

SEGUR DE LA SANTE

-

CONTRIBUTION DE LA FEDERATION DES SYNDICATS PHARMACEUTIQUES DE FRANCE

I. **Rénover les liens entre les professionnels de santé : le pharmacien comme acteur essentiel de la coordination des soins dans un environnement flexible et numérisé**

L'exercice coordonné a fait l'objet de plusieurs dispositions de la loi relative à l'organisation et à la transformation de notre système de santé, publiée en juillet 2019. Elle a confirmé la légitimité du pharmacien d'officine dans la coordination des soins avec les autres professionnels de ville. Si son rôle a ainsi été renforcé, cette évolution doit être poursuivie pour que le pharmacien devienne un acteur essentiel de cette coordination.

En effet, en tant que professionnel de santé de proximité et de premier recours, le pharmacien d'officine fait preuve de la disponibilité et de l'accessibilité qui peuvent en faire un interlocuteur idéal pour le patient et un intermédiaire qualifié entre ce dernier et les autres professionnels.

Une telle évolution nécessite cependant de repenser l'exercice coordonné afin de le rendre plus accessible et plus souple, tout en renforçant les outils, en particulier numériques, favorisant la coordination des professionnels de ville.

A. Créer les solutions nécessaires à la coordination des soins

La coordination des soins avec les autres professionnels de santé en ville et avec le secteur hospitalier constitue un enjeu important pour la pharmacie d'officine. Si l'exercice coordonné peut d'ores et déjà être mis en œuvre au sein de structures définies telle que des maisons de santé pluriprofessionnelles (MSP), des communautés professionnelles territoriales de santé (CPTS) ou des équipes de soins primaires (ESP), la FSPF propose d'inventer de nouvelles solutions pour assurer l'efficacité et la souplesse des différents dispositifs qu'il intègre.

Au côté de l'ensemble des représentants des pharmaciens d'officine, elle estime que la condition d'exercice au sein d'une structure, imposée par la loi relative à l'organisation et à la transformation du système de santé, ne permettra pas une coordination optimale.

En effet, si ces structures sont nécessaires à la prise en charge de certaines pathologies, le passage imposé par de telles structures peut priver de nombreux patients des bénéfices d'un exercice coordonné. La FSPF propose donc de penser l'exercice coordonné autour du patient, et non uniquement par le prisme de la structure. Le patient doit pouvoir être à l'initiative d'une coordination des professionnels qui l'accompagnent individuellement, afin que ceux-ci travaillent de concert au sein

d'une équipe ouverte. La Fédération demande donc une modification de la loi pour que des équipes ouvertes puissent s'organiser autour du patient et bénéficier des mêmes dispositifs particuliers que dans le cadre d'une structure définie.

Pour assurer la pertinence de ces équipes ouvertes, la Fédération propose par ailleurs qu'elles se constituent sur la base de protocoles nationaux, définis, par exemple, par pathologie (comme le diabète).

Proposition n° 1 : Permettre l'exercice coordonné et les missions qui y sont associées au sein d'équipes ouvertes de professionnels de santé, constituées autour du patient sur la base de protocoles nationaux, sans nécessité d'adhésion à des structures définies (ESP, MSP, CPTS...).

Pour améliorer la coordination des soins entre les pharmacies d'officine, et plus généralement la médecine de ville, et l'hôpital, la FSPF propose de mobiliser le service d'accès aux soins (SAS) prévu dans le cadre du pacte de refondation des urgences, par la création d'un numéro unique d'appel permettant la régulation de l'ensemble des soins d'urgence dans les départements. Un numéro unique serait en effet parfaitement identifiable par les patients et garantirait une régulation de l'ensemble des demandes vers les services de soins appropriés.

Le pilotage de ce numéro unique serait confié aux comités départementaux de l'aide médicale urgente, de la permanence des soins et des transports sanitaires (CODAMUPS), et intégrerait ainsi l'ensemble des acteurs et professions concernés. La FSPF estime en effet nécessaire que chaque profession de santé soit consultée pour assurer l'efficacité du dispositif et la pertinence de la régulation. Dans cette optique, elle souhaite qu'un pharmacien régulateur puisse participer à la régulation des soins *via* le numéro unique. A cette fin, elle demande une réforme de la législation sur la permanence des soins pharmaceutique afin que la régulation des appels concernant les astreintes des pharmaciens soit intégrée au service d'accès aux soins.

Proposition n° 2 : Créer un numéro unique d'appel pour le Service d'Accès aux Soins permettant la régulation de l'ensemble des soins d'urgence dans les départements, et en confier le pilotage aux CODAMUPS. Réformer la législation sur la permanence des soins pharmaceutique afin que la régulation des appels concernant les astreintes des pharmaciens soit intégrée au SAS.

B. Donner aux pharmaciens les moyens d'occuper un rôle d'intermédiaire essentiel entre les professionnels et le patient

La crise sanitaire a démontré tout le bénéfice que peut présenter le dispositif de pharmacien correspondant, tel que rénové par la loi d'organisation et de transformation du système de santé. Toutefois, ce dispositif n'est à l'heure actuelle pas juridiquement finalisé, le décret d'application nécessaire n'ayant toujours pas été publié. La profession a donc anticipé la réalisation de cette nouvelle mission et s'est appuyée sur les dérogations opportunément décidées par le ministère des solidarités et de la santé, permettant aux pharmaciens de renouveler les traitements chroniques des patients vulnérables arrivant à échéance au cours du confinement. La FSPF a encouragé ses adhérents à adjoindre à l'application de ces mesures dérogatoires un appel téléphonique à leurs patients

habituels pour assurer le suivi de l'observance, en leur rappelant l'importance de la continuité de leur traitement et en les invitant à revenir en officine ou à consulter leur médecin traitant.

