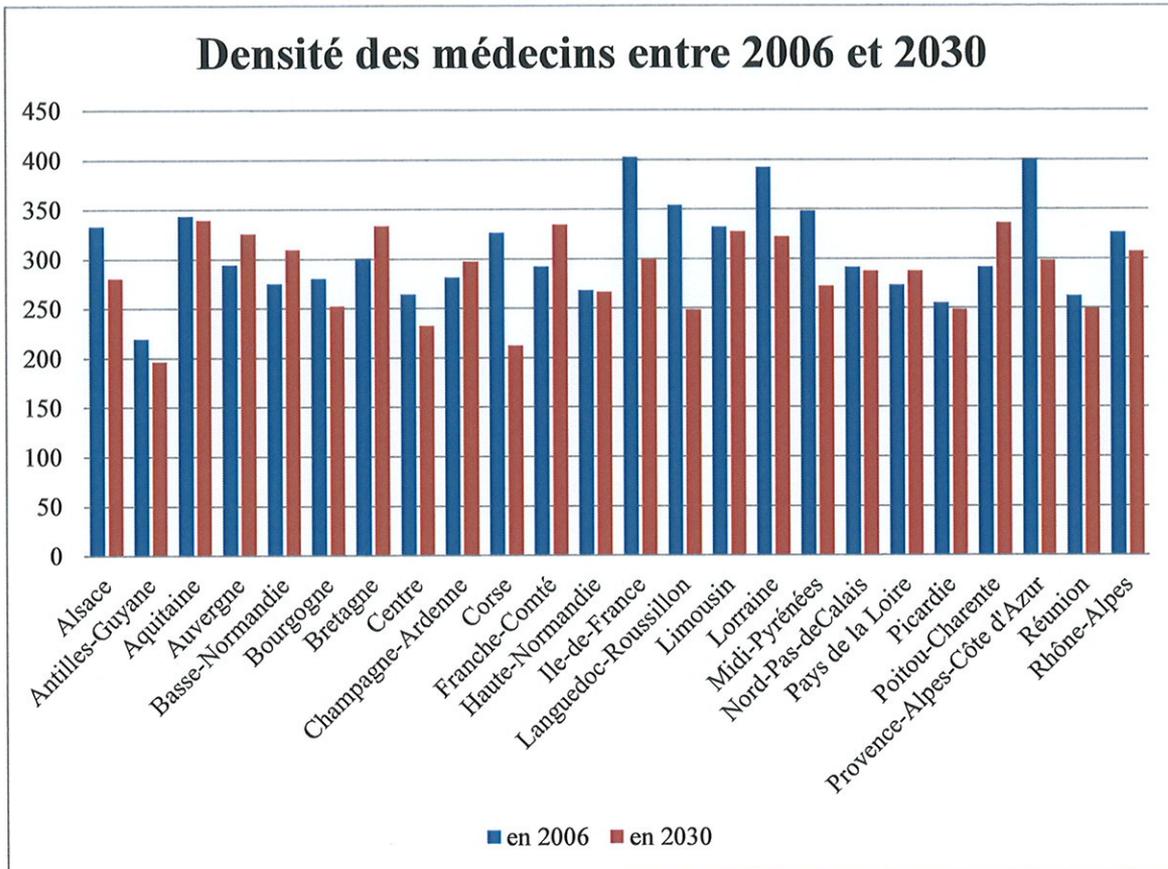
Par ailleurs, une étude dirigée par la Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Evaluation et des Statistiques¹ a tenté de montrer l'évolution de la densité des médecins d'ici à l'horizon 2030. D'après leurs résultats le nombre et la densité des médecins devraient diminuer jusqu'en 2020 puis progressivement remonter jusqu'à atteindre leur niveau actuel. Cependant, en raison de l'évolution toujours croissante de la population, le nombre de médecins par habitant devrait inexorablement chuter. Aujourd'hui, nous comptons 305

¹ DRESS : Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Evaluation et des Statistiques

habitants par médecin, en 2020 ce chiffre sera amené à atteindre environ 362 et 342 en 2030. De plus, la population française est amenée à vieillir et les besoins médicaux ne vont cesser de croître. Ainsi, le rapport entre le nombre de médecins en activité et les recours qui leur sont adressés serait donc en 2030 très inférieur à son niveau actuel. Les graphiques suivants montrent le nombre de médecins et leur densité, par région, en 2006 et les prévisions envisagées pour les années 2030. [4]



Graphique 1 : Nombre de médecins entre 2006 et 2030. [4]



Graphique 2 : Densité des médecins entre 2006 et 2030. [4]

Dressons dès à présent un bilan concernant les pharmaciens. Notre étude met en lumière un léger contraste Nord-Sud :

Le nord de la ligne « La Rochelle – Lac Léman » qui est fortement urbanisée compte un nombre important d'officines. Toutefois, la plupart des départements ne dépasse pas le chiffre de 80 pharmaciens pour 100 000 habitants. L'Alsace et la Moselle sont marquées par une densité un peu plus faible puisque les règles d'implantation sont historiquement plus strictes. Au Sud, nous comptons plus de 80 pharmaciens pour 100 000 habitants. Il faut néanmoins distinguer les zones de forte désertification démographique où les officines sont en surnombre (Limousin, Lozère et Hautes-Alpes) et celles où les pharmacies disposent d'un chiffre d'affaires plus important, ce qui impose un plus grand nombre de pharmaciens (Hérault, Gard, Bouches du Rhône, Savoie...).

Grâce au maillage territorial, tout le territoire français bénéficie d'une présence pharmaceutique : les pharmaciens ne désertent pas les zones rurales. Des jeunes s'y installent

encore. La régulation de l'installation des officines, en France, a atteint son objectif : protéger l'intérêt général. La répartition territoriale des pharmaciens est harmonieuse. Ainsi, nous sommes plus disponibles que les médecins. Et c'est bien dans ce sens que l'Etat souhaite nous confier les soins de premiers recours. Le pharmacien ne prétend en aucun cas vouloir prendre la place de son confrère médecin, mais cette possibilité tend d'une part à alléger le travail des praticiens et d'autre part à réduire les dépenses de santé de la sécurité sociale.

3.1.1.2. Le service de garde

Les services de garde sont évoqués dans l'article 49 du code de déontologie : *« les pharmaciens sont tenus de participer aux services de garde et d'urgence prévus à l'article L. 5125-22 ou organisés par les autorités compétentes pour les soins aux personnes hospitalisées. Les pharmaciens titulaires veillent à ce que leur officine satisfasse aux obligations imposées par ce service. Le pharmacien d'officine porte à la connaissance du public soit les noms et adresses de ses proches confrères en mesure de procurer aux malades les médicaments et secours dont ils pourraient avoir besoin, soit ceux des autorités publiques habilités à communiquer ces renseignements »*. [43]

3.1.2. Les soins de premiers recours article L 14-11 du Code de la Santé publique

3.1.2.1. La prévention

Peut-être pouvons-nous reprocher à notre système de santé de trop reposer sur la dispensation des soins et thérapies lorsque la maladie est déclarée, en vertu d'une approche curative. La prévention permettrait pourtant de réduire l'incidence d'une pathologie dans une population saine, de détecter précocement une affection en vue d'un diagnostic efficace ou de réduire la progression d'une maladie avérée. Depuis quelques années l'Etat a bien compris que la prévention permet de réduire les dépenses de santé et tente de faire comprendre aux français les enjeux d'un comportement à risque (alcool, tabac, malnutrition ...). Le pharmacien, professionnel de santé de proximité, peut facilement établir une relation de confiance avec ses patients.

L'officine est un lieu de communication de première importance : un espace de confidentialité, prévu par la réglementation organisant les officines, peut faciliter des entretiens personnalisés avec les patients et les vitrines peuvent être utilisées pour interpeller le patient afin qu'il s'interroge sur son comportement. La lutte contre le tabac, le diabète, l'obésité sont autant de combats que l'Etat souhaite engager. Le pharmacien se doit de jouer son rôle comme le lui enjoint déjà le Code de Déontologie. Pour les patients qui le souhaitent, des rendez-vous peuvent être organisés par le pharmacien. Nous allons prendre deux exemples.

Dans le cas du tabagisme, il doit expliquer quels sont les risques qu'encourt le patient (athérosclérose, hypertension, cancer...). Au cours de cet entretien, le pharmacien doit, dans la limite de ses compétences et de ses moyens, proposer des solutions qu'il transcrit par écrit (il en garde une trace). Il peut orienter le patient vers des services adaptés ou avoir recours à des intervenants spécialisés dans la lutte contre le tabagisme (membres d'association, médecins). Pour réaliser cette mission comme d'autres du même type, la profession s'est organisé au travers du Comité d'Education Sanitaire et Sociale de la Pharmacie française¹, qui met gratuitement à disposition des officinaux des documents et dossiers du plus grand intérêt.

Le deuxième exemple concerne l'obésité. La surcharge pondérale est un facteur de risque de survenue de pathologie cardiovasculaire. Il est important de faire comprendre aux consommateurs qu'il ne s'agit pas uniquement d'une question d'image mais d'un problème de santé. Le pharmacien peut organiser un « rendez-vous diététique » au cours duquel il fera le point sur les attentes du patient, et pourra éventuellement, faire appel aux conseils avisés d'un diététicien. Ce professionnel peut :

- soit exercer dans l'officine et prendre en charge l'éducation alimentaire des patients qui le souhaitent. Il s'agit d'une proposition du groupe Pharma Référence².
- soit être un référent auquel le pharmacien confie les résultats de ses rendez-vous et auquel il demande de valider ses propositions de conseils.

Le contenu du parcours de prévention pourrait être pris en charge par les régimes obligatoires et complémentaires pour que tous les français puissent en bénéficier. D'après le rapport Rioli, *« les actes du pharmacien dans ce cadre trouveront leurs sources de financement dans les enveloppes globales déjà prévues par ces deux régimes et par les économies sociales qu'ils auront induites »*. [48]

¹ CESPARM : Comité d'Education Sanitaire et Sociale de la Pharmacie française.

² PHR : Pharma Référence. Propos recueilli lors d'un entretien dans les locaux du groupe PHR, à Paris.

3.1.2.2. Le dépistage

Le pharmacien pourra réaliser des tests de dépistage, à l'officine, du diabète, de l'insuffisance rénale chronique, mesure de pression artérielle, bilan lipidique, BPCO¹, asthme, surpoids et obésité etc... Dans ce cadre-là, il devra également s'inscrire dans la formation à l'écoute, à l'éducation pour la santé, et à l'éducation du patient ainsi qu'aux pratiques cliniques préventives. [48]

3.1.2.3. Le diagnostic et le traitement

Le pharmacien se voit confier la gestion du premier risque pathologique, puisque les soins, au sens de l'article L. 1411-11 comprennent le « *diagnostic et le traitement* ». [31] En effet, si le patient juge qu'une consultation médicale n'est pas nécessaire, alors il consulte le pharmacien : seul professionnel de santé facilement accessible et sans rendez-vous. Il faut absolument instaurer, chez les français, le réflexe patient-officine avec la mise en place de la médication officinale. Le cas échéant, s'il considère que le patient présente une pathologie qui n'entre pas dans le cadre de ses compétences, il orientera le malade vers un médecin, généraliste ou spécialiste. [48]

Cette disposition aura deux conséquences non négligeables :

- éviter des consultations médicales inutiles grâce à la compétence d'un professionnel de santé disponible ;
- éviter l'automédication du patient livré à lui-même et ainsi lutter contre le mésusage du médicament pouvant être inefficace et dangereux.

La gestion du premier risque pathologique nécessite la mise en place d'un « *entretien pharmaceutique* ». Le rapport Rioli propose le contenu envisageable de ces entretiens pharmaceutiques :

- sevrage tabagique ;
- conseil et délivrance des médicaments de prescription facultative ;
- contrôle de tension, de glycémie, adaptation des AVK² suite à un INR³ ;
- conseils à l'amélioration de l'indice de masse grasseuse ;
- conseils aux voyageurs (vaccination et prévention) ;

¹ BPCO : Broncho-Pneumopathie Chronique Obstructive.

² AVK : Anti-Vitaminique K.

³ INR : International Normalized Ratio.

- conseils et prescriptions pour les personnes dénutries ;
- utilisations de tests bactériologiques (angine) dont souffre le patient et utilisation d'autres Homes Tests (Hémocult) ;
- gestion de l'armoire à pharmacie du patient ;
- création d'une trousse de premier secours d'urgence en fonction des risques personnels du patient ;
- utilisation rationnelle de la phytothérapie et de l'aromathérapie ;
- conseils aux sportifs ;
- conseils aux jeunes mamans (allaitement ou adaptation des laits maternisés).

Tout acte pharmaceutique devra s'accompagner d'une trace écrite répertoriée. [48]

3.1.2.4. Le suivi des patients

Par ailleurs, le pharmacien doit contribuer au suivi du patient. Les entretiens pharmaceutiques se révèlent être une excellente solution. Ils vont permettre d'initier le malade à son traitement et de s'assurer de son observance. Certains médicaments exigent la bonne compréhension de leur manipulation et administration (Bécotide® : synchronisation entre inhalation et pression, rinçage de la bouche après administration ; Actonel® : modalité d'administration). Certains médicaments, par leurs contraintes d'administration diminuent l'adhésion au traitement. Le pharmacien doit prendre le temps de bien expliquer au patient comment il doit prendre ses médicaments et pourquoi il est important de bien respecter la prescription médicale et les conseils pharmaceutiques et doit assurer leur bonne compréhension. Ce dernier élément est un facteur qui accroît sensiblement l'observance. Cette éducation thérapeutique doit être proposée à toute personne souffrant d'une maladie chronique. Chaque patient est un cas particulier. L'ETP¹ doit être adaptée à chaque individu en tenant compte :

- des impératifs du traitement et des soins ;
- de la situation pathologique et du pronostic de chaque patient ;
- de ses connaissances, croyances et compétences préalables ;
- de son état émotionnel et du degré d'acceptation de la maladie.