La crise a également mis en exergue l'intérêt que peut constituer, dans le cas d'une rupture de prise en charge et d'une carence médicale, la capacité du pharmacien correspondant à adapter le traitement d'un patient en ajustant les posologies des médicaments prescrits, dans le cadre d'un exercice coordonné. L'absence de texte d'application n'a malheureusement pas permis sa mise en œuvre au cours du confinement. La FSPF souhaite donc que cette dimension de la mission de pharmacien correspondant fasse également l'objet des textes d'application prévus par la loi.

Proposition n° 3 : Mettre en œuvre le dispositif du pharmacien correspondant tel qu'issu de la loi d'organisation et de transformation du système de santé et défini au 7° de l'article L. 5125-1-1 A du code de la santé publique par la publication des textes réglementaires nécessaires afin de permettre le renouvellement des ordonnances, le suivi d'observance, voire l'orientation diagnostique en cas de soins non programmés.

La loi relative à l'organisation et de transformation de notre système de santé a par ailleurs permis la délivrance en officine de certains médicaments soumis à une prescription médicale obligatoire dans le respect de protocoles établis par la Haute Autorité de Santé et dans le cadre d'un exercice coordonné, notamment pour le traitement de la cystite ou de l'angine. Cette évolution des missions de la profession a également été saluée et encouragée par la profession.

La FSPF demande toutefois que la mission de pharmacien correspondant soit élargie afin de mettre en œuvre, dans ce cadre, la dispensation protocolisée. Celle-ci interviendrait dans le cadre d'un exercice coordonné rénové, tel que présenté en proposition n° 1, et *via* des protocoles spécifiques de la Haute Autorité de Santé. La dispensation protocolisée serait ainsi applicable avec davantage de pertinence et de souplesse.

Proposition n° 4 : Elargir la mission de pharmacien correspondant afin de mettre en œuvre dans ce cadre la dispensation protocolisée telle que définie au 10° de l'article L. 5125-1-1 A du code de la santé publique (permettre au pharmacien d'officine de délivrer certains médicaments inscrits sur la liste des substances vénéneuses).

C. Poursuivre les efforts de numérisation au service de la coordination des soins

La profession de pharmacien d'officine a démontré sa proactivité dans le processus de numérisation du système de santé, en particulier par la mise en place du tiers-payant généralisé ou des logiciels d'aide à la dispensation. La FSPF accompagne ce processus et insiste sur l'importance de la poursuite de la numérisation pour favoriser la coordination des soins.

Le recours aux outils de télécommunication en officine peut assurer un parcours de soins ou pallier certaines situations de carence médicale (médecin généraliste trop éloigné, mobilité du patient limitée, etc...), comme l'a démontré l'initiative de la FSPF proposant de contacter les patients par téléphone afin de suivre l'observance des traitements tout au long du confinement.

Pour assurer la cohérence avec l'article L. 6316-2 du code de la santé publique, le télésoin pourrait ainsi être ajouté à la liste des missions du pharmacien d'officine définie à l'article L. 5125-1-1 A du code de la santé publique. La FSPF propose de capitaliser sur les mesures dérogatoires prises par l'arrêté du 18 mai 2020 complétant l'arrêté du 23 mars 2020 prescrivant les mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire, pour définir les mesures qui permettraient de pérenniser le télésoin. Des actes spécifiques de télé-expertise pharmaceutique, et médico-pharmaceutique en cas d'exercice coordonné, pourraient, dans ce cadre, être créés. Le patient pourrait ainsi être en relation avec son médecin spécialiste libéral ou hospitalier depuis l'officine de son pharmacien correspondant.

La coordination du télésoin réclame cependant une interopérabilité des solutions de télémédecine. En effet, l'utilisation de logiciels différents par le pharmacien et le médecin peut conduire à une impossibilité de réaliser des actes de télésoin coordonnés. La FSPF demande donc la création d'un « hub » permettant cette interopérabilité entre toutes les solutions de télémédecine.

La coordination et la régulation des soins d'urgence nécessite par ailleurs l'équipement de l'ensemble des services d'urgence et des officines de garde de solutions de télémédecine permettant la sécurisation de l'acte, garantissant ainsi la permanence des soins sur l'ensemble du territoire.

Proposition n° 5 : Publier les textes d'application de l'article L. 6316-2 du code de la santé publique décret en Conseil d'Etat et arrêté ministériel relatifs au télésoin en créant les actes de télé-expertise pharmaceutique et médico-pharmaceutique afin de permettre au patient d'être en relation avec son médecin spécialiste libéral ou hospitalier depuis l'officine de son pharmacien correspondant.

Proposition n° 5 bis : Créer un « hub » des solutions de télémédecine, équiper les services d'urgence et les officines de garde de solutions permettant la sécurisation de l'acte de télémédecine en permanence des soins.

La coordination des soins entre l'ensemble des professionnels nécessite un partage fluide et rapide de l'information, qui est favorisé par un recours aux outils numériques. En ce sens, la FSPF propose l'identification systématique du pharmacien correspondant, en rendant obligatoire le recueil de son nom lors d'une consultation ou téléconsultation médicale pour que la prescription lui soit automatiquement transmise. De manière comparable, elle demande l'inscription des noms et contacts de tous les professionnels référents d'un patient dans le dossier médical partagé (DMP).

En outre, une interconnexion entre les systèmes d'information, notamment entre les messageries sécurisées (entre Apicrypt et MSSanté par exemple), des professionnels de ville et hospitaliers apparaît non seulement comme un moyen de fluidifier le dialogue entre tous les professionnels, au bénéfice de la coordination des soins, mais également comme une simplification du quotidien de chacun.

En effet, un dialogue fluide entre l'officine et l'hôpital est nécessaire. La sortie du patient de l'hôpital doit être préparée et faire l'objet d'une information du pharmacien. L'équipe officinale doit pouvoir contacter le prescripteur de tout produit délivré en officine, qui peut, dans un certain nombre de cas, être difficile à identifier ou à contacter.

Proposition n° 6 : Identifier le pharmacien correspondant et inscrire les noms et contacts de tous les professionnels référents du patient dans le dossier médical partagé.

Proposition n° 7 : Mettre en œuvre une interconnexion des systèmes d'information et de messageries sécurisées entre professionnels de santé.

Enfin, la FSPF estime nécessaire d'assurer une articulation des standards des logiciels de prescription et des logiciels de dispensation, et, par voie de conséquence, des logiciels prescripteurs et des logiciels pharmaciens. En effet, l'absence d'une articulation suffisante génère parfois, non seulement une complexification du travail du pharmacien, mais aussi du parcours du patient, dès lors qu'une prescription n'est pas conforme.

Lorsque le prescripteur rédige une ordonnance non conforme, le logiciel de prescription pourrait indiquer, par une alerte bloquante, qu'il n'est pas habilité à prescrire le produit, sur le modèle de ce qui se fait déjà en officine.

Proposition n° 8 : Articuler les standards des logiciels prescripteurs et des logiciels pharmaciens pour favoriser le respect des règles de prescription et éviter une complexification induite du travail officinal.

II. Poursuivre l'évolution de la profession de pharmacien

A. Renforcer le rôle du pharmacien comme expert des produits de santé et acteur de l'accès aux soins sur le territoire

La FSPF encourage et accompagne la revalorisation du pharmacien d'officine comme expert du médicament et des produits de santé. Ce rôle s'est confirmé au cours de l'épidémie de covid-19 : les pharmaciens d'officine ont été autorisés à substituer un dispositif médical en rupture d'approvisionnement par un dispositif médical équivalent, possibilité qui leur était déjà donnée pour les médicaments.

Le pharmacien d'officine, *via* de telles missions, peut occuper un rôle de garant de l'accès aux traitements, par la substitution des médicaments ou des dispositifs médicaux, en lien constant avec le prescripteur. Cette mission temporaire a été un succès et a permis de pallier des tensions d'approvisionnement qui peuvent exister en dehors du contexte de crise sanitaire. La FSPF demande donc que cette mission soit pérennisée. Le cas échéant, un certain nombre de procédures, dues notamment au caractère exceptionnel de cette mesure, se doivent d'être allégées (en particulier le renseignement de nombreuses informations spécifiques, très chronophage pour le professionnel).

Proposition n° 9 : Pérenniser le droit de substitution des dispositifs médicaux accordé aux pharmaciens lors de l'épidémie de covid-19

De la même manière, les pharmaciens avaient été autorisés, par la loi de financement de la sécurité sociale pour 2014, à substituer des médicaments biosimilaires à des médicaments biologiques. Toutefois, les mesures réglementaires nécessaires à la mise en œuvre de cette mission n'ont jamais été publiées, jusqu'à la suppression, par la loi de financement de la sécurité sociale pour 2020, de ce droit de substitution.

Or, la délivrance des médicaments biosimilaires pourrait réduire le coût des traitements pour la sécurité sociale, de la même manière que par le recours aux médicaments génériques. Elle faciliterait l'accès aux soins, en augmentant le nombre de médicaments biologiques disponibles et en palliant, le cas échéant, des tensions d'approvisionnement. La FSPF demande donc que ce droit de substitution par les pharmaciens soit rétabli. Eu égard à la nature particulière de ces médicaments, des modalités particulières pourraient être définies, telles que la concertation de la substitution dans le cadre d'un exercice coordonné ou *via* une information du prescripteur.

Proposition n° 10 : Permettre au pharmacien de substituer des médicaments biosimilaires aux médicaments biologiques

Le rôle du pharmacien, en tant qu'expert du médicament, peut également s'exercer dans la prise en charge du grand âge. En particulier, la préparation des doses à administrer (PDA) peut également se révéler essentielle pour la sécurité des patients les plus vulnérables, notamment des patients âgés et polyopathologiques multipliant les traitements différents et dès lors le risque iatrogène. Le pharmacien, en sa qualité d'expert du médicament, pourra être le garant de la sécurité du patient en préparant les piluliers et en évaluant les risques inhérents au traitement. Il assure ainsi la continuité de la prise en charge avec le médecin traitant.

Pour mettre en œuvre cette mission, la FSPF réitère sa demande de publication des textes d'application et de définition des bonnes pratiques. La Fédération n'est pas restée inactive dans la définition de la préparation des doses à administrer en participant au projet « Gélule » au côté de représentants des médecins et d'infirmiers libéraux dans le cadre d'une expérimentation au titre de l'article 51 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2018. Le travail tripartite réalisé constituerait une base solide du travail permettant la définition des normes juridiques nécessaires et une mise en œuvre rapide et attendue de la PDA.

La problématique de la prise en charge du grand âge pose également la question du rôle du pharmacien d'officine au sein des établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD). Ce rôle doit être défini précisément, non seulement par la définition des modalités de la préparation des doses à administrer mais également en parachevant le dispositif du pharmacien référent. Ce dispositif, qui permet aux établissements ne disposant pas de pharmacie à usage intérieur (PUI) de bénéficier de l'expertise du pharmacien (organisation du circuit de distribution des médicaments, de leur bonne préparation et de leur bonne administration...), nécessite cependant, en application de l'article L. 5126-10 du code de la santé publique, la publication d'une convention-type entre l'officine et l'EHPAD pour être mis en œuvre. La FSPF demande donc la publication de l'arrêté fixant cette convention-type.