L'ETP doit être organisée et prendre en compte l'ensemble des intervenants du corps médical. Elle doit s'adapter en fonction de l'évolution de la maladie. Le suivi du patient doit également

¹ ETP : Education Thérapeutique du Patient.

s'appliquer dans le cas où le pharmacien est choisi comme « *pharmacien correspondant* » au sein d'une équipe de soins par un patient, mais nous y reviendrons plus tard. [48]

3.1.2.5. La dispensation

Les soins de premier recours concernent aussi « *la dispensation et l'administration des médicaments, produits et dispositifs médicaux, ainsi que le conseil pharmaceutique* ». [31] La dispensation est donc considérée comme un acte de soin : c'est l'acte pharmaceutique par excellence. Au sens de l'article R. 4235-48 du code de déontologie, « *le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance :*

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

2° la préparation éventuelle des doses à administrer ;

3° la mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament. Il a un devoir particulier de conseil lorsqu'il est amené à délivrer un médicament qui ne requiert pas une prescription médicale. Il doit, par des conseils appropriés et dans le domaine de ses compétences, participer au soutien apporté au patient ».

[43]

3.1.2.5.1. L'analyse pharmaceutique

L'analyse pharmaceutique d'une prescription médicale est le cœur du métier et constitue l'élément de fond de la prise de responsabilité du pharmacien. Cette procédure doit s'appliquer pour chaque ordonnance et pour tous les patients.

Tout d'abord, le pharmacien doit respecter des « *conditions de confidentialité permettant la tenue d'une conversation à l'abri de tiers* », selon l'article R 5125-9 du Code de la Santé Publique. [43] Ainsi, il doit prévoir dans son officine, un espace dédié et adapté à cette activité. Il veille également à dispenser les médicaments avec la « *discretion que requiert le respect du secret professionnel* » en vertu de l'article R 4235-55 du Code de la Santé Publique.

L'analyse pharmaceutique consiste à vérifier la recevabilité et l'authenticité de l'ordonnance : la prescription doit être établie par un praticien habilité à le faire et dans le domaine de ses compétences : médecins – généraliste ou spécialiste – personnels infirmiers, sages-femmes, chirurgiens-dentistes. De plus, la prescription doit être en accord avec la

législation en vigueur. Avant toute dispensation, il faut prendre le temps de consulter les traitements antérieurs ou concomitants.

Le contenu de l'ordonnance doit être cohérent :

- posologies adaptées au patient et posologie maximale ;
- absence d'interaction médicamenteuse ;
- médicament adapté à l'état du patient :
 - o nourrisson ;
 - o femme en âge de procréer, femme enceinte, femme qui allaite ;
 - o jeune enfant ;
 - o personne âgée ;
 - o patient présentant des pathologies particulières telles que diabète, hypertension, insuffisance rénale ou hépatique, etc... ;
- absence de contre-indications.

Certains médicaments peuvent également conduire à des effets secondaires indésirables et amener à un échec du traitement. Il faut, en toute circonstance évaluer le rapport bénéfice/risque pour chaque médicament et pour chaque patient.

Enfin, et si l'intérêt du patient l'exige, le pharmacien doit refuser de dispenser un médicament. Si celui-ci est prescrit sur une ordonnance, il doit en informer expressément le prescripteur et mentionner son refus sur l'ordonnance, d'après l'article R 4235-61. [43] L'opinion pharmaceutique est très importante. C'est elle qui implique la responsabilité du pharmacien. Toute décision prise doit être justifiée, notifiée et conservée par écrit. [8]

3.1.2.5.2. La préparation des doses à administrer

Nous allons attirer notre attention sur la notion de « *préparation éventuelle des doses à administrer* ». Certains interprètent cet élément comme étant la possibilité de préparer des piluliers pour les patients (et notamment ceux des EHPAD¹). Seulement ils ont oublié un point essentiel : cette partie de la réglementation n'est autre que la transposition d'un texte concernant auparavant l'activité des hôpitaux. Nous faisons référence, ici, à l'article 6 de l'arrêté du 9 août 1991 concernant la dispensation et l'administration des médicaments

¹ Etablissements d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes.

contenant des substances vénéneuses qui a été transposé au mot près dans l'article R 4235-48. [1] En effet, les hôpitaux, qui recevaient, à l'époque, la grande majorité des médicaments en vrac, étaient donc contraints de préparer les doses à administrer.

A l'officine, de nos jours, préparer un pilulier peut rompre la chaîne de traçabilité des médicaments.

De la matière première au produit fini, les industriels sont soumis de « tracer » leurs productions. Et nous pharmaciens de ville, nous autoriserions nous à rompre cette chaîne, gage de qualité ? Comment pouvons-nous imaginer un tel comportement ?

La préparation des piluliers présente de nombreux inconvénients :

- l'absence de données sur la conservation des formes sèches sorties de leur conditionnement primaire à l'air et à la lumière et réunies dans une promiscuité pour laquelle aucune étude n'a jamais été faite;
- l'ouverture des blisters fait perdre le numéro de lots et la date de péremption ;
- les doses reconditionnées sont à jeter si le traitement est changé (mais c'est aussi le cas si un médicament est changé). [49]

Cependant, pour tenter de pallier à ces problèmes, il serait souhaitable d'installer des automates respectant les conditionnements primaires. Par ailleurs, le conseil de l'Ordre des Pharmaciens déconseille la préparation des piluliers pour une période supérieure à sept jours. Cette suggestion est loin d'être respectée, pourtant, il en va de leur avenir professionnel et de leur crédibilité. Les conditions de conservation des médicaments relèvent de leurs compétences propres, alors il serait judicieux qu'ils suivent les recommandations du conseil de l'Ordre des pharmaciens.

La dispensation est un acte pharmaceutique qui doit s'établir selon les règles de l'art et en accord avec la législation notamment dans le cadre de la dispensation de certains médicaments tels que les hypnotiques et les stupéfiants. Pour nous aider, les pharmaciens ont réussi à mettre en place le Dossier Pharmaceutique¹.

3.1.2.5.3. Le dossier pharmaceutique

Nombreuses sont les thérapeutiques médicamenteuses qui permettent de limiter la progression d'une maladie et dans le meilleur des cas de stopper de manière efficace l'évolution d'une pathologie. Si les médicaments participent largement aux progrès

¹ DP : Dossier Pharmaceutique.

thérapeutiques, ils comportent néanmoins des risques, qu'il faut par la qualité du travail des pharmaciens éviter ou minimiser. En effet, les redondances de traitement non décelées peuvent provoquer des surdosages. Les interactions médicamenteuses possibles sont nombreuses, surtout dans le cadre d'une polythérapie.

Ainsi le dossier pharmaceutique est un outil qui va permettre de sécuriser la dispensation des médicaments, en permettant de mieux déceler les risques de redondances ou d'interactions médicamenteuses.

Il faut rappeler que le meilleur moyen de se démarquer est de proposer de la QUALITE. Et c'est bien dans cette logique de que le dossier pharmaceutique est un outil indispensable pour sécuriser l'accès des médicaments aux patients.

Il dispose d'une assise légale. L'article L.161-36-4-2 du code de la Sécurité Sociale (loi du 30 janvier 2007) confie à l'Ordre National des pharmaciens la responsabilité de sa mise en œuvre: *« Afin de favoriser la coordination, la qualité, la continuité des soins et la sécurité dans la dispensation des médicaments (...), il est créé, pour chaque bénéficiaire de l'assurance maladie, un dossier pharmaceutique. (...) Sauf opposition du patient quant à l'accès du pharmacien à son dossier pharmaceutique et à l'alimentation de celui-ci, tout pharmacien d'officine est tenu d'alimenter le dossier pharmaceutique à l'occasion de la dispensation. La mise en œuvre du dossier pharmaceutique est assurée par le conseil national de l'ordre des pharmaciens »*. En décembre 2008, la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés¹ et un décret en Conseil d'Etat ont donné le signal de la généralisation du dispositif.

Le dossier pharmaceutique, service gratuit et offert par les pharmaciens, est désormais UN DROIT pour les assurés sociaux et une OBLIGATION pour les pharmaciens d'officine.

Pour un patient, il permet de recenser tous les médicaments, qu'ils soient prescrits ou non, qui lui ont été délivrés au cours des quatre derniers mois dans n'importe quelle officine du territoire français. Seuls les pharmaciens et leurs collaborateurs y ont accès. Les pharmaciens y inscrivent le nom des médicaments délivrés, le nombre de boîtes et la date de dispensation. Cette disposition permet d'assurer une meilleure traçabilité des médicaments et un meilleur suivi du patient grâce à un bilan régulier de son historique médicamenteux.

¹ CNIL : Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés.

Par ailleurs, il permet aux pharmaciens d'être informés des alertes sanitaires diffusées par les autorités de santé, et si un lot est retiré du marché, les patients pourront demander à tout pharmacien s'ils sont ou non concernés par ce retrait.¹

Il alimentera le volet médicaments du futur Dossier Médical Personnel du patient et contribuera au partage de données entre plusieurs professionnels, lorsqu'il sera opérationnel.

Dans ce domaine, les pharmaciens ont su être réactifs et performants. Ils ont réussi à mettre au point un outil efficace et adapté au service des patients. Le Dossier Pharmaceutique permet de faciliter la traçabilité des médicaments et des actes de soins réalisés par le pharmacien et participe à l'amélioration du suivi des patients.

3.1.2.6. L'orientation dans le système de soins et le secteur médico-social

Lorsque le patient se présente à l'officine pour une urgence ou pour une pathologie ponctuelle, le pharmacien doit tout d'abord évaluer la situation.

Au cours de cet entretien pharmaceutique, il va se dégager deux axes de conduite :

- le pharmacien grâce à ses compétences, pourra et devra prodiguer les soins adaptés ; selon l'article 7 du code de déontologie : « *Tout pharmacien doit, quelle que soit sa fonction et dans la limite de ses connaissances et de ses moyens, porter secours à toute personne en danger immédiat, hors le cas de force majeure* ». [43]
- le problème exposé est au-delà du champ d'action du pharmacien.

Dans le dernier cas, il devra orienter le patient vers un médecin, généraliste ou spécialiste (précisé par l'article R. 4235-62 du Code de Déontologie). Le pharmacien pourra prendre rendez-vous pour son patient et devra également transmettre à l'acteur de santé qui se verra attribuer ce patient les éléments de diagnostics obtenus au cours de l'entretien pharmaceutique (traces écrites). Le médecin (qui doit établir une relation de confiance avec le pharmacien) pourra, le cas échéant, préparer le matériel adapté pour traiter le patient au plus vite. Ceci constitue un gain de temps considérable. Ainsi le pharmacien devient le premier et le dernier maillon du parcours de soins.

¹ Cette disposition va dans le sens de la veille et de la protection sanitaire.

3.2. La coopération entre professionnels de santé

3.2.1. Un réseau de soins défini par le patient

L'ensemble de la profession doit s'engager dans la « *coopération entre professionnels de santé* ».[31] Ce soutien entre les différents acteurs de santé doit se réaliser sans compérage en vertu de l'article 27 du code de déontologie : « *Tout compérage entre pharmaciens et médecins, membres des autres professions de santé ou toutes autres personnes est interdit. On entend par compérage l'intelligence entre deux ou plusieurs personnes en vue d'avantages obtenus au détriment du patient ou de tiers* ». [43]

Il est ainsi nécessaire d'établir des relations de confiance entre pharmaciens, médecins – généralistes ou spécialistes – infirmières, chirurgiens-dentistes, etc. ...

Le pharmacien, en partenariat avec le médecin traitant, pourrait être au cœur d'un réseau de soin que le patient définit lui-même.

Le pharmacien recueille l'ensemble des ordonnances de chaque praticien. Il dresse un bilan global de médication et de soins apportés au malade. Il indique ensuite à chaque membre de l'équipe du réseau les informations concernant le malade. Ainsi chacun connaît l'ensemble de la thérapeutique dont bénéficie le patient.

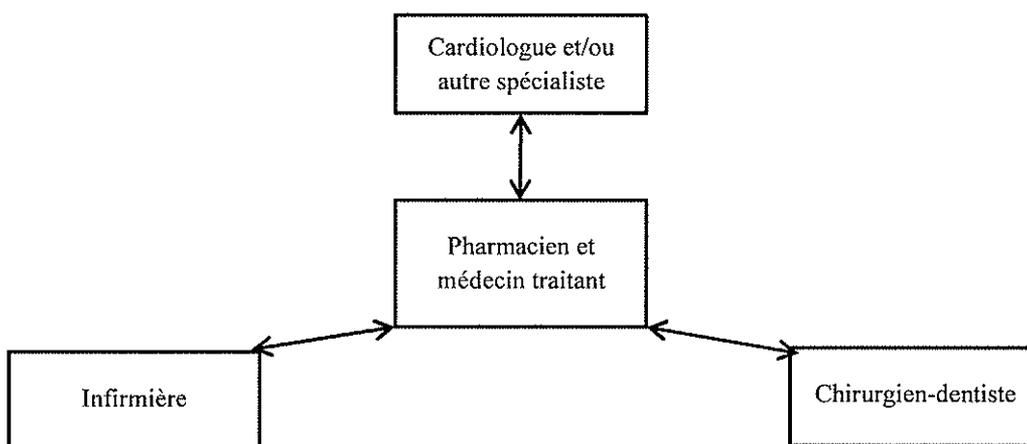


Schéma 1 : Un réseau de soin défini par le patient lui-même.

Cette représentation est relative, il faut tenir compte du choix des patients de ses prestataires de service et tenir compte du son nomadisme.

Cette méthode tendant à :

- minimiser les risques d'interaction médicamenteuse ;
- éviter la poly-médication souvent injustifiée voire dangereuse ;
- tenir informer les infirmiers de l'évolution du traitement
- éviter leur redondance, les acteurs de santé peuvent ainsi unir leurs compétences afin d'en optimiser les effets. [48]

Il ne faut plus traiter les pathologies indépendamment les unes des autres mais il est nécessaire de soigner les patients dans leur globalité.

Des bilans réguliers, des traitements raisonnés et un suivi thérapeutique assuré par un dénominateur commun, à savoir le duo pharmacien/médecin-traitant, vont certainement améliorer l'observance et le quotidien des malades.

3.2.2. La réforme des études de santé

Nous ne pourrions parler de coopération efficace uniquement si chaque professionnel de santé reconnaît en l'autre ses compétences. Ainsi, la réforme des études de santé nous paraît satisfaisante. Pour accepter de travailler ensemble, il semble évident qu'une formation commune de base se révèle être un atout.

La réforme des études de santé va enfin offrir un bagage commun à l'ensemble des métiers de la santé. Ceux-là même qui ont été pendant des décennies cloisonnés. Cette nouvelle organisation tend à calquer notre système universitaire sur le modèle européen. La Première Année des Etudes de Santé¹ commune aux pharmaciens, médecins, sages-femmes et chirurgiens-dentistes est mise en place dès septembre 2010. [15] Chaque professionnel a sa place et joue un rôle essentiel quant aux soins apportés aux patients. En unissant nos « forces », nous allons mieux répondre aux attentes et aux besoins des malades. De plus cette coopération permettra, sans aucun doute, de réduire les coûts de santé. Les économies ainsi engendrées pourront être investies dans d'autres domaines tels que la recherche.

¹ PAES : La Première Année des Etudes de Santé. Annexe 5.

3.3. Participation à la « *mission de service public de la permanence des soins* »

Nous l'avons vu précédemment, le pharmacien est tenu, et il le réalise déjà, d'assurer des services de garde, la nuit et les week-ends. Cette exigence est précisée dans l'article 49 du Code de Déontologie.¹ Ce service est régulé par l'ordre des pharmaciens et financé par les organismes de Sécurité Sociale au titre de la convention pharmaceutique.

Le service de garde inscrit vraiment les pharmacies dans le poste avancé de premier secours. En effet, les officinaux ont à leur disposition matériels (petit appareillage orthopédique, pansements) et médicaments (solutions antiseptiques et autres) nécessaires aux premiers soins et ne nécessitant pas, de manière systématique, une prescription médicale.

Rappelons que le pharmacien est un secouriste qui doit régulièrement mettre à jour ses connaissances par l'obligation de la formation continue, en vertu de l'article R. 4235-11 du code de déontologie : « *Les pharmaciens ont le devoir d'actualiser leurs connaissances* ». [43] Il assure déjà les premiers soins en posant, par exemple, les attelles et les bandages, en nettoyant les plaies et les brûlures. Il devrait également, selon le rapport Rioli, faciliter l'utilisation des défibrillateurs cardiaques. D'ailleurs, il semble impératif que toutes les pharmacies s'équipent de ce type d'appareillage. En effet, en cas de décès des suites d'un arrêt cardiaque, il pourrait être reproché au pharmacien de son manquement à son obligation de secours face à une telle urgence. Comment pourrait-il s'en expliquer alors que le coût de location d'un défibrillateur cardiaque revient à quarante euros par mois ?

Le rapport Rioli propose une étude sur la possibilité au pharmacien de garde d'être prescripteur occasionnel pour certaines classes thérapeutiques lorsque le médecin régulateur le préconise.

Enfin, l'acte de premier secours, réalisé à l'officine par du personnel hautement qualifié, doit être identifié, quantifié, centralisé et valorisé par la prise en charge du régime obligatoire. [48]

¹ L'article R. 4235-49 du code de déontologie relatif au service de garde est détaillé page 59.

3.4. Actions de veille et de protection sanitaire

Les pharmaciens d'officine sont tenus de « *concourir aux actions de veille et de protection sanitaire organisées par les autorités de santé* ». Le verbe « *concourir* » souligne que le législateur souhaite vivement que le pharmacien renforce son rôle dans le domaine de la pharmacovigilance.

3.4.1. La pharmacovigilance

La pharmacovigilance correspond au signalement des effets indésirables ou inattendus susceptibles d'être dus à des médicaments. Les déclarations sont validées, évaluées et enregistrées par les Centres Régionaux de Pharmacovigilance¹. L'ensemble des CRPV constitue un réseau qui est coordonné par l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé. L'AFSSAPS² est l'autorité compétente en matière de pharmacovigilance. Elle est chargée de veiller à la sécurité d'emploi des médicaments et de contribuer à leur bon usage. Elle coordonne le système national de pharmacovigilance qui s'inscrit dans un réseau européen.

La pharmacovigilance permet de déceler les risques chez la femme enceinte ou qui allaite, d'identifier des interactions médicamenteuses ou une perte d'efficacité qui ne sont pas ou ne peuvent pas être étudiés pendant les essais cliniques précédant l'autorisation de mise sur le marché.

Dans le cadre du suivi des patients, les professionnels de santé sont tenus de signaler, sans délai, des effets indésirables graves ou tout effet inattendu susceptible d'être dus à un médicament. Les CRPV ne peuvent agir que s'ils reçoivent des informations. Lesquelles sont nécessaires pour optimiser les traitements grâce à une connaissance de plus en plus approfondie des médicaments. Les pharmaciens doivent s'inscrire dans cette logique.

Nous avons demandé des renseignements auprès du CRPV du Limousin qui siège au CHU de Limoges. Nous voulions évaluer l'intérêt que portent les pharmaciens libéraux dans le domaine de la pharmacovigilance. Les chiffres dont nous disposons pour l'année 2009,

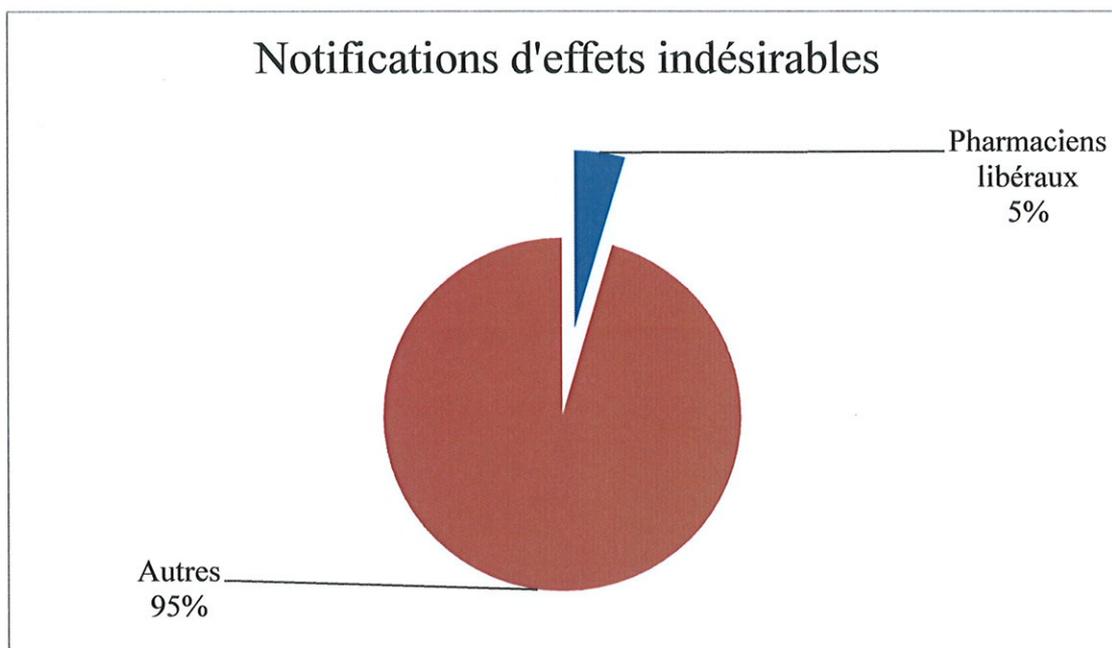
¹ CRPV : Centres régionaux de Pharmacovigilance.

² AFSSAPS : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé.

relatifs à la participation des pharmaciens d'officine aux activités de pharmacovigilance dans ce centre sont :

- notifications d'effets indésirables médicamenteux donnant lieu aux relevés d'observations de pharmacovigilance : le nombre total est de 685¹ alors que le nombre de cas relevés par les pharmaciens libéraux est de 31 soit 4,53%.
- demandes de renseignements : le nombre total est de 482² alors que le nombre de demandes issues de pharmaciens de ville est de 25 soit 5,19%.

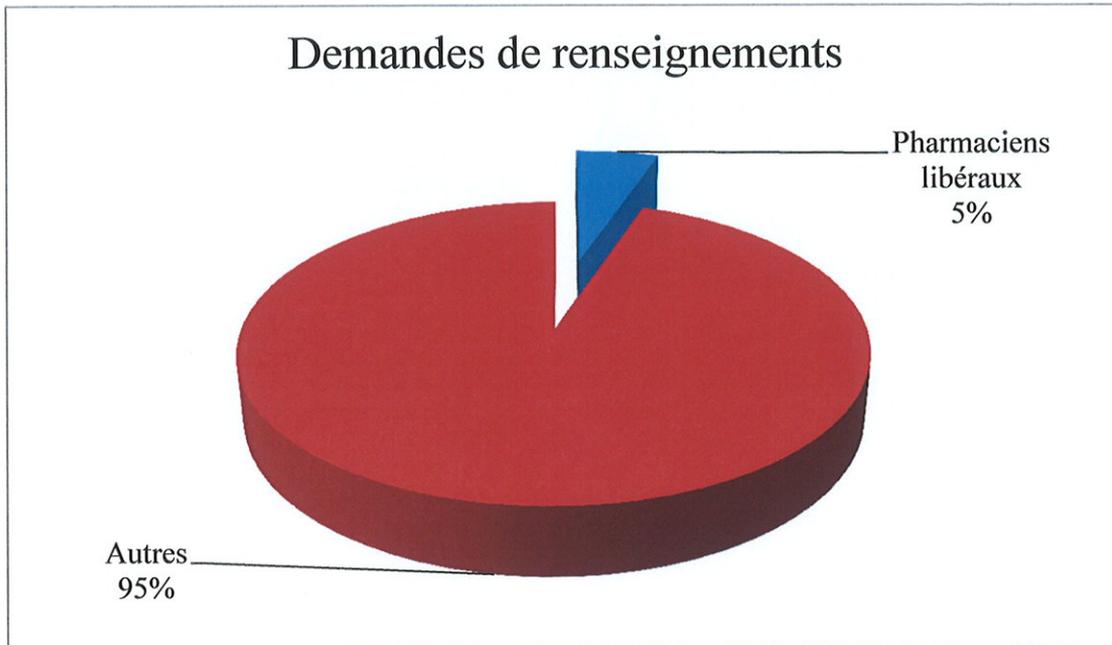
Nous avons transcrit ces données sous forme de graphiques dont voici le résultat, ci-dessous et page suivante.



Graphique 3 : Notifications d'effets indésirables médicamenteux donnant lieu aux relevés d'observations de pharmacovigilance

¹Réalisés par les médecins, pharmaciens hospitaliers et officinaux.

²Réalisés par les médecins, pharmaciens hospitaliers et officinaux.



Graphique 4 : Demandes de renseignements, concernant des médicaments, auprès du CRPV de Limoges.

D'après ces deux graphiques, qui, finalement, mettent en valeur des données très simples, nous comprenons deux choses :

- Les pharmaciens libéraux s'avèrent peu, voire pas concernés par la pharmacovigilance ;
- Les officinaux semblent « oublier » l'existence des CRPV, pourtant source de renseignements de haute qualité.

Ces chiffres sont assez révélateurs du manque d'assiduité des pharmaciens dans ce domaine. Pourtant, en tant que spécialistes du médicament, ils devraient s'intéresser de très près à la vie du médicament post-AMM. Les CRPV n'ont de raison d'être uniquement s'ils sont alimentés, régulièrement, par des informations en provenance des professionnels de santé. Les pharmaciens revendiquent bien leur appartenance au monde de la santé, et à juste titre. Comment se fait-il alors que seulement 5% des notifications d'effets indésirables sont renseignées par des pharmaciens libéraux, sachant que la population pharmaceutique compte 73,5 % d'officinaux ? Les 95% sont réalisés par des médecins, des praticiens hospitaliers... Il semblerait que depuis quelques années, la pharmacovigilance est un sujet qui intéresse davantage les libéraux.

En vertu de la loi HPST et surtout de la responsabilité et de la dignité professionnelles, les pharmaciens libéraux doivent absolument s'investir davantage dans ce domaine. La pharmacovigilance est l'essence même de l'amélioration des soins apportés aux patients en ce qui concerne les médicaments. Un meilleur suivi thérapeutique ne peut être efficace que par la bonne connaissance des éléments des thérapeutiques.

Ainsi, il est de notre devoir de s'impliquer activement et de consulter régulièrement les CRPV. Le pharmacien ne connaît pas tout mais il a, à sa disposition, des sources de renseignements inépuisables et très performantes. De plus, les sites internet des CRPV mettent à disposition les formulaires nécessaires à la déclaration des effets indésirables susceptibles d'être imputables à un médicament. En partenariat avec les CRPV et l'AFSSAPS, les pharmaciens peuvent perfectionner leur art, leurs connaissances sur les médicaments et en améliorer l'usage afin de mieux renseigner nos patients et d'optimiser leur suivi thérapeutique.

3.4.2. La vaccination

Pour concourir aux actions de veille sanitaire, nous pouvons vérifier l'état de vaccination des patients. Il faut régulièrement rappeler à la population les enjeux et les bénéfices d'une vaccination correcte. Il nous est possible de réussir cette mission par deux moyens :

- L'utilisation des médias : dépliants, affiches disposées dans les vitrines...
- Le rendez-vous pharmaceutique.

En effet, au cours de cet entretien, le pharmacien peut demander au patient de lui fournir son carnet de santé ou de vaccination. Ce carnet qui doit être régulièrement mis à jour contient les informations nécessaires concernant la vaccination. Après consultation, le pharmacien peut préciser quels sont les vaccins qui doivent être réalisés et dans quel délais. Il peut également organiser un rendez-vous avec le médecin-traitant. Il remet à celui-ci les vaccins nécessaires. Cette disposition induira un gain de temps et un allègement du travail du médecin.

3.5. Education thérapeutique

L'éducation thérapeutique du patient, au sens de l'article 84 de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009, « *s'inscrit dans le parcours de soins du patient* ». Cette disposition facultative a pour objectif d'augmenter l'autonomie du patient en facilitant son adhésion au traitement et en améliorant sa qualité de vie.