Proposition n° 11 : Mettre en œuvre la préparation des doses à administrer en définissant les mesures d'application et les bonnes pratiques nécessaires

Proposition n° 11 bis : Définir précisément le rôle du pharmacien d'officine au sein de l'EHPAD et parachever le dispositif du pharmacien référent par la publication de l'arrêté fixant la convention-type entre l'officine et l'EHPAD

Enfin, le rôle des pharmaciens dans l'accès aux produits de santé a été reconnu pendant l'épidémie de covid-19 par l'autorisation qui leur a été accordée de produire et commercialiser leurs propres solutions hydroalcooliques. Cette mesure a permis de pallier les difficultés d'approvisionnement à la suite d'une forte hausse de la demande et de distribuer des solutions au plus grand nombre, sur l'ensemble du territoire. Les besoins en solutions hydroalcooliques ne devraient pas s'amoinrir, le respect des gestes barrières restant recommandé pour une période indéterminée et la population ayant acquis ce réflexe.

Cette production, ainsi relocalisée au sein des officines dans les territoires, garantit un accès à long terme et sécurisé à l'ensemble de la population. La FSPF souhaite donc que les pharmaciens puissent avoir la possibilité de produire et commercialiser leurs solutions hydroalcooliques de manière permanente. Elle demande également que cette possibilité puisse par ailleurs être étendue à d'autres produits officinaux divisés (POD) tels que l'alcool modifié, et que le Gouvernement demande une modification de la réglementation européenne en ce sens.

Proposition n ° 12 : Pérenniser la possibilité, pour les pharmaciens, de produire et commercialiser des solutions hydroalcooliques, et étendre cette possibilité à d'autres produits officinaux divisés tels que l'alcool modifié après l'engagement d'un dialogue avec les autorités européennes en vue d'une évolution de la réglementation communautaire

B. Faire du pharmacien un acteur essentiel de la prévention et du dépistage

La prévention constitue un axe majeur de la modernisation du système de santé. Ses bénéfices sont connus : amélioration de la santé générale de la population, économies pour le système de santé, augmentation du temps médical disponible. La prévention doit donc être renforcée et amplifiée. Par sa disponibilité et sa proximité, le pharmacien d'officine peut devenir un acteur central de la prévention.

La profession s'est d'ores et déjà engagée dans cette trajectoire avec la mise en œuvre de la vaccination antigrippale pour les populations cibles et la réalisation de tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) pour le dépistage de l'angine bactérienne en officine. La FSPF estime donc nécessaire une réflexion sur l'élargissement de ces missions de prévention.

Tout d'abord, la vaccination antigrippale en officine a été un succès incontestable : plus d'un million de Français ont été vaccinés par leur pharmacien au cours de la dernière campagne de vaccination, alors même que la vaccination en officine était limitée à la population cible définie dans le calendrier vaccinal. A l'automne 2020, la vaccination antigrippale sera d'autant plus nécessaire, selon l'Académie de médecine, que l'épidémie de covid-19 pourrait connaître un rebond et toucher les mêmes populations que la grippe. La première campagne de vaccination antigrippale ayant été un véritable succès, le rôle des pharmaciens dans l'amélioration de la couverture vaccinale pourrait ainsi être étendu.

La FSPF propose ainsi que les pharmaciens puissent injecter le vaccin antigrippal à l'intégralité de la population, mais aussi qu'une réflexion soit mise en œuvre sur l'extension de la vaccination en officine à d'autres vaccins, notamment aux rappels de vaccination de l'adulte, ou à des vaccins jugés nécessaires et prioritaires, tels que le vaccin contre la covid-19 une fois celui-ci disponible. L'ensemble

de l'équipe officinale, c'est-à-dire à la fois les docteurs comme les préparateurs en pharmacie, pourrait également être autorisé, sous condition de formation préalable adéquate, à injecter ces vaccins.

Proposition n° 13 : Améliorer la couverture vaccinale en étendant la vaccination en officine du vaccin antigrippal au-delà de la population cible du calendrier vaccinal ainsi qu'aux rappels de vaccination de l'adulte.

De même, la réalisation de tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) pourrait être étendue. Le recours à de tels tests présente en effet de nombreux bénéfices sur le plan de la santé publique, dépendant de la pathologie concernée : lutte contre l'antibiorésistance, prévention de la transmission de maladies infectieuses, libération de temps médical pour les médecins généralistes, etc. Le travail réalisé par les représentants de la profession et l'assurance maladie pour la réalisation de TROD en officine a démontré une capacité commune à définir des procédés assurant la sécurité du patient et une coordination efficace des soins. Ces processus pourraient être reproduits et adaptés à la réalisation d'autres TROD, tels que les tests de dépistage de la covid-19 lorsque leur fiabilité sera assurée, du diabète, du VIH ou du VHC.

Proposition n° 14 : Renforcer le dépistage en étendant la possibilité de réaliser des tests rapides d'orientation diagnostique en officine à d'autres pathologies, notamment la COVID-19.

La prévention pourrait également être renforcée grâce à la prise en charge par l'assurance maladie de tout ou partie du prix de certains produits dispensés en officine sur conseil pharmaceutique. Les pharmaciens sont notamment engagés dans la lutte contre le tabagisme, première cause de mortalité évitable en France, en dispensant conseils et accompagnement des fumeurs, et participent ainsi activement à l'opération annuelle du « moi(s) sans tabac ». Dès lors, la prise en charge des substituts nicotiques en cas de dispensation sur conseil pharmaceutique permettrait de conforter les pharmaciens dans ce rôle et de renforcer la lutte contre le tabagisme, parallèlement à la prise en charge de ces produits sur prescription médicale.

De même, les pharmaciens sont d'ores et déjà engagés dans la prévention des maladies sexuellement transmissibles et la promotion de la santé sexuelle. La prise en charge de préservatifs masculins inscrits sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) sur délivrance en officine sans prescription médicale préalable pourrait ainsi s'inscrire dans un tel cadre.