Des arrêtés et décrets du 2 août 2010 précisent les conditions d'application de l'article précédemment cité. En effet il s'agit :

- du décret n°2010-904 relatif aux conditions d'autorisation des programmes d'éducation et d'éducation thérapeutique du patient¹ ;
- du décret n°2010-906 relatif aux compétences requises pour dispenser l'éducation thérapeutique du patient² ;
- de l'arrêté relatif aux compétences requises pour dispenser l'éducation thérapeutique du patient³ ;
- de l'arrêté relatif au cahier des charges et programmes d'éducation thérapeutique du patient⁴.

3.5.1. Les compétences

L'éducation thérapeutique dispensée au patient requiert quinze compétences définies par l'Organisation Mondiale de la Santé dans ses recommandations : « *Education thérapeutique du patient : programmes de formation continue pour les professionnels de soins dans le domaine de la prévention des maladies chroniques* ». [3, 11, 39] L'acquisition de ces compétences se fera au cours d'une formation d'une durée minimale de quarante heures. Cet apprentissage pourra avoir lieu au cours de la formation initiale ou continue. Cet enseignement comprendra des cours théoriques et pratiques et pourra aboutir à l'obtention d'un certificat ou diplôme.

¹ Annexe 3.

² Annexe 4.

³ Annexe 2.

⁴ Annexe 1.

3.5.2. Le programme d'éducation thérapeutique du patient

Le programme d'éducation thérapeutique du patient est coordonné par un médecin ou un autre professionnel de santé habilité à le réaliser : un pharmacien par exemple. Il est mis en œuvre par au moins deux professionnels de santé exerçant dans deux corps de métiers différents. L'un des deux sera obligatoirement un médecin.

Ce programme concerne :

- une ou plusieurs pathologies des trente affections longue-durée répertoriées ;
- asthme ;
- problèmes considérés comme prioritaire au niveau régional.

Un protocole doit décrire :

- la procédure permettant d'obtenir les objectifs à atteindre ;
- un programme d'éducation thérapeutique personnalisé ;
- la procédure de coordination et d'échanges d'informations entre les intervenants au sein du programme et ceux qui peuvent dispenser des soins en dehors du programme.

L'éducation thérapeutique du patient est mise en œuvre par les Agences Régionales de Santé. Ces programmes sont non-opposables au patient et lui seront proposés par le médecin prescripteur. Si le patient accepte de participer à ce type de programme, il doit notifier son consentement par écrit, tout en sachant qu'il peut quitter le programme à tout moment et sans préjudice.

L'éducation thérapeutique du patient se déroulera en trois étapes :

- diagnostic ou bilan éducatif pour analyser les besoins du patient et établir les objectifs personnalisés ;
- séances d'éducation proprement dites ;
- évaluation de l'atteinte des objectifs fixés.

L'éducation thérapeutique du patient nécessite une parfaite entente et confiance entre chaque intervenant. L'objectif d'une telle mesure est triple :

- améliorer le quotidien des patients et de leur entourage ;
- améliorer l'observance des traitements par une meilleure connaissance ;
- favoriser l'adhésion.

Le pharmacien peut donc jouer un rôle dans ce processus grâce à la maîtrise de la science du médicament. Son rôle sera d'aider et de conseiller le patient au niveau des modes et des conditions d'administration de ses médicaments. Ce qui est certain, c'est que le pharmacien devra exercer cette activité en dehors de l'officine d'après Philippe Gaertner, président de la Fédération des Syndicats Pharmaceutiques de France¹. Cette disposition nécessitera une nouvelle organisation afin que le pharmacien puisse sortir de l'officine. Monsieur Gaertner précise que l'ETP pourra s'agir d'une « *amélioration des conditions de vie, d'aménagement diététique, ou de pratique d'activités physiques* ». Enfin, pour les officinaux qui souhaitent s'engager dans cette démarche, il faudra qu'ils adhèrent à des réseaux de soins. [2, 3,11, 12, 39, 48]

3.6. Etablissements d'Hébergement pour Personnes Âgées Dépendantes²

Avec le vieillissement de la population, les maisons de retraites – qui hébergeaient des pensionnaires relativement valides – accueillent, aujourd'hui, des individus qui présentent parfois des handicaps lourds. D'ailleurs, nous avons remplacé l'expression « maison de retraite » par « Etablissements d'Hébergement pour Personnes Âgées Dépendantes ». Ces dernières années, le nombre de personnes dépendantes a beaucoup augmenté. Si nous en comptons en 2010 plus de deux millions en France, d'ici à 2020, ce chiffre devrait croître de 20%. Cette évolution complique évidemment le rôle des praticiens dans ces établissements. [49]

Pour harmoniser les pratiques de soins, le « *médecin coordinateur gériatre* » articule les autres prestataires de soins externes à l'établissement – médecin et spécialiste – et instaure la permanence des soins. Pour sécuriser le circuit du médicament, la loi HPST prévoit le « *pharmacien référent* ».

3.6.1. Les Etablissements d'Hébergement pour Personnes Âgées Dépendantes et les Pharmacies à Usage Intérieur

Rares sont les EHPAD qui disposent d'une Pharmacie à Usage Intérieur³. Dans les autres cas, les établissements fonctionnent sous un régime conventionnel selon lequel,

¹ FSPF : Fédération des Syndicats Pharmaceutiques de France

² EHPAD : Etablissements d'Hébergement pour Personnes Âgées Dépendantes.

³ PUI : Pharmacie à usage intérieur.

l'instauration de la fourniture des médicaments est effectuée par les pharmacies voisines les plus proches, en théorie, dans celle du choix du patient. Ceci représente une manne intéressante pour les pharmacies. A tel point, que certains titulaires et syndicats d'officinaux insistent pour garder la fourniture de ces structures en médicaments en évitant la constitution de PUI. Et d'autres proposent des services tels que la préparation des piluliers dont nous avons évoqué les inconvénients. [49] Toutefois, et d'après le rapport de Pierre-Jean LANCERY rédigé à la demande du gouvernement, le rôle du pharmacien référent sera déterminant après la généralisation de l'intégration du budget médicament dans le forfait de soins des EHPAD, actuellement en expérimentation. [32]

3.6.2. Les rôles du Pharmacien Référent

Pour répondre aux exigences de la loi HPST, l'Académie Nationale de Pharmacie a suggéré des propositions de bonnes pratiques. Ces suggestions ne s'appliquent seulement qu'aux pharmaciens qui souhaitent être désignés comme pharmacien référent. Cette disposition est précisée par la loi que nous étudions mais elle ne sera pas opposable à l'ensemble des pharmaciens puisque la réglementation introduit cette notion comme une option choisie ou non par les intéressés, grâce à l'emploi du verbe « *pouvoir* ». [31]

Tout d'abord, il faut rappeler que tout acte pharmaceutique sera sous la responsabilité d'un pharmacien : le pharmacien référent. Cette fonction devrait être définie et reconnue au même titre que celle du médecin coordinateur. Par conséquent, elle serait rémunérée. Pour assurer la meilleure qualité de prise en charge et maîtriser les dépenses pharmaceutiques ce pharmacien devra être qualifié pour la gériatrie et travailler en étroite collaboration avec le médecin coordinateur, les médecins – généralistes ou spécialistes – externes à l'EHPAD, les infirmières etc... Il participera ainsi à l'élaboration des protocoles de soins et aux choix thérapeutiques. Il pourra alors gérer au mieux la liste des médicaments de l'établissement. Il participera à la lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse et devrait renforcer son action de pharmacovigilance et de matériovigilance. Il concourra à la gestion du DP de chaque résident. Il se chargera d'analyser et de valider les ordonnances de tous les prescripteurs. Il sera habilité à réévaluer les posologies en tenant compte des résultats des analyses biologiques. Il sera tenu d'informer le médecin coordinateur de prescriptions non conformes aux protocoles mis en place au sein des équipes de soins de l'EHPAD. Le pharmacien référent devra s'assurer que l'approvisionnement des produits pharmaceutiques ne subit aucune interruption (cette disposition implique la proximité du pharmacien fournisseur) et que les médicaments

administrés aux patients soient sous une forme et une présentation identifiables et conformes à la législation en vigueur. Il encadrera les retours des Médicaments Non-Utilisés¹ afin d'en garantir leur destruction selon les règles.

Enfin, dans le cadre du forfait de soins, il pourrait inciter à la dispensation nominative. Il vérifiera ainsi que les médicaments soient conditionnés et étiquetés de façon à être administrés dans les meilleures conditions de conservation, de sécurité et de traçabilité. [48, 49]

3.7. Le Pharmacien Correspondant

Les pharmaciens « *peuvent, dans le cadre des coopérations prévues par l'article L. 4011-1 du présent code, être désignés comme correspondants au sein de l'équipe de soins par le patient* ». [31] Cette notion est tout à fait nouvelle et pourtant elle semble évidente voire essentielle à la réussite des traitements. Elle s'inscrit pleinement dans le cadre du suivi des patients.

Les conditions d'application de cet article seront soumises à décrets. Le législateur emploie le verbe « *pouvoir* » ce qui implique que le pharmacien n'est pas tenu de jouer ce rôle. Il s'agit d'un service optionnel.

Cette nouvelle fonction permettra au pharmacien de suivre un patient atteint de pathologie chronique : hypercholestérolémie, diabète, SIDA², etc. A ce titre, le pharmacien pourra, « *à la demande ou avec son accord* », renouveler l'ordonnance des patients entre les consultations médicales et adapter, le cas échéant, les posologies.

Le pharmacien correspondant, tout comme le médecin traitant, sera désigné par le patient. Le pharmacien choisi va ainsi coordonner les soins entre l'hôpital et la ville. Cette activité nécessitera une meilleure organisation entre eux. L'objectif est d'améliorer la prise en charge du patient et d'en assurer une meilleure continuité et un suivi optimal.

A l'entrée de l'hôpital, le pharmacien hospitalier sera tenu de récupérer l'historique médicamenteux auprès du pharmacien correspondant (en utilisant une messagerie sécurisée). Pendant l'hospitalisation, l'équipe pharmaceutique alimentera le dossier pharmaceutique et rédigera une synthèse à la fin du séjour. La veille du jour de sortie, le pharmacien hospitalier informera son collègue libéral. Il lui transmettra ainsi la synthèse du dossier pharmaceutique et les éléments de la prescription de sortie. Ainsi le pharmacien correspondant, pourra, dans des délais plus rapides, préparer les médicaments et les dispositifs médicaux nécessaires.

¹ MNU : Médicaments Non-Utilisés.

² SIDA : Syndrome de l'immunoDéficiency Acquisée.

Cette disposition tend à améliorer le confort du patient et favorise une sortie d'hôpital en toute sérénité tant pour le patient et sa famille que pour l'ensemble de l'équipe de soins.

Le pharmacien correspondant jouera un rôle non-négligeable au niveau des MAD¹ et des HAD². Rappelons que la coopération entre les professionnels de santé implique tous les acteurs autour du patient. Chacun accomplit sa mission dans le cadre de ses compétences et des protocoles mis en place et choisis par l'équipe de soins.

Cette coordination est censée :

- améliorer la prise en charge du patient en terme de sécurité, de qualité et de suivi ;
- optimiser le travail de chaque professionnel ;
- éviter des hospitalisations grâce au repérage des facteurs d'aggravation.

Le pharmacien correspondant pourrait intervenir dans le processus de retour du patient à son domicile, lors du maintien à celui-ci.

Enfin, dans le cadre de l'élaboration des protocoles d'intervention auprès du malade, il semble qu'une opinion pharmaceutique apporterait un excellent intérêt. [48]

3.8. Synthèse et perspectives

La loi HPST définit, pour la première fois, la volonté de la société française quant aux rôles du pharmacien d'officine. Le législateur décrit deux types de missions : les missions obligatoires et les missions facultatives. Les premières sont introduites par les verbes « *contribuer* », « *participer* » et « *concourir* », les autres étant évoquées par le verbe « *pouvoir* ».

Le pharmacien d'officine devra ainsi exercer avec dévouement et dans le respect du Code de Déontologie qui lui incombe les missions de :

- service de premiers recours ;
- coopération entre professionnels de santé ;
- service public de la permanence des soins ;
- veille et de protection sanitaire organisées par les autorités de santé.

Par ailleurs, s'il le souhaite, il pourra :

- participer à l'éducation thérapeutique du patient et aux actions d'accompagnement de patient ;
- assurer la fonction de pharmacien référent ;

¹ MAD : Maintien A Domicile.

² HAD : Hospitalisation A Domicile.

- être désigné comme pharmacien correspondant au sein de l'équipe de soins par un patient ;
- proposer des conseils et des prestations destinés à favoriser l'amélioration ou le maintien de l'état de santé des personnes.

La plupart des missions sont applicables dès aujourd'hui. Les deux dernières sont soumises à décret afin d'en fixer les modalités et les conditions d'application.

Néanmoins, la profession est en marche vers une mutation inéluctable et les conditions de l'exercice pharmaceutique seront amenées à évoluer.

Pour être en accord avec cette nouvelle législation les pharmaciens devront certainement prévoir une nouvelle organisation de leur officine et aménager leur emploi du temps de façon à pouvoir sortir de leur espace d'activités afin d'exécuter certaines missions (notamment l'éducation thérapeutique du patient).

3.8.1. Aménagement des officines

L'aménagement d'une pharmacie doit tenir compte d'un aspect essentiel : l'officine de demain sera un espace de soins. Ainsi, l'architecture devra prendre en compte le respect des espaces de confidentialité et prévoir des lieux :

- où seront prodiguer des soins ;
- dédiés à l'essayage du petit appareillage orthopédique ;
- destinés aux rendez-vous pharmaceutiques ;

Le groupe PHR propose une réorganisation des officines selon quatre pôles d'activité :

- le pôle « *accueil* » ;
- le pôle « *prévention* » ;
- le pôle « *conseils, médication familiale et officinale* » ;
- le pôle « *ordonnance* ».

Chaque pôle est donc dédié à une activité ciblée.

La personne responsable du pôle accueil :

- serait habilitée à orienter le patient vers l'un des trois autres espaces de l'officine ;
- serait chargée de la prise des rendez-vous pharmaceutiques ;

Les trois autres pôles doivent être aménagés de façon à recevoir le patient dans des conditions qui respectent la confidentialité et le respect du secret professionnel.

L'instauration d'une nouvelle « architecture » de la pharmacie a pour vocation de mieux exploiter l'officine tout en pratiquant l'exercice de la profession dans le respect du Code de Déontologie de la loi HPST et aussi de la convention pharmaceutique signée avec les organismes d'assurance maladie.

Par ailleurs, il serait souhaitable d'harmoniser les façades des officines. Une pharmacie doit être reconnue aussi bien par ses emblèmes : caducée pharmaceutique et croix verte que par une image identique sur tout le territoire. Aujourd'hui, il n'est pas rare de confondre une vitrine de pharmacie avec celle d'une parapharmacie. Cette confusion n'est plus souhaitable. Nous le rappelons l'officine est un espace de soins. Il faudrait donner un caractère plus sobre et plus crédible aux devantures des pharmacies. Les vitrines devraient être dédiées à la diffusion de messages sanitaires plutôt qu'à des incitations commerciales, ce qui est d'ailleurs prévu par le l'article R. 4235-59 : *« les vitrines des officines et les emplacements aménagés pour être visibles de l'extérieur ne peuvent servir à présenter que les activités dont l'exercice en pharmacie est licite. Sous réserve de la réglementation en vigueur en matière de concurrence et de publicité et des obligations légales en matière d'information sur les prix pratiqués, ces vitrines et emplacements ne sauraient être utilisés aux fins de solliciter la clientèle par des procédés et moyens contraires à la dignité de la profession »*. [43]

Il est évident que de telles perspectives vont demander des financements. Le pharmacien, seul dans son officine, ne pourra pas faire face à de telles sollicitations, c'est pour cette raison que le réseau pharmaceutique sera amené à se concentrer.

Pour faire face, les pharmaciens seront amenés à travailler ensemble, sous forme de sociétés afin de réunir suffisamment de capitaux et de moyens humains et matériels.

3.8.2. Les sociétés de pharmaciens

Bien avant l'émergence de la loi HPST, des lois et décrets sont apparus afin de faciliter la création de sociétés entre acteurs de la santé publique.

La loi n°90-1258 du 31 décembre 1990 offre la possibilité aux professionnels libéraux de créer trois types de sociétés :

- Société d'Exercice Libéral à Responsabilité Limitée : SELARL ;
- Société d'Exercice Libéral à Forme Anonyme : SELAFA ;

- Société d'Exercice Libéral en Commandite par Actions : SELCA.

L'objectif de cette disposition est de moderniser le financement de la profession, de donner une fiscalité plus favorable aux investissements et constitue un premier pas vers l'interprofessionnalité. Néanmoins, elle vise à conserver l'indépendance des professionnels et le respect du Code de Déontologie.

Le décret n° 92-704 du 23 juillet 1992 régit les sommes que les associés peuvent investir dans de telles sociétés afin d'éviter que celles-ci ne soient dépendantes d'un des investisseurs.

Le décret n° 92-909 du 28 août 1992 définit les conditions d'application de la loi du 31 décembre 1990 propre à la profession de pharmacien d'officine. Elle précise qu'un pharmacien ne peut détenir de participation que dans deux Sociétés d'Exercice Libéral¹, autres que la SEL où il exerce effectivement. De plus, une SEL ne peut exploiter qu'une seule pharmacie et détenir des participations que dans deux autres SEL de pharmacies.

La loi n° 2001-420 du 15 mai 2001, relative aux Nouvelles Régulations Economiques, dite NRE, crée une nouvelle forme de SEL. Celle-ci est construite sur la base des sociétés par actions simplifiées, il s'agit d'une Société d'Exercice Libéral par Actions Simplifiées².

La loi n° 2001-1168, promulguée le 11 décembre 2001, porte sur les « Mesures Urgentes de Réformes à Caractère Economique et Financière » : c'est la loi MURCEF. Elle modifie la loi du 31 décembre 1990. Elle permet l'ouverture du capital des officines de pharmacie à des Sociétés de Participations Financières de Professions Libérales³. Il s'agit en fait de sociétés holdings composées de libéraux de professions différentes. Ceci marque un tournant majeur vers l'interprofessionnalité.

Enfin, la loi en faveur des Petites et Moyennes Entreprises : PME, dite loi Dutreil, publiée au Journal Officiel du 3 août 2005, amène certaines précisions spécifiques à l'officine que la loi MURCEF n'envisageait pas. Cette nouvelle législation a trois objectifs :

- elle précise les nouvelles modalités de répartition du capital des officines exploitées en société ;
- elle assouplit les conditions de regroupement des pharmacies. Cette disposition implique une reconfiguration et une concentration du réseau ;
- elle facilite l'accession progressive à la propriété en rendant possible les parts en industrie.

¹ SEL : Société d'Exercice Libéral.

² SELAS : Société d'Exercice Libéral par Actions Simplifiées.

³ SPFPL : Participations Financières de Professions Libérales.

Cette loi tient compte de la spécificité de notre profession et s'établit dans le cadre de la préservation de la santé publique.

Toutefois, les modalités et les conditions d'application de cette loi sont soumises à décrets. Deux décrets ont été proposés. Le premier limite le nombre possible de prises de participation directe ou indirecte par une société holding dans le capital d'une SEL de pharmaciens. Cette proposition tend à empêcher la constitution de groupes de pharmacies de taille illimitée et incontrôlables par des montages en chaînes ou en cascade ;

L'autre empêche la dissociation entre droit au capital et droit de vote afin de limiter au maximum l'entrée de non-pharmaciens en exercice dans le capital des sociétés.

Pour l'heure ces décrets ne sont pas encore parus.

CONCLUSION

CONCLUSION

Le pharmacien d'officine est l'héritier d'une histoire jalonnée d'errements et de tâtonnements. L'apothicaire a pu, parfois paraître comme un personnage inquiétant. Pourtant, il s'est intéressé aux règnes animal, minéral et végétal pour concevoir des médicaments, dans le but de trouver des solutions pour traiter des pathologies très diverses. Petit à petit, cet homme de savoir s'est tourné vers la chimie et la pharmacie est devenue une véritable science. Il s'agit même d'une « *collection de sciences* » qui se décline dans plusieurs domaines : la botanique, la mycologie, les chimies (organique, thérapeutique) ainsi que toutes les disciplines pharmaceutiques : la galénique, la pharmacodynamie, la pharmacocinétique etc... La profession exerce son art au service des patients.

Toutefois, la frontière entre le médicament et le poison est parfois très étroite. C'est pour cette raison, que notre profession bénéficie d'un monopole de fabrication, de distribution et de dispensation et qu'elle est encadrée par une réglementation très stricte.

Ce monopole, ne constitue pas un privilège accordé aux pharmaciens, il a été instauré dans l'unique objectif de pallier à d'éventuelles dérives. Pourtant, certains pensent qu'il ne se justifie pas. Rappelons-nous qu'en 1789, le monopole a été supprimé. L'expérience a été de courte durée, puisque cette disposition a laissé la porte ouverte à des activités charlatanesques et dangereuses pour la santé publique. Depuis, les pharmaciens sont reconnus comme les seuls spécialistes des médicaments.

En 2009, madame la ministre de la santé et des sports, Roselyne Bachelot-Narquin propose la loi « Hôpital, Patients, Santé et Territoire ». Pour la première fois, l'Etat définit le rôle d'un acteur de santé. Ce texte marque un tournant dans la profession. Le pharmacien d'aujourd'hui est vivement incité à participer à la mise en place d'un dispositif de prévention, de traitement et de suivi des patients. La plupart de ces missions sont désormais applicables. Pour d'autres, il faut attendre leurs décrets d'application. Toutefois, il est donné, à l'officinal, la possibilité de proposer des services à ses patients. Certaines de ses missions sont facultatives mais constituent un ensemble de mesures visant à donner au pharmacien une vraie place dans notre système de santé.

Pour répondre favorablement aux attentes du gouvernement, il sera nécessaire d'adapter le réseau officinal, en termes de maillage et de présence pharmaceutique.

Néanmoins, cette perspective va demander des financements. Il semble que pour faire face à cette nouvelle stratégie, les officinaux devraient s'organiser, de plus en plus, sous forme de sociétés d'exercice libéral.

Pour l'heure, les pharmaciens sont les seuls à pouvoir être propriétaires d'officine et détenteurs de capitaux des sociétés les exploitant. Cependant le monopole de fabrication, de distribution et de dispensation du médicament est-il indissociable de celui de la propriété et de la participation au capital ?

Pouvons-nous accepter que des non-pharmaciens aient des parts dans une société exploitant une officine ?

Pouvons-nous dissocier participation au capital et droit de vote ?

Pour l'instant, nous n'avons pas encore trouvé les réponses à ces interrogations.

Le pharmacien est un acteur de santé publique dévoué, et au service de ses patients. Nous devons prendre acte des attentes de la société et trouver rapidement des solutions afin de pouvoir exercer notre art dans les meilleures conditions et dans le respect de la loi, du Code de Déontologie et des conventions signées avec les organismes d'assurance maladie.

BIBLIOGRAPHIE

BIBLIOGRAPHIE

- [1] *Arrêté du 9 août 1991 portant application de l'article R. 5203 du code de la santé publique dans les établissements mentionnés à l'article L. 577 du même code*, paru au Journal Officiel du 10 octobre 1991.
- [2] *Arrêté du 2 août 2010 relatif au cahier des charges des programmes d'éducation thérapeutique du patient et à la composition du dossier de demande de leur autorisation*, In legifrance.gouv.fr, [en ligne], disponible sur : http://legifrance.gouv.fr/affichTexte.do;jsessionid=9102A40F35E06A7469C6B4BCA3EF3F77.tpdjo11v_3?cidTexte=JORFTEXT000022664592&dateTexte=&oldAction=rechJO&categorieLien=id, [consulté le 2 septembre 2010].
- [3] *Arrêté du 2 août 2010 relatif aux compétences requises pour dispenser l'éducation thérapeutique du patient*, In legifrance.gouv.fr, [en ligne], disponible sur : http://legifrance.gouv.fr/affichTexte.do;jsessionid=9102A40F35E06A7469C6B4BCA3EF3F77.tpdjo11v_3?cidTexte=JORFTEXT000022664581&dateTexte=&oldAction=rechJO&categorieLien=id, [consulté le 2 septembre 2010].
- [4] ATTAL-TOUBERT K., VANDERSCHULDEN M., *La Démographie médicale à l'horizon 2030 : de nouvelles projections nationales et régionales*, Direction de la recherche, des études et des statistiques (DREES), Etudes et Résultats, février 2009, numéro 679.
- [5] CELS-PINELLI C., *Histoire de l'Ecole de Médecine et de Pharmacie et de la Faculté de médecine de Limoges : 1946 – 1991*, Presse Universitaire de Limoges, Limoges, 1993.
- [6] CLAUSENER M., *Concentration officinale amorcée*, Le Moniteur des pharmaciens, 13 juillet 2010, numéro 2838/2839, pages 6 – 8.
- [7] COLLARD F., SAMAMA E., *Pharmacopoles et Apothicaires, les « pharmaciens » de l'Antiquité au Grand Siècle*, L'Harmattan, Paris, 2006.

- [8] COLLEGE FRANÇAIS DES PHARMACIENS CONSEILLERS ET MAÎTRES DE STAGE, *Guide de stage de pratique professionnelle en officine, Pharmacie générale officine 6^{ème} année, 17^{ème} édition*, Imprimerie Centrale du Nord, Lille, 2010.
- [9] CONSEIL NATIONAL DE L'ORDRE DES PHARMACIENS, *Démographie pharmaceutique française : étude prospective sur 20 ans*, [en ligne], disponible sur <http://www.ordre.des.pharmaciens.fr>, [consulté le 9 septembre 2010].
- [10] DAVID P.M., LOCHER F., *Evolution de la pratique pharmaceutique en contexte de redéfinition des territoires de la santé : ce que les sciences humaines et sociales peuvent apporter à la formation du pharmacien*, Annales pharmaceutiques françaises, 2010, numéro 68, pages 205 – 211].
- [11] *Décret n° 2010-906 du 2 août 2010 relatif aux compétences requises pour dispenser l'éducation thérapeutique du patient*, In legifrance.gouv.fr, [en ligne], disponible sur : http://legifrance.gouv.fr/affichTexte.do;jsessionid=9102A40F35E06A7469C6B4BCA3EF3F77.tpdjo11v_3?cidTexte=JORFTEXT000022664557&dateTexte=&oldAction=rechJO&categorieLien=id, [consulté le 2 septembre 2010].
- [12] *Décret n° 2010-904 du 2 août 2010 relatif aux conditions d'autorisation des programmes d'éducation thérapeutique du patient*, In legifrance.gouv.fr, [en ligne], disponible sur : <http://legifrance.gouv.fr/affichTexte.do;jsessionid=9102A40F35E06A7469C6B4BCA3EF3F77.tpdjo11v3?cidTexte=JORFTEXT000022664533&dateTexte=&oldAction=rechJO&categorieLien=id>, [consulté le 2 septembre 2010].
- [13] DILLEMANN G., *La faculté de Pharmacie de Paris*, Comarco, Saint-Cloud, 1982.
- [14] DILLAMANN G., BONNEMAIN H., BOUCHERLE A., *La Pharmacie Française, ses origines, son histoire, son évolution*, Tec&Doc – Lavoisier, Paris, 1992.
- [15] FAURE S., *La première année commune aux études de santé, c'est parti !*, Actualités pharmaceutiques, octobre 2009, numéro 489, pages 4 – 5.