Enfin, la vaccination à l'officine et les demandes des patients au cours de la crise épidémique démontrent la nécessité, pour améliorer la prévention et la protection des patients les plus vulnérables, d'autoriser la prise en charge, sur conseil pharmaceutique, respectivement des vaccins et des équipements de protection individuels.

Proposition n° 15 : Permettre la prise en charge par l'assurance maladie des produits et médicaments dispensés en officine sur conseil pharmaceutique dans le champ de la prévention tels les vaccins, les équipements de protection individuels, les substituts nicotiques ou les préservatifs masculins.

C. Simplifier le quotidien du pharmacien et de l'équipe officinale

Une partie des missions évoquées précédemment pourrait être assurée par les préparateurs en pharmacie, qui constituent un maillon essentiel de l'équipe officinale.

La délégation de tâches au sein de l'équipe officinale doit donc être permise par une rénovation de la formation des préparateurs en pharmacie. Le diplôme de préparateur en pharmacie pourrait ainsi inclure des formations à certains actes de prévention et de télé-expertise, de manière à renforcer la réalisation des nouvelles missions en officine. La réalisation d'actes médicaux pourrait être assurée par des préparateurs formés spécifiquement, sur le modèle des infirmiers en pratique avancée. Les délégations de tâches supplémentaires permises par cette progression de la formation assureraient une flexibilité et une souplesse au sein de l'officine, et dès lors une simplification du quotidien des équipes, au bénéfice final des patients, qui disposeraient ainsi d'une offre d'actes médicaux plus importante et verraient leur temps d'attente en officine diminuer.

Proposition n° 16 : Rénover la formation des préparateurs en pharmacie afin de tenir compte de l'évolution du métier de pharmacien et de permettre une plus grande délégation des tâches au sein de l'équipe officinale

Par ailleurs, les équipes officinales doivent souvent composer avec des règles de dispensation complexifiant leurs missions par un travail administratif non nécessaire.

L'informatisation croissante des officines a rendu certaines règles obsolètes. Par exemple, la scannérisation des ordonnances et leur envoi dématérialisé à l'assurance maladie, notamment, ont rendu inutiles deux volets parmi les quatre de l'ordonnance d'exception, tandis que la conservation pendant 3 ans de la version papier est rendue inutile par l'enregistrement informatique d'une copie de l'ordonnance.

Certaines règles applicables à l'ensemble des produits peuvent se révéler par ailleurs inadaptées à certaines prescriptions, telles que la réglementation relative à la validité de l'ordonnance, qui doit être davantage adaptée à la nature du produit prescrit. Par exemple, pour les vaccins prescrits pour une injection six mois plus tard, la limite de validité de l'ordonnance à trois mois contraint le patient à retirer son vaccin en pharmacie dans les trois mois puis à le conserver pendant trois mois supplémentaires. Dans certains cas, le pharmacien peut être contraint de refuser une ordonnance qui n'est plus valide.

Les exemples de telles règles inadaptées sont nombreux, et réclament un toilettage important, qui pourrait être réalisé *via* des concertations périodiques entre le ministère des solidarités et de la santé et les organisations représentatives des pharmaciens. La FSPF propose, à cet effet, que soit mis en place un comité de simplification, d'adaptation et de réduction des normes règlementaires encadrant l'activité de l'officine. Un tel comité garantirait la périodicité des concertations et de l'évaluation des normes pour une réduction effective des réglementations inadaptées.

Proposition n° 17 : Mettre en place un comité de simplification, d'adaptation et de réduction des normes règlementaires encadrant l'activité de l'officine

III. Assurer un financement du circuit du médicament à la hauteur des nouveaux enjeux de santé publique

A. *Mettre fin à la politique systématique de baisse des prix des médicaments et des dispositifs médicaux*

Dès le mois de juillet 2019, le Gouvernement a annoncé son souhait de relocaliser une partie de la production de médicaments en France et en Europe pour lutter contre les ruptures d'approvisionnement. L'Union européenne est également engagée dans cette voie. La FSPF se félicite de cette volonté des pouvoirs publics, mais rappelle que la relocalisation pourra entraîner une hausse des coûts de production incompatible avec la politique systématique de baisse de prix des médicaments, qui doit donc être réinterrogée.

Le Gouvernement semble avoir conscience de cette problématique et a donc annulé la baisse du prix du paracétamol prévue au 1^{er} juillet prochain. La FSPF encourage donc de telles décisions, essentielles pour répondre aux nouveaux enjeux du circuit du médicament et à la pérennité du maillage territorial de l'officine.

Proposition n° 18 : Réinterroger la politique systématique de baisse du prix des médicaments, incompatible avec la relocalisation de leur production et la pérennité du maillage territorial de l'officine.

Les dispositions de l'article 66 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2019 constituent un élément représentatif des politiques de baisses de prix du médicament des dernières années, au détriment de tous les acteurs de la chaîne du médicament. Ces dispositions entendent accroître le recours aux médicaments génériques en remboursant tout assuré qui refuserait la substitution générique sans justification médicale sur la base du prix du médicament générique et sans bénéfice du tiers payant.

Ce dispositif encourage un alignement du prix du médicament princeps sur le prix du médicament générique : il constitue un risque majeur pour l'économie du médicament générique, grève les capacités d'innovation des laboratoires de médicaments princeps et fragilise les sources de revenus des officines, qu'il s'agisse des marges sur les médicaments princeps ou des remises des laboratoires de médicaments génériques. Si une atténuation du dispositif a été inscrite dans la loi de financement de la sécurité sociale pour 2020, les risques restent prégnants pour l'ensemble du prix du médicament, au nom de la politique systématique de baisse des prix.

La FSPF demande donc que ce dispositif soit adapté aux enjeux actuels de l'économie du médicament et, notamment, que soient exclus de son champ d'application les médicaments fabriqués au sein de l'Union européenne, afin d'y stimuler la relocalisation des chaînes de production. La liste de ces médicaments pourrait être établie par décision du CEPS en concertation avec l'ensemble des parties prenantes.