- [16] FLEURY J., *L’Affaire des poisons de 1679 – 1682 à l’origine de la réglementation relative aux substances vénéneuses*, [en ligne], disponible sur le site : <http://www.ordre.pharmacien.fr/upload/Syntheses/185.pdf>, [consulté le 11 juillet 2009].
- [17] FOUASSIER E., *Le cadre général de la loi du 21 Germinal An XI, mars 2003*, [en ligne], disponible sur le site : <http://www.ordre.des.pharmciens.fr>, [consulté le 12 décembre 2009].
- [18] FOUASSIER E., *Le juge communautaire et la vente de médicaments sur Internet*, Bulletin de l’Ordre, mars 2004, numéro 382, pages 109 – 123.
- [19] GAINZA L., « *Oui à une économie refondée* », *Le pharmacien de France*, juillet – août 2009, numéro 1212.
- [20] HAUTE AUTORITE DE SANTE, *Structuration d’un programme d’éducation thérapeutique du patient dans le champ des maladies chroniques*, juin 2007, [en ligne], disponible sur le site : <http://has-sante.fr>, [consulté le 8 septembre 2010].
- [21] *Inauguration officielle du salon Pharmagora, Discours de Roselyne BACHELOT-NARQUIN*, In Ministère de la Santé et des Sports, [en ligne], disponible sur <http://www.sante-sports.gouv.fr/inauguration-officielle-du-salon-pharmagora-2009-discours-de-roselyne-bachelot-narquin.html>, [consulté le 12 janvier 2010].
- [22] KASSEL D., *Des apothicaires dans leur siècle, Le XVII^{ème} siècle*, avril 2002, [en ligne], disponible sur <http://www.ordre.des.pharmciens.fr>, [consulté le 10 juillet 2009].
- [23] KASSEL D., *Des apothicaires dans leur siècle, Le XVIII^{ème} siècle*, avril 2002, [en ligne], disponible sur <http://www.ordre.des.pharmciens.fr>, [consulté le 10 juillet 2009].
- [24] KASSEL D., *Des apothicaires dans leur siècle, Le XIX^{ème} siècle*, avril 2002, [en ligne], disponible sur <http://www.ordre.des.pharmciens.fr>, [consulté le 10 juillet 2009].
- [25] KASSEL D., *Des apothicaires dans leur siècle, Le XX^{ème} siècle*, avril 2002, [en ligne], disponible sur <http://www.ordre.des.pharmciens.fr>, [consulté le 10 juillet 2009].

- [26] KASSEL D., *De l'apothicaire au pharmacien*, juillet 1996, [en ligne], disponible sur <http://www.ordre.des.pharmciens.fr>, [consulté le 10 juillet 2009].
- [27] KASSEL D., *La pharmacie au Grand siècle : image et rôle du pharmacien au travers de la littérature*, Discours proclamé à l'occasion de la IV^{ème} rencontre de la médecine et des représentations médicales dans les sociétés anciennes – Université Reims, Champagne – Ardennes , Troyes, 20 et 21 janvier 2006, [en ligne], disponible sur <http://www.ordre.des.pharmciens.fr>, [consulté le 10 juillet 2009].
- [28] KASSEL D., *Les emblèmes officiels de la pharmacie française*, mars 2003, [en ligne], disponible sur <http://www.ordre.des.pharmciens.fr>, [consulté le 10 juillet 2009].
- [29] KASSEL D., « *Qui pro quo* », *Petites histoires des pharmacopées*, [en ligne], disponible sur <http://www.ordre.des.pharmciens.fr>, [consulté le 10 juillet 2009].
- [30] LAFONT O., *Dictionnaire d'histoire de la pharmacie, des origines à la fin du XIX^{ème} siècle*, Pharmathèmes éditions – Communications Santé, Paris, 2007.
- [31] *La loi « Hôpital, patients, santé et territoire »*, [en ligne], disponible sur : <http://www.sante-jeunesse-sports.gouv.fr>, [consulté le 9 septembre 2009].
- [32] LANCRY P-J., *Mission préparatoire à l'expérimentation de la réintégration du budget médicaments dans le forfait de soins des établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes*, rapport remis à la ministre de la santé et des sports et à la secrétaire d'Etat chargée des Aînés, [en ligne], disponible sur le site : http://www.adiph.org/TO/Rapport_JP_Lancry.pdf, [consulté le 15 mai 2010].
- [33] LEFEBURE C., *La France des pharmacies anciennes*, Edition Privat, Toulouse, 1999.
- [34] LES NOUVELLES PHARMACEUTIQUES, *Application de la loi HPST : où en est-on ?*, jeudi 11 février 2010, numéro 395, page 2.
- [35] LES NOUVELLES PHARMACEUTIQUES, *Démographie des pharmaciens 2009 : stabilité et amorce d'évolutions*, jeudi 24 juin 2010, numéro 403, pages 6 – 7.

- [36] LES NOUVELLES PHARMACEUTIQUES, *Démographie pharmaceutique, les évolutions 2009 par métiers*, jeudi 15 juillet 2010, numéro 404, pages 2 – 5.
- [37] *Loi n° 2009-833 du 7 juillet 2009 portant création d'une première année commune aux études de santé et facilitant la réorientation des étudiants*, In legifrance.gouv.fr, [en ligne], disponible sur : <http://legifrance.gouv.fr/affichTexte.do;jsessionid=9102A40F35E06A7469C6B4BCA3EF3F77.tpdjo11v3?cidTexte=JORFTEXT000020828203&dateTexte=&ldAction=rechJO&categorieLien=id>, [consulté le 16 juillet 2009].
- [38] MASCRET C., *Décryptage de la loi HPST à l'usage du pharmacien*, Actualités pharmaceutiques, novembre 2009, numéro 490, 2009.
- [39] MICAS C., *L'éducation thérapeutique du patient enfin sur les rails*, Le Quotidien du pharmacien, 6 septembre 2010, numéro 2770.
- [40] MOLIERE, *L'Amour médecin, Théâtre complet, tome III*, Imprimerie Nationale, Paris, 1997.
- [41] ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS, [en ligne], disponible sur <http://www.ordre.des.pharmaciens.fr>.
- [42] ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS : *Eléments démographiques, les pharmaciens : panorama au 1^{er} janvier 2010*, [en ligne], disponible sur <http://www.ordre.des.pharmaciens.fr>, [consulté le 3 septembre 2010].
- [43] ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS : *Code de Déontologie des pharmaciens*, [en ligne], disponible sur <http://www.ordre.des.pharmaciens.fr>, [consulté le 22 septembre 2009].
- [44] ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS : *Pharmacien d'officine, un métier au cœur du système de soins, mai 2004*, [en ligne], disponible sur <http://www.ordre.des.pharmaciens.fr>, [consulté le 2 juillet 2009].
- [45] PETIT J., *Des pharmaciens par milliers, Chroniques de la M.C.P.R., de la CERP ROUEN et des Coopératives associées : 1919 – 1991*, Corlet Imprimeurs, 2004.

- [46] POUZAUD F., *La pharmacie en état d'alerte*, Le Moniteur des pharmaciens, 28 août 2010 numéro 2843, pages 28 – 29.
- [47] POUZAUD F., *Faut-il dissocier capital et droits de vote dans les holdings ?*, Le Moniteur des pharmacies, 28 août 2010 numéro 29 43, pages 22 – 27.
- [48] RIOLI M., *Le pharmacien d'officine dans le parcours de soins*, rapport remis à la ministre de la santé sur l'avenir de l'officine de pharmacie, [en ligne], disponible sur : <http://www.unpf.info/upload/docs/rapportrioli.pdf>, [consulté le 13 janvier 2010].
- [49] *Rôle des pharmaciens dans les Etablissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD)*, rapport validé par l'Académie Nationale de Pharmacie, 2009.
- [50] SOCIETE D'HISTOIRE DE LA PHARMACIE, In shp-asso.org.
- [51] VAYSSETTE J., *Quelques réflexions sur la pharmacie d'officine*, Allocution prononcée devant l'Académie nationale de Pharmacie le 10 janvier 2001, Bulletin de l'Ordre, décembre 2001, numéro 373, pages 563 – 566.

ANNEXES

ANNEXES

ANNEXE 1

Le 15 septembre 2010

JORF n°0178 du 4 août 2010

Texte n°31

ARRETE

Arrêté du 2 août 2010 relatif au cahier des charges des programmes d'éducation thérapeutique du patient et à la composition du dossier de demande de leur autorisation

NOR: SASP1017423A

La ministre de la santé et des sports,

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 1161-1, L. 1161-2, L. 1161-4 et R. 1161-4 à R. 1161-7,

Arrête :

Article 1

Les modalités d'élaboration et le contenu du cahier des charges national mentionnés à l'article L. 1161-2 du code de la santé publique figurent à l'annexe 1 du présent arrêté.

Article 2

La composition du dossier de demande d'autorisation mentionné à l'article R. 1161-4 du code de la santé publique figure à l'annexe 2 du présent arrêté.

Article 3

Le présent arrêté sera publié au Journal officiel de la République française.

ANNEXES

ANNEXE I

CAHIER DES CHARGES D'UN PROGRAMME

D'ÉDUCATION THÉRAPEUTIQUE DU PATIENT

L'équipe

Les programmes d'éducation thérapeutique du patient mentionnés aux articles L. 1161-2 à L. 1161-4 sont coordonnés par un médecin, par un autre professionnel de santé ou par un représentant dûment mandaté d'une association de patients agréée au titre de l'article L. 1114-1 du code de la santé publique.

Un programme doit être mis en œuvre par au moins deux professionnels de santé de professions différentes, régies par les dispositions des livres Ier et II et des titres Ier à VII du livre III de la quatrième partie.

Lorsque le programme n'est pas coordonné par un médecin, l'un de ces deux professionnels de santé est un médecin.

Un intervenant au moins doit justifier des compétences en éducation thérapeutique conformément à l'arrêté du.../.../2010 ou d'une expérience rapportée par écrit d'au moins deux ans dans un programme d'éducation thérapeutique.

Le programme

Le programme concerne, sauf exception répondant à un besoin particulier à expliciter, une ou plusieurs des trente affections de longue durée exonérant du ticket modérateur (ALD 30) ainsi que l'asthme et les maladies rares ou un ou plusieurs problèmes de santé considérés comme prioritaires au niveau régional.

Le programme s'appuie sur des données disponibles relatives à son efficacité potentielle. Ces

données sont fournies.

Les objectifs du programme sont définis, de même que les critères de jugement de son efficacité, critères cliniques, y compris qualité de vie, autonomie, critères psycho-sociaux, recours au système de soins, et/ou biologiques.

La population cible est définie, notamment, en termes d'âge, de gravité de la maladie et, le cas échéant, de genre, de critères de vulnérabilité et de particularités géographiques.

Le programme décrit une procédure permettant de définir pour chaque patient des objectifs éducatifs partagés et un programme d'éducation thérapeutique personnalisé.

Il existe un dossier d'éducation thérapeutique sur support papier ou informatique.

Les modalités du programme sont décrites.

Le cas échéant, les outils pédagogiques sont décrits.

Le programme décrit une procédure permettant l'évaluation de l'atteinte des objectifs fixés en commun avec le patient. Cette évaluation donne lieu à une synthèse écrite dans le dossier.

Les sources prévisionnelles de financement sont précisées.

La coordination

Des procédures de coordination, y compris ce qui concerne l'échange d'informations entre les intervenants au sein du programme, sont décrites.

Des procédures de coordination, y compris ce qui concerne l'échange d'informations avec les autres intervenants du parcours de soins du patient, sont décrites.

Tout échange d'information ne peut se faire qu'avec l'accord du patient.

Des procédures de coordination avec d'éventuelles actions d'accompagnement sont décrites.

Avec l'accord du patient, le médecin traitant, s'il n'est pas lui-même intervenant au sein du programme, est informé de l'entrée de son patient dans le programme et est rendu destinataire d'informations régulières sur son déroulement et sur l'évaluation individuelle.

Le programme prévoit l'accès du patient à la traçabilité de ces échanges, particulièrement lorsque ces échanges sont dématérialisés.

La confidentialité et la déontologie

La procédure d'information du patient concernant le programme est décrite.

Le consentement du patient est recueilli lors de son entrée dans le programme.

Le patient est informé de la possibilité de sortir du programme à tout moment et sans préjudice d'aucune nature.

Les procédures permettant de garantir au patient participant au programme que les informations transmises à ses interlocuteurs ne seront pas partagées, sans son accord, avec d'autres interlocuteurs, y compris au sein du programme et/ou de l'équipe soignante, sont décrites.

L'exploitation des données individuelles respecte les dispositions de la loi n° 2004-801 du 6 août 2004 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel et modifiant la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée. Cette exploitation de données fait l'objet des autorisations et déclarations prévues notamment par ces dispositions légales.

Une charte d'engagement de confidentialité est signée par les intervenants.

Une charte de déontologie entre les intervenants est prévue.

L'évaluation du programme

Une auto-évaluation annuelle de l'activité globale et du déroulement du programme est

prévue.

Une évaluation quadriennale du programme est prévue en termes d'activité, de processus et de résultats sur des critères de jugement définis a priori.

Ces rapports sont accessibles aux bénéficiaires du programme.

ANNEXE2

DEMANDE D'AUTORISATION D'UN PROGRAMME D'ÉDUCATION THÉRAPEUTIQUE DU PATIENT AUPRÈS DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ

L'équipe

Le coordonnateur du programme :

Nom :

Adresse professionnelle :

Fonction :

Organisme d'appartenance (en préciser le statut juridique) :

Eventuelles formations et/ou expériences en éducation thérapeutique du patient :

Fournir, en annexe, pour chaque membre de l'équipe, ces mêmes informations ainsi que, pour le(s) membre(s) de l'équipe ayant des compétences en éducation thérapeutique, la photocopie du ou des documents en attestant.

L'équipe comporte-t-elle un ou plusieurs patients intervenant dans la mise en œuvre du programme?

Oui

Non

Structure accueillant le programme :

Nom :

Adresse :

Statut juridique :

Horaires d'ouverture :

Si le programme comporte plus d'une structure d'accueil, fournir en annexe, pour chaque structure, ces mêmes informations.

Si le programme concerne plus d'une région, fournir en annexe, pour chaque région, l'ensemble des informations relatives à la rubrique « l'équipe ».

Rappel. — Conformément aux articles L. 1161-1 et L. 1161-4 du code de la santé publique : « ...Dans le cadre des programmes (d'éducation thérapeutique), ...tout contact direct entre un malade et son entourage et une entreprise se livrant à l'exploitation d'un médicament ou une personne responsable de la mise sur le marché d'un dispositif médical ou d'un dispositif médical de diagnostic in vitro est interdit...

Les programmes (d'éducation thérapeutique), ... ne peuvent être ni élaborés ni mis en œuvre par des entreprises se livrant à l'exploitation d'un médicament, des personnes responsables de la mise sur le marché d'un dispositif médical ou d'un dispositif médical de diagnostic in vitro ou des entreprises proposant des prestations en lien avec la santé... »

Le programme

Intitulé :

S'agit-il d'un programme opérationnel avant la promulgation de la loi du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires ?

Oui Non

Si oui, depuis quelle année ?

S'agit-il d'un programme opérationnel après la publication de la loi du 21 juillet 2009 ?

Oui Non

Pour les programmes dont le coordonnateur est un médecin ou un autre professionnel de santé:

Le programme a-t-il été co-construit avec une association de patients agréée au titre de l'article L. 1114-1 du code de la santé publique ?

Oui Non

Si oui, avec quelle association ?

Cette association participera-t-elle au déroulement du programme ?

Oui Non

Pour les programmes dont le coordonnateur est un membre d'une association de patients agréée au titre de l'article L. 1114-1 du code de la santé publique :

Le programme a-t-il été co-construit avec une équipe médicale ?

Oui Non

Si oui, avec quelle équipe ?

Cette équipe médicale participera-t-elle au déroulement du programme ?

Oui Non

A quel(s) problème(s) de santé le programme s'adresse-t-il :

Au moins une des 30 affections de longue durée exonérant du ticket modérateur (ALD 30), l'asthme ou une ou plusieurs maladies rares.

Une priorité régionale. Préciser :

Autre. Préciser :

Si possible, quelle est l'estimation du nombre de bénéficiaires potentiels du programme ?

Le programme d'éducation thérapeutique est-il couplé avec une action d'accompagnement au sens de l'article L. 1161-3 ?

Oui Non

Joindre en annexe une description du programme en deux pages maximum, en veillant à ce que l'ensemble des éléments de l'encadré « Le programme » du cahier des charges y figure.

La coordination

Décrire succinctement quelles modalités de coordination et d'information entre les intervenants au sein du programme sont envisagées.

Décrire succinctement quelles modalités de coordination et d'information avec les autres intervenants du parcours de soins du patient, notamment son médecin traitant, sont prévues.

L'éthique, la confidentialité et la déontologie

Joindre en annexe une copie des documents d'information et de consentement du patient lors de son entrée dans le programme.

Décrire succinctement selon quelles modalités la confidentialité des données (y compris informatisées, le cas échéant) concernant le patient est assurée et selon quelles modalités son

consentement pour l'entrée dans le programme et son consentement pour la transmission des données le concernant seront recueillis.

Le cas échéant, l'exploitation des données individuelles donnera-t-elle lieu à une demande d'autorisation auprès de la CNIL ?

Oui Non

Joindre en annexe une copie de charte d'engagement de confidentialité que devront signer les intervenants.

Joindre en annexe une copie de la charte de déontologie qui sera conclue entre les intervenants.

L'évaluation du programme

Décrire succinctement selon quelles modalités et sur quel(s) critère(s) sera réalisée l'auto-évaluation annuelle du programme.

Décrire succinctement selon quelles modalités et sur quel(s) critère(s) sera réalisée l'évaluation quadriennale du programme.

La transparence

Lister les éventuelles sources de financement du programme en précisant, pour chaque source, le montant du financement.

Fait à Paris, le 2 août 2010.

Pour la ministre et par délégation :

Le directeur général de la santé,

D. Houssin

ANNEXE 2

Le 15 septembre 2010

JORF n°0178 du 4 août 2010

Texte n°30

ARRETE

**Arrêté du 2 août 2010 relatif aux compétences requises pour dispenser l'éducation
thérapeutique du patient**

NOR: SASH1017893A

La ministre de la santé et des sports,

Vu le code de la santé publique, notamment son article D. 1161-2 ;

Vu l'avis du Haut Conseil des professions paramédicales du 10 mars 2010,

Arrête :

Article 1

Le référentiel des compétences mentionné à l'article D. 1161-2 du code de la santé publique figure en annexe du présent arrêté.

Article 2

L'acquisition des compétences nécessaires pour dispenser l'éducation thérapeutique du patient requiert une formation d'une durée minimale de quarante heures d'enseignements théoriques et pratiques, pouvant être sanctionnée notamment par un certificat ou un diplôme.

Article 3

Ces compétences s'acquièrent dans le cadre soit de la formation initiale ou du développement professionnel continu pour les professionnels de santé, soit par des actions de formation continue.

Article 4

Le présent arrêté sera publié au Journal officiel de la République française.

ANNEXE

COMPÉTENCES REQUISES POUR DISPENSER

L'ÉDUCATION THÉRAPEUTIQUE DU PATIENT

Il est recommandé que les formations permettant l'acquisition des compétences requises pour dispenser l'éducation thérapeutique du patient s'appuient sur les contenus et objectifs pédagogiques définis par l'Organisation mondiale de la santé dans ses recommandations « Education thérapeutique du patient : programmes de formation continue pour les professionnels de soins dans le domaine de la prévention des maladies chroniques » (recommandations d'un groupe de travail de l'OMS, bureau régional pour l'Europe, 1998).

Quinze compétences sont définies par les recommandations de l'OMS pour permettre la conduite des séances ou temps d'éducation thérapeutique, individuellement ou en équipe pluridisciplinaire.

Le tableau ci-dessous liste les compétences OMS (n° 1 à 15), les réunit sous une compétence générique (A à F) et les associe aux domaines fixés à l'article D. 1161-2 du code de la santé publique :

- Compétences relationnelles (domaine I) ;
- Compétences pédagogiques et d'animation (domaine II) ;
- Compétences méthodologiques et organisationnelles (domaine III) ;
- Compétences biomédicales et de soins (domaine IV).

Les compétences pour dispenser l'éducation thérapeutique peuvent être partagées au sein d'une équipe pluridisciplinaire.

Les compétences OMS n° 8-a, 13 et 15 relèvent exclusivement des professionnels de santé mentionnés aux livres Ier et II et aux titres Ier à VII du livre III de la quatrième partie du code

susmentionné.

Vous pouvez consulter le tableau dans le JO n° 178 du 04/08/2010 texte numéro 30

Fait à Paris, le 2 août 2010.

Pour la ministre et par délégation :

La directrice générale de l'offre de soins,

A. Podeur

ANNEXE 3

Le 15 septembre 2010

JORF n°0178 du 4 août 2010

Texte n°25

DECRET

Décret n° 2010-904 du 2 août 2010 relatif aux conditions d'autorisation des programmes d'éducation thérapeutique du patient

NOR: SASP1007571D

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre de la santé et des sports,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1161-1, L. 1161-2 et L. 1161-6 ;

Vu la loi n° 61-814 du 29 juillet 1961 conférant aux îles Wallis et Futuna le statut de territoire d'outre-mer ;

Vu la loi n° 2000-321 du 20 juin 2000 relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations, notamment son article 22 ;

Vu la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, notamment son article 84 ;

Vu l'avis du Haut Conseil des professions paramédicales du 28 avril 2010 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Article 1

A la section 1 du chapitre Ier du titre VI du livre Ier de la première partie du code de la santé publique, il est ajouté une sous-section 2 ainsi rédigée :

« Sous-section 2

« Régime d'autorisation des programmes d'éducation thérapeutique

« Art. R. 1161-3.-Les programmes d'éducation thérapeutique du patient mentionnés aux articles L. 1161-2 à L. 1161-4 sont coordonnés par un médecin, par un autre professionnel de santé ou par un représentant dûment mandaté d'une association de patients agréée au titre de l'article L. 1114-1.

« Un programme doit être mis en œuvre par au moins deux professionnels de santé de professions différentes, régies par les dispositions des livres Ier et II et des titres Ier à VII du livre III de la quatrième partie.

« Lorsque le programme n'est pas coordonné par un médecin, l'un de ces deux professionnels

de santé est un médecin.

« Art. R. 1161-4.-I. — La demande d'autorisation d'un programme d'éducation thérapeutique du patient, mentionnée à l'article L. 1161-2, est adressée, par pli recommandé avec demande d'avis de réception, au directeur général de l'agence régionale de santé dans le ressort territorial de laquelle le programme d'éducation thérapeutique est destiné à être mis en œuvre.

« Lorsque le programme relève de la compétence territoriale de plusieurs agences régionales de santé, la demande est transmise au directeur général de l'une d'entre elles. Le directeur de l'agence régionale de santé qui prend la décision en informe les autres agences.

« Ce dossier comprend des informations relatives :

« 1° Aux objectifs du programme et à ses modalités d'organisation ;

« 2° Aux effectifs et à la qualification du coordonnateur et des personnels intervenant dans le programme ;

« 3° A la population concernée par le programme ;

« 4° Aux sources prévisionnelles de financement.

« La composition du dossier de demande d'autorisation est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

« II. — Le directeur général de l'agence régionale de santé se prononce dans un délai de deux mois à compter de la présentation d'une demande complète. L'autorisation est réputée acquise au terme de ce délai.

« Le dossier est réputé complet si le directeur général a délivré un accusé de réception ou n'a pas fait connaître, dans le délai d'un mois à compter de sa réception, au demandeur, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, la liste des pièces manquantes ou incomplètes.

« III. — L'autorisation est valable pour une durée de quatre ans. Elle peut être renouvelée par le directeur général de l'agence régionale de santé, pour une durée identique, sur demande du titulaire de l'autorisation adressée au plus tard quatre mois avant sa date d'expiration, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception. Les dispositions du II s'appliquent à ces demandes de renouvellement.

« Art. R. 1161-5.-I. — Pour délivrer l'autorisation mentionnée à l'article R. 1161-4, le directeur général de l'agence régionale de santé s'assure que la demande d'autorisation répond aux exigences suivantes :

« 1° Le programme est conforme au cahier des charges mentionné à l'article L. 1161-2 ;

« 2° Les obligations mentionnées aux articles L. 1161-1 et L. 1161-4 relatives aux incompatibilités et interdictions pour l'élaboration des programmes et leur mise en œuvre sont respectées ;

« 3° La coordination du programme répond aux obligations définies à l'article R. 1161-3.

« II. — Lorsqu'un programme autorisé ne remplit plus les conditions mentionnées au I ou pour des motifs de santé publique, le directeur général de l'agence régionale de santé peut retirer l'autorisation délivrée.

« Le retrait est prononcé par décision motivée après l'expiration d'un délai de trente jours suivant la notification d'une mise en demeure au titulaire de l'autorisation précisant les griefs formulés à son encontre.

« Lorsque le programme est mis en œuvre selon des modalités susceptibles de mettre en danger la santé des patients, le directeur général de l'agence régionale de santé suspend, sans délai, l'autorisation accordée.

« Art. R. 1161-6.-Toutes modifications portant sur le changement du coordonnateur mentionné à l'article R. 1161-3, sur les objectifs du programme ou la source de financement du programme sont subordonnées à une autorisation préalable après avoir été notifiées au directeur général de l'agence régionale de santé par pli recommandé avec demande d'avis de réception. Le silence gardé par le directeur général de l'agence régionale de santé pendant un délai de trente jours à compter de la date de délivrance de l'accusé de réception du pli recommandé vaut acceptation de ces modifications.

« Les autres modifications des éléments de l'autorisation initiale font l'objet d'une déclaration annuelle.

« Art. R. 1161-7.-L'autorisation mentionnée à l'article L. 1161-2 délivrée par l'agence régionale de santé devient caduque si :

« 1° Le programme n'est pas mis en œuvre dans les douze mois qui suivent sa délivrance ;

« 2° Le programme mis en œuvre ne l'est plus pendant six mois consécutifs.

« Toutefois, les dispositions des 1° et 2° ne trouvent pas à s'appliquer lorsque le directeur général de l'agence régionale de santé prend une décision en ce sens en raison de circonstances particulières. »

Article 2

Les programmes mis en œuvre après la publication de la loi du 21 juillet 2009 susvisée sont réputés autorisés dès lors que l'accusé de réception mentionné au II de l'article R. 1161-4 aura été délivré par le directeur général de l'agence régionale avant le 1er janvier 2011 et jusqu'à ce qu'il soit statué sur leur conformité aux exigences mentionnées à l'article R. 1161-5 ou qu'une autorisation ait été réputée donnée dans les conditions prévues au II de l'article R. 1161-4.

Article 3

I. — Le chapitre Ier du titre II du livre V de la première partie du code de la santé publique est complété par un article R. 1521-2 ainsi rédigé :

« Art. R. 1521-2. - Les articles R. 1161-3 à R. 1161-7 sont applicables à Wallis et Futuna sous réserve des adaptations suivantes de l'article R. 1161-3 :

« 1° Au premier alinéa, les mots : “au titre de l’article L. 1114-1” sont supprimés ;

« 2° Au deuxième alinéa, les mots : “régies par les dispositions des livres Ier et II et des titres Ier à VII du livre III” sont remplacés par les mots : “dans les conditions fixées par les chapitres Ier à III du titre II du livre IV.” »

II. — L’article 2 du présent décret est applicable à Wallis et Futuna.

Article 4

Le ministre de l’intérieur, de l’outre-mer et des collectivités territoriales, la ministre de la santé et des sports et la ministre auprès du ministre de l’intérieur, de l’outre-mer et des collectivités territoriales, chargée de l’outre-mer, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l’exécution du présent décret, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait à Paris, le 2 août 2010.

François Fillon

Par le Premier ministre :

La ministre de la santé et des sports,
Roselyne Bachelot-Narquin

Le ministre de l’intérieur, de l’outre-mer et des collectivités territoriales,
Brice Hortefeux

La ministre auprès du ministre de l’intérieur, de l’outre-mer et des collectivités territoriales, chargée de l’outre-mer,
Marie-Luce Penchard.