Proposition n° 19 : Adapter, par décision du CEPS, le dispositif de l'article 66 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2019 eu égard aux risques qu'il fait peser sur l'ensemble des acteurs de la chaîne du médicament, notamment en excluant les médicaments fabriqués au sein de l'Union européenne.

B. Soutenir l'économie de l'officine pour garantir l'accès aux médicaments partout sur le territoire

Les baisses de prix des médicaments ont un impact déterminant sur l'économie des officines. Les fermetures de pharmacies se font de plus en plus nombreuses, notamment en milieu rural et périurbain. L'accès aux médicaments sur l'ensemble du territoire, composante essentielle de l'accès aux soins, et la santé de proximité s'en trouvent, par ce biais, remis en cause. Le statut ambivalent et particulier du pharmacien d'officine, à la fois chef d'entreprise employeur et professionnel de santé, doit être pris en compte. Ce sont aussi, à travers les pharmacies de proximité, de nombreux emplois qualifiés non délocalisables et installés dans tous les territoires qui disparaissent.

Ces enjeux impliquent la nécessité d'évaluer *a priori* les effets des baisses de prix des médicaments sur l'économie de l'officine, leur rentabilité, leur capacité à créer ou maintenir l'emploi et à dégager des marges suffisantes pour maintenir l'accès aux soins de proximité. La FSPF demande donc que l'effet attendu des mesures relatives au prix du médicament sur l'économie de l'officine soit évalué chaque année dans une étude d'impact spécifique dont serait assorti le projet de loi de financement de la sécurité sociale.

Proposition n° 20 : Assortir, chaque année, le projet de loi de financement de la sécurité sociale d'une étude d'impact spécifique mesurant l'effet des mesures relatives au prix du médicament sur l'économie de l'officine.

Les évaluations des difficultés du réseau officinal qui sont faites *a posteriori* démontrent des baisses de revenus et des fermetures plus importantes dans certains territoires plus fragiles, moins attractifs, entraînant le risque de constitution de déserts pharmaceutiques. L'ordonnance n° 2018-3 du 3 janvier 2018, dite ordonnance « réseau », a prévu la possibilité d'aides conventionnelles spécifiques aux officines situées dans ces territoires. La FSPF a accueilli très favorablement cette possibilité qu'elle jugeait essentielle au maintien du réseau officinal et qui reste subordonnée à la publication d'un décret déterminant les modalités de définition des territoires visés. Cette publication devait, aux termes de l'ordonnance, intervenir avant le 31 juillet 2018. Malgré les nombreuses relances de la FSPF et l'urgence à soutenir certains territoires, le dispositif n'est toujours pas finalisé.

Proposition n° 21 : Publier le décret prévu à l'article L. 5125-6-1 du code de la santé publique et engager réellement le travail de définition d'aides conventionnelles spécifiques aux officines des territoires les plus fragiles.

La définition d'un modèle économique durable pour la pharmacie d'officine est aussi dépendante des dispositifs juridiques encadrant les délais d'écoulement des stocks de médicaments et de dispositifs médicaux.

En effet, les normes actuelles ou envisagées en la matière incitent les professionnels à ne pas stocker des médicaments par crainte d'une baisse de prix rognant la marge par rapport au prix d'achat du médicament ou du dispositif médical visé. Dès lors, de faibles délais d'écoulement des stocks ne peuvent avoir pour conséquences que d'aggraver les ruptures d'approvisionnement ou de grever encore davantage le chiffre d'affaires de l'officine, mettant en cause, dans le premier cas comme dans le deuxième, à plus ou moins long terme, l'accès aux soins.

La FSPF demande donc que le projet de décret visant à réduire les délais d'écoulement des stocks de médicaments soit abandonné ainsi que la mise en place d'un délai d'écoulement pour les dispositifs médicaux relevant de la liste des produits et prestations remboursables (LPPR).

Proposition n° 22 : Définir un cadre juridique pertinent pour les délais d'écoulements de stocks en officine, en abandonnant le projet de décret réduisant ces délais pour les médicaments et en créant un délai d'écoulement des stocks de dispositifs médicaux.

Enfin, le respect des impératifs environnementaux, mis en avant par le Président de la République et le Gouvernement dès le début du quinquennat et *a fortiori* dans les réflexions sur notre modèle économique après la crise du covid-19, implique une lutte contre le gaspillage des médicaments.

Toutefois, certains choix récemment opérés par les pouvoirs publics font peser le coût de cette lutte légitime sur les pharmacies d'officine, notamment par l'application de la dispensation de certains médicaments à l'unité à l'horizon 2022, alors même que d'autres leviers moins coûteux, plus efficaces et moins contraignants peuvent être mis en œuvre.

A cet effet, la FSPF souhaite que soient poursuivis et amplifiés les efforts entrepris, notamment dans la loi de financement de la sécurité sociale pour 2020, pour adapter les conditionnements et les prescriptions aux posologies recommandées par l'autorisation de mise sur le marché, sans faire peser le coût de la réduction du gaspillage sur les officines *via* de nouveaux équipements, de nouvelles organisations et une complexification du travail officinal.

Proposition n° 23 : Poursuivre et amplifier les efforts entrepris pour adapter les conditionnements et les prescriptions aux posologies recommandées par l'AMM et ainsi réduire la complexification de l'acte de dispensation des médicaments.

C. Définir des modèles économiques adaptés à la réalisation des missions du pharmacien

Les nouvelles missions confiées aux pharmaciens d'officine ont été saluées par l'ensemble de la profession et valorisent leur rôle de professionnels de santé de proximité et de premier recours. Toutefois, la mise en œuvre d'un certain nombre de ces missions peut encore se heurter à des modèles économiques inexistantes.

Les actes de prévention et de coordination du pharmacien ne sont toujours pas reconnus par un modèle économique adapté, malgré leur importance dans la prise en charge des patients, dans l'accès aux soins et dans la promotion, par les pouvoirs publics, des nouvelles structures de coordination.

De même, et alors que la crise sanitaire a fait la preuve de leur intérêt, aucun modèle économique n'est actuellement défini pour le portage des médicaments et leur dispensation à domicile.. Ces services, assurés par les pharmaciens eux-mêmes ou en coopération avec des associations, ont été essentiels à la continuité du traitement de nombreux patients vulnérables, isolés ou en incapacité de se déplacer, tout au long du confinement. Toutefois, l'absence de modèle économique rémunérant spécifiquement cette mission et couvrant les frais supplémentaires induits (notamment en termes de transport, d'absence à l'officine, de recours à un tiers, etc) nuit à l'attractivité du portage et de la dispensation à domicile. De ce fait, des officines abandonnent la mise en œuvre de ces services pourtant bénéfiques à de nombreux patients. La FSPF demande donc qu'un modèle économique soit défini par le biais d'un nouvel avenant à la convention nationale pharmaceutique et dans le strict respect des principes du circuit du médicament.

Enfin, la définition d'un modèle économique spécifique pour la préparation des doses à administrer sera également nécessaire à son attractivité. La FSPF participe d'ores et déjà à la définition de cette rémunération en coopération avec des médecins libéraux et des infirmiers dans le cadre du projet « Gélule ». Cette expérimentation peut constituer une base pour la définition du modèle économique de cette nouvelle mission une fois la réglementation établie.

Proposition n° 24 : Définir un modèle économique viable pour les actes de prévention, l'exercice coordonné, la dispensation des médicaments à domicile et la préparation des doses à administrer.

La mission, plus ancienne, de dispensation et de substitution du médicament générique, que remplissent les pharmaciens d'officine depuis 1999, pourrait également voir son modèle économique évoluer et être réadapté aux enjeux de la chaîne du médicament et de l'officine.

La FSPF travaille ainsi, depuis plusieurs années, notamment en lien avec les laboratoires de médicaments princeps et génériques, à la définition d'une rémunération particulière pour la substitution. Cette mission est à l'heure actuelle rémunérée sous la forme d'une rémunération sur objectifs de santé publique (ROSP). Par ailleurs, les remises octroyées par les laboratoires de médicaments génériques aux officines peuvent être plus importantes que pour les médicaments princeps : elles sont réglementairement limitées à 40 % du prix des fabricants hors taxe (PFHT) contre 2,5 % pour les médicaments princeps. Ces remises représentent donc, indirectement, une importante source de revenus pour les officines.

Toutefois, les fortes fluctuations, généralement à la baisse, du prix des médicaments, les difficultés économiques de certains laboratoires de médicaments génériques et les alignements des prix des médicaments princeps rognent les remises dont bénéficient les officines. Pour lisser ces effets et ne pas pénaliser les officines, la FSPF propose que les pharmaciens soient rémunérés par un honoraire pour la dispensation de médicaments génériques en lieu et place de la ROSP et des remises. Ces deux dernières seraient ainsi, de fait, intégrées à l'honoraire.

Proposition n° 25 : Adapter le modèle économique de la dispensation du médicament générique aux nouvelles problématiques de l'officine.

Enfin, le cadre lui-même de définition des modèles économiques des missions des pharmaciens d'officine pourrait être revu, n'ayant permis, selon un rapport de la Cour des comptes de juillet 2014, « *ni de régler les problèmes d'organisation des soins en ville, ni d'assurer l'accès des patients aux soins, ni de rééquilibrer la hiérarchie des rémunérations des professions de santé* ». Il apparaît donc, en particulier dans la perspective d'une amélioration de la coordination des soins entre la médecine de ville et l'hôpital et de la définition de nouveaux modèles économiques, d'engager également une réflexion large sur les systèmes conventionnels.

Proposition n° 26 : Engager une réflexion sur la rénovation du système conventionnel et sur les relations entre l'assurance maladie et les professionnels de santé.

Synthèse des propositions

I. **Rénover les liens entre les professionnels de santé : le pharmacien comme acteur essentiel de la coordination des soins dans un environnement flexible et numérisé**

A. *Créer les solutions manquantes, nécessaires à la coordination des soins*

Proposition n° 1 : Permettre l'exercice coordonné et les missions qui y sont associées au sein d'équipes ouvertes de professionnels de santé, constituées autour du patient sur la base de protocoles nationaux, sans nécessité d'adhésion à des structures définies (ESP, MSP, CPTS...).

Proposition n° 2 : Créer un numéro unique d'appel pour le Service d'Accès aux Soins permettant la régulation de l'ensemble des soins d'urgence dans les départements, et en confier le pilotage aux CODAMUPS. Réformer la législation sur la permanence des soins pharmaceutique afin que la régulation des appels concernant les astreintes des pharmaciens soit intégrée au SAS.

B. *Donner aux pharmaciens les moyens d'occuper un rôle d'intermédiaire essentiel entre les professionnels et le patient*

Proposition n° 3 : Mettre en œuvre le dispositif du pharmacien correspondant tel qu'issu de la loi d'organisation et de transformation du système de santé et défini au 7° de l'article L. 5125-1-1 A du code de la santé publique par la publication des textes réglementaires nécessaires afin de permettre le renouvellement des ordonnances, le suivi d'observance, voire l'orientation diagnostique des patients en cas de soins non programmés.

Proposition n° 4 : Elargir la mission de pharmacien correspondant afin de mettre en œuvre dans ce cadre la dispensation protocolisée telle que définie au 10° de l'article L. 5125-1-1 A du code de la santé publique (permettre au pharmacien d'officine de délivrer certains médicaments inscrits sur la liste des substances vénéneuses).