ANNEXE 4

Le 15 septembre 2010

JORF n°0178 du 4 août 2010

Texte n°2

DECRET

**Décret n° 2010-906 du 2 août 2010 relatif aux compétences requises pour dispenser
l'éducation thérapeutique du patient**

NOR: SASH1017847D

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre de la santé et des sports,

Vu le code de la santé publique, notamment son article L. 1161-1 ;

Vu la loi n° 61-814 du 29 juillet 1961 conférant aux îles Wallis et Futuna le statut de territoire
d'outre-mer ;

Vu l'avis du Haut Conseil des professions paramédicales du 21 octobre 2009,

Décète :

Article 1

Le livre Ier de la première partie du code de la santé publique est complété par un titre VI
ainsi rédigé :

« TITRE VI

« ÉDUCATION THÉRAPEUTIQUE DU PATIENT

« Chapitre Ier

« Dispositions générales

« Section 1

« Compétences nécessaires et régime d'autorisation

« Sous-section 1

« Compétences nécessaires pour dispenser l'éducation thérapeutique du patient

« Art. D. 1161-1.-L'éducation thérapeutique du patient peut être dispensée par les professionnels de santé mentionnés aux livres Ier et II et aux titres Ier à VII du livre III de la quatrième partie du présent code.

« Elle peut être assurée avec le concours d'autres professionnels.

« Les membres des associations agréées conformément à l'article L. 1114-1 et des organismes œuvrant dans le champ de la promotion de la santé, la prévention ou l'éducation pour la santé peuvent participer à l'éducation thérapeutique du patient dans le champ déterminé par les cahiers des charges mentionnés à l'article L. 1161-2 et à l'article L. 1161-3.

« Art. D. 1161-2.-Pour dispenser l'éducation thérapeutique du patient, les professionnels mentionnés à l'article D. 1161-1 disposent des compétences suivantes :

« 1° Compétences relationnelles ;

« 2° Compétences pédagogiques et d'animation ;

« 3° Compétences méthodologiques et organisationnelles ;

« 4° Compétences biomédicales et de soins.

« Le référentiel déclinant ces compétences et les conditions nécessaires à leur acquisition sont fixés par arrêté du ministre chargé de la santé. »

Article 2

Il est inséré au livre V de la première partie du code de la santé publique un titre II ainsi rédigé:

« TITRE II

« ÎLES WALLIS ET FUTUNA

« Chapitre Ier

« Protection des personnes en matière de santé

« Section unique

« Art. D. 1521-1.-Les articles D. 1161 et D. 1161-2 sont applicables à Wallis et Futuna sous réserve des adaptations suivantes de l'article D. 1161-1 :

« 1° Au premier alinéa, les mots : “ mentionnés aux livres Ier et II et aux titres Ier à VII du livre III ” sont remplacés par les mots : “ dans les conditions fixées par les chapitres Ier à III du titre II du livre IV ” » ;

« 2° Au troisième alinéa, les mots : “ conformément à l’article L. 1111-14 ” sont supprimés. »

Article 3

Le ministre de l’intérieur, de l’outre-mer et des collectivités territoriales, la ministre de la santé et des sports et la ministre auprès du ministre de l’intérieur, de l’outre-mer et des collectivités territoriales, chargée de l’outre-mer, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l’exécution du présent décret, qui sera publié au Journal officiel de la République française

Fait à Paris, le 2 août 2010.

Par le Premier ministre, François Fillon

La ministre de la santé et des sports, Roselyne Bachelot-Narquin

Le ministre de l’intérieur, de l’outre-mer et des collectivités territoriales, Brice Hortefeux

La ministre auprès du ministre de l’intérieur, de l’outre-mer et des collectivités territoriales, chargée de l’outre-mer, Marie-Luce Penchard

ANNEXE 5

Le 15 septembre 2010

JORF n°0156 du 8 juillet 2009

Texte n°2

LOI

LOI n° 2009-833 du 7 juillet 2009 portant création d'une première année commune aux études de santé et facilitant la réorientation des étudiants (1)

NOR: ESRX0830378L

L'Assemblée nationale et le Sénat ont adopté,

Le Président de la République promulgue la loi dont la teneur suit :

Article 1

I. — L'article L. 631-1 du code de l'éducation est ainsi rédigé :

« Art. L. 631-1.-I. — La première année des études de santé est commune aux études médicales, odontologiques, pharmaceutiques et de sage-femme. Les ministres chargés de l'enseignement supérieur et de la santé déterminent par voie réglementaire :

« 1° L'organisation de cette première année des études de santé ;

« 2° Le nombre des étudiants admis dans chacune des filières à l'issue de la première année des études de santé ; ce nombre tient compte des besoins de la population, de la nécessité de remédier aux inégalités géographiques et des capacités de formation des établissements concernés. Toutefois, les universités peuvent répartir ce nombre entre plusieurs unités de formation et de recherche pour répondre à des besoins d'organisation et d'amélioration de la pédagogie. Un arrêté détermine les critères de répartition de ce nombre de façon à garantir l'égalité des chances des candidats ;

« 3° Les modalités d'admission des étudiants dans chacune des filières à l'issue de la première année ;

« 4° Les conditions dans lesquelles les étudiants peuvent être réorientés à l'issue du premier semestre de la première année des études de santé ou au terme de celle-ci ainsi que les modalités de leur réinscription ultérieure éventuelle dans cette année d'études.

« II. — 1. Des candidats, justifiant notamment de certains grades, titres ou diplômes, peuvent être admis en deuxième année ou en troisième année des études médicales, odontologiques, pharmaceutiques ou de sage-femme.

« 2. Peuvent également être admis en deuxième année des études médicales, odontologiques, pharmaceutiques ou en première année d'école de sage-femme des étudiants engagés dans les études médicales, odontologiques, pharmaceutiques ou de sage-femme et souhaitant se réorienter dans une filière différente de leur filière d'origine ; cette possibilité de réorientation est ouverte aux étudiants ayant validé au moins deux années d'études dans la filière choisie à l'issue de la première année.

« Les ministres chargés de l'enseignement supérieur et de la santé arrêtent le nombre, les conditions et les modalités d'admission des étudiants mentionnés aux 1 et 2.

« III. — Le ministre chargé de la santé est associé à toutes les décisions concernant les enseignements médicaux, odontologiques et pharmaceutiques. »

II. — A la dernière phrase du deuxième alinéa de l'article L. 4111-2 du code de la santé publique, le mot : « premier » est remplacé par le mot : « troisième ».

III. — Les arrêtés pris en application du présent article font l'objet d'une publication au Journal officiel.

Article 2

La présente loi entre en vigueur à compter de l'année universitaire 2010-2011.

La réorientation des étudiants à l'issue du premier semestre de la première année des études de santé ou au terme de celle-ci est mise en place au plus tard à compter de la rentrée universitaire 2012-2013.

La présente loi sera exécutée comme loi de l'Etat.

Fait à Paris, le 7 juillet 2009.

Par le Président de la République, Nicolas Sarkozy

Le Premier ministre, François Fillon

La ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche, Valérie Pécresse.

La ministre de la santé et des sports, Roselyne Bachelot-Narquin

TABLE DES ILLUSTRATIONS

TABLES DES ILLUSTRATIONS

Carte 1 : Nombre d'habitant par officine. [41].....	54
Carte 2 : Nombre d'habitants par médecin. [41].....	54
Carte 3 : Densité des pharmaciens en 2010. [42].....	55
Figure 1 : Tablette de Nippur. [50].....	16
Figure 2 : Avicenne et ses élèves, BNF, Paris. [50].....	21
Figure 3 : « Chirurgica magna » de Guy de Chauliac, XV ^{ème} siècle, BNF. [50].....	23
Figure 4 : Portrait présumé de Paracelse. [50].....	24
Figure 5 : Représentation du Caducée des Pharmaciens. [41].....	35
Figure 6 : Blason des Maistres Apothicaires et Epiciers parisiens. [50].....	35
Figure 7 : Blason de la communauté des Marchands Epiciers, Huiliers, Chirurgiens, Apothicaires, Barbiers et Perruquiers de la ville de Tulle. [50].....	36
Figure 8 : Blason de la communauté des Hosteliers, Cabaretiers, Patissiers, Apothicaires, Barbiers et Perruquier de la ville d'Ussel. [50].....	36

Figure 9 : Le « Serment des apothicaires chrétiens et craignant Dieu », par Jean Renou. Jusqu'en 1906, les pharmaciens, appartenant à une corporation, ont pour coutume de prêter serment. Cliché Ordre National des Pharmaciens. [33].....45

Figure 10 : Reproduction de la Déclaration Royale du 25 Avril 1777. [50]..... 46

Graphique 1 : Nombre de médecins entre 2006 et 2030. [4]..... 56

Graphique 2 : Densité des médecins entre 2006 et 2030. [4]..... 56

Graphique 3 : Notifications d'effets indésirables médicamenteux donnant lieu aux relevés d'observations de pharmacovigilance..... 71

Graphique 4 : Demandes de renseignements, concernant des médicaments, auprès du CRPV de Limoges..... 71

Schéma 1 : Un réseau de soin défini par le patient lui-même. Cette représentation est relative, il faut tenir compte du choix des patients de ses prestataires de service et tenir compte du son nomadisme.....67

TABLE DES MATIERES

TABLE DES MATIERES

INTRODUCTION	12
1. L'Histoire de la pharmacie	15
1.1. L'Antiquité	15
1.1.1. L'Orient	15
1.1.2. La Grèce.....	16
1.1.3. La Gaule.....	17
1.1.4. Rome.....	18
1.2. Le Moyen Age	19
1.2.1. Les apports du monde arabe	20
1.2.2. Quelques ouvrages importants.....	21
1.2.3. La création des universités	22
1.3. La Renaissance.....	23
1.4. Le Siècle de Louis XIV	25
1.5. Le Siècle des Lumières	27
1.6. Le XIX^{ème} siècle	28
1.7. Le XX^{ème} siècle.....	30
2. L'évolution de la législation pharmaceutique.....	34
2.1. Les emblèmes pharmaceutiques.....	34
2.2. La formation des pharmaciens.....	37
2.3. La législation concernant les médicaments	39
2.3.1. Les remèdes secrets	39
2.3.2. Les industries pharmaceutiques et les Autorisations de Mise sur le Marché	40
2.3.3. Du débit à la dispensation par les officinaux	41
2.3.4. La traçabilité.....	42
2.4. Reconnaissance de la profession de pharmacien	43
2.4.1. La création de l'Ordre National des pharmaciens	44
2.4.2. Les missions de l'Ordre National des pharmaciens	48
2.5. Vers la loi « Hôpital, Patient, Santé et Territoire ».....	49
3. L'article 38 : les missions du pharmacien d'officine	52
3.1. Contribution aux soins de premier recours	54

3.1.1. L'exigence de proximité.....	54
3.1.2. Les soins de premiers recours article L 14-11 du Code de la Santé publique.....	59
3.2. La coopération entre professionnels de santé	68
3.2.1. Un réseau de soins défini par le patient.....	68
3.2.2. La réforme des études de santé	69
3.3. Participation à la « mission de service public de la permanence des soins ».....	70
3.4. Actions de veille et de protection sanitaire.....	71
3.4.1. La pharmacovigilance.....	71
3.4.2. La vaccination.....	74
3.5. Education thérapeutique.....	75
3.5.1. Les compétences	75
3.5.2. Le programme d'éducation thérapeutique du patient	76
3.6. Etablissements d'Hébergement pour Personnes Âgées Dépendantes	77
3.6.1. Les Etablissements d'Hébergement pour Personnes Âgées Dépendantes et les Pharmacies à Usage Intérieur.....	77
3.6.2. Les rôles du Pharmacien Référent.....	78
3.7. Le Pharmacien Correspondant	79
3.8. Synthèse et perspectives	80
3.8.1. Aménagement des officines.....	81
3.8.2. Les sociétés de pharmaciens	82
CONCLUSION	86
BIBLIOGRAPHIE	89
ANNEXES	96
ANNEXE 1	96
ANNEXE 2	105
ANNEXE 3	108
ANNEXE 4	112
ANNEXE 5	115
TABLES DES ILLUSTRATIONS.....	119
TABLE DES MATIERES.....	122

SERMENT DE GALIEN

Je jure en présence de mes Maîtres de la Faculté et de mes condisciples :

- D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement ;
- D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement ;
- De ne jamais oublier ma responsabilité, mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine, de respecter le secret professionnel.

En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser les actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères, si j'y manque.

BON A IMPRIMER N° 3324

LE PRÉSIDENT DE LA THÈSE

Vu, le Doyen de la Faculté

VOUS EN TROUVEZ LE DROIT

LE PRÉSIDENT DE L'UNIVERSITÉ

RESUME

La profession de pharmacien est l'héritière d'une histoire riche en rebondissements et nombreuses sont les étapes qui ont conduit à l'exercice de l'art pharmaceutique tel qu'on le connaît aujourd'hui. En 2009, madame Roselyne BACHELOT-NARQUIN, alors ministre de la santé et des sports, propose la loi « Hôpital, Patients, Santé et Territoire. Cette nouvelle législation décrit pour la première fois les rôles que doit accomplir un professionnel de santé, en l'occurrence, il s'agit des pharmaciens. L'intérêt de cette étude est de montrer comment l'histoire et la législation pharmaceutiques ont évolué jusqu'à l'émergence de la loi HPST. Enfin, il est démontré quelles sont les nouvelles missions de la profession de pharmacien et comment elle pourra tenter de s'organiser afin d'être en accord avec la loi, le Code de Déontologie et les conventions signées avec les organismes d'assurance maladie.

MOTS-CLES

Histoire, Evolution, Législation, Loi HPST, Missions pharmaceutiques.

THESE POUR LE DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Titre : DU PHARMAKEUS AU PHARMACIEN D'OFFICINE
 LES NOUVELLES MISSIONS PHARMACEUTIQUES
 DANS LE CADRE DE LA LOI HPST

Yannick FRULLANI

Faculté de Pharmacie
2, rue Raymond Marcland
87 025 LIMOGES CEDEX