C. *Poursuivre les efforts de numérisation au service de la coordination des soins*

Proposition n° 5 : Publier les textes d'application de l'article L. 6316-2 du code de la santé publique, décret en Conseil d'Etat et arrêté ministériel relatifs au télésoin en créant les actes de télé-expertise pharmaceutique et médico-pharmaceutique afin de permettre au patient d'être en relation avec son médecin spécialiste libéral ou hospitalier depuis l'officine de son pharmacien correspondant.

Proposition n° 5 bis : Créer un « hub » des solutions de télé-médecine, équiper les services d'urgence et les officines de garde de solutions permettant la sécurisation de l'acte de télé-médecine en permanence des soins.

Proposition n° 6 : Identifier le pharmacien correspondant et inscrire les noms et contacts de tous les professionnels référents du patient dans le dossier médical partagé.

Proposition n° 7 : Mettre en œuvre une interconnexion des systèmes d'information et de messageries sécurisées entre professionnels de santé.

Proposition n° 8 : Articuler les standards des logiciels prescripteurs et des logiciels pharmaciens pour favoriser le respect des règles de prescription et éviter une complexification induite du travail officinal.

II. Poursuivre l'évolution de la profession de pharmacien

A. *Renforcer le rôle du pharmacien comme expert des produits de santé et acteur de l'accès aux soins sur le territoire*

Proposition n° 9 : Pérenniser le droit de substitution des dispositifs médicaux accordé aux pharmaciens lors de l'épidémie de covid-19.

Proposition n° 10 : Permettre au pharmacien de substituer des médicaments biologiques similaires aux médicaments biologiques.

Proposition n° 11 : Mettre en œuvre la préparation des doses à administrer en définissant les mesures d'application et les bonnes pratiques nécessaires.

Proposition n° 11 bis : Définir précisément le rôle du pharmacien d'officine au sein de l'EHPAD et parachever le dispositif du pharmacien référent par la publication de l'arrêté fixant la convention-type entre l'officine et l'EHPAD.

Proposition n° 12 : Pérenniser la possibilité, pour les pharmaciens, de produire et commercialiser des solutions hydroalcooliques, et étendre cette possibilité à d'autres produits officinaux divisés tels que l'alcool modifié après l'engagement d'un dialogue avec les autorités européennes en vue d'une évolution de la réglementation communautaire.

B. *Faire du pharmacien un acteur essentiel de la prévention et du dépistage*

Proposition n° 13 : Améliorer la couverture vaccinale en étendant la vaccination en officine du vaccin antigrippal au-delà de la population cible du calendrier vaccinal ainsi qu'aux rappels de vaccination de l'adulte.

Proposition n° 14 : Renforcer le dépistage en étendant la possibilité de réaliser des tests rapides d'orientation diagnostique en officine à d'autres pathologies, notamment la COVID-19.

Proposition n° 15 : Permettre la prise en charge par l'assurance maladie des produits et médicaments dispensés en officine sur conseil pharmaceutique dans le champ de la prévention tels les vaccins, les équipements de protection individuelles, les substituts nicotiques ou les préservatifs masculins.

C. Simplifier le quotidien du pharmacien et de l'équipe officinale

Proposition n° 16 : Rénover la formation des préparateurs en pharmacie afin de tenir compte de l'évolution du métier de pharmacien et de permettre une plus grande délégation des tâches au sein de l'équipe officinale.

Proposition n° 17 : Mettre en place un comité de simplification, d'adaptation et de réduction des normes règlementaires encadrant l'activité de l'officine.

III. Assurer un financement du circuit du médicament à la hauteur des nouveaux enjeux de santé publique

A. Mettre fin à la politique systématique de baisse des prix des médicaments et des dispositifs médicaux

Proposition n° 18 : Réinterroger la politique systématique de baisse du prix des médicaments, incompatible avec la relocalisation de leur production et la pérennité du maillage territorial de l'officine.

Proposition n° 19 : Adapter, par décision du CEPS, le dispositif de l'article 66 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2019 eu égard aux risques qu'il fait peser sur l'ensemble des acteurs de la chaîne du médicament, notamment en excluant les médicaments fabriqués en France et dans l'Union Européenne.

B. Soutenir l'économie de l'officine pour garantir l'accès aux médicaments partout sur le territoire

Proposition n° 20 : Assortir, chaque année, le projet de loi de financement de la sécurité sociale d'une étude d'impact spécifique mesurant l'effet des mesures relatives au prix du médicament sur l'économie de l'officine.

Proposition n° 21 : Publier le décret prévu à l'article L. 5125-6-1 du code de la santé publique et engager réellement le travail de définition d'aides conventionnelles spécifiques aux officines des territoires les plus fragiles.

Proposition n° 22 : Définir un cadre juridique pertinent pour les délais d'écoulements de stocks en officine, en abandonnant le projet de décret réduisant ces délais pour les médicaments et en créant un délai d'écoulement des stocks de dispositifs médicaux.

Proposition n° 23 : Poursuivre et amplifier les efforts entrepris pour adapter les conditionnements et les prescriptions aux posologies recommandées par l'AMM et ainsi réduire la complexification de l'acte de dispensation des médicaments.

C. Définir des modèles économiques adaptés à la réalisation des missions du pharmacien

Proposition n° 24 : Définir un modèle économique viable pour les actes de prévention, l'exercice coordonné, la dispensation des médicaments à domicile et la préparation des doses à administrer.

Proposition n° 25 : Adapter le modèle économique de la dispensation du médicament générique aux nouvelles problématiques de l'officine.

Proposition n° 26 : Engager une réflexion sur la rénovation du système conventionnel et sur les relations entre l'assurance maladie et les professionnels de santé.