



HAL
open science

Analyse économique et évaluation des pratiques du pharmacien d'officine : application au dépistage d'une maladie chronique : le syndrome d'apnées du sommeil

Clémence Perraudin

► To cite this version:

Clémence Perraudin. Analyse économique et évaluation des pratiques du pharmacien d'officine : application au dépistage d'une maladie chronique : le syndrome d'apnées du sommeil. Santé publique et épidémiologie. Université Paris Sud - Paris XI, 2013. Français. NNT : 2013PA11T028 . tel-01330335v1

HAL Id: tel-01330335

<https://theses.hal.science/tel-01330335v1>

Submitted on 10 Jun 2016 (v1), last revised 26 Jun 2017 (v2)

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

UNIVERSITE PARIS SUD 11
ECOLE DOCTORALE 420 SANTE PUBLIQUE



Thèse pour l'obtention du **DIPLÔME DE DOCTORAT**
SANTE PUBLIQUE - Spécialité SCIENCES ECONOMIQUES ET SOCIALES DE LA SANTE
Mention ECONOMIE DE LA SANTE

**ANALYSE ECONOMIQUE ET EVALUATION DES PRATIQUES
DU PHARMACIEN D'OFFICINE –
APPLICATION AU DEPISTAGE D'UNE MALADIE CHRONIQUE :
LE SYNDROME D'APNEES DU SOMMEIL**

Présentée et Soutenue publiquement le 10 juin 2013

Par **CLEMENCE PERRAUDIN**

Directeur de Thèse : M^{me} Nathalie PELLETIER-FLEURY

Membres du jury de thèse :

M^{me} Isabelle BORGET	Maître de Conférences, IGR, Villejuif
M Olivier BUGNON	Professeur des Universités, Université de Genève & Université de Lausanne
M Frédéric GAGNADOUX	Professeur des Universités – Praticien Hospitalier, CHU Angers
M^{me} Florence JUSOT	Professeur des Universités, Université de Caen
M Pierre LOMBRIL	Professeur des Universités – Praticien Hospitalier, Université Paris XIII
M^{me} Nathalie PELLETIER-FLEURY	Directrice de Recherche, Cermes3 Inserm U988
M^{me} Sandy TUBEUF	Maître de Conférences, Université de Leeds

Résumé

Résumé

Face aux problématiques d'accès, de désertification médicale et de qualité des soins, la loi « *Hôpital, Patients, Santé, Territoires* » (HPST), votée en 2009, représente un socle pour la réorganisation des soins primaires en France. L'accent est mis sur la collaboration entre les professionnels de santé et l'optimisation des compétences de chacun. Le pharmacien d'officine se trouve au cœur de cette loi. Grâce à son accessibilité, sa formation et sa proximité avec les patients sains comme malades, il voit l'opportunité d'étendre ses pratiques au-delà de la simple dispensation des médicaments en fournissant directement des soins au patient. Cette proposition n'est pas une exception française mais s'inspire des expériences internationales et du concept de « soins pharmaceutiques ». Le pharmacien écossais peut désormais être payé à la capitation pour délivrer des consultations pharmaceutiques lors du renouvellement d'ordonnance au patient atteint de maladie chronique; le pharmacien anglais peut prescrire des médicaments dans le cadre d'un plan de gestion clinique et recevoir un honoraire de dispensation; le pharmacien suisse peut organiser des réunions de discussion avec les médecins; et le pharmacien portugais peut vacciner son patient au sein de l'officine. Les illustrations de la diversification des pratiques du pharmacien d'officine sont donc variées et se replacent dans leur contexte national. L'enjeu est aujourd'hui de comprendre les conditions et les effets d'un ensemble d'innovations techniques, organisationnelles et sociales qui pourraient être en faveur du développement des soins pharmaceutiques en France. Ce travail de thèse a pour objectif de nourrir les débats autour de cette problématique. Un état des lieux de la profession en France et une enquête d'opinion auprès des futurs pharmaciens montrent que le contexte sanitaire, professionnel, économique est propice au développement des pratiques du pharmacien et que l'avenir des soins pharmaceutiques trouve un écho favorable auprès des pharmaciens de demain. Cependant, nombreux sont les facteurs qui peuvent constituer des obstacles à leur diffusion (Chapitres 1 et 2). D'un point de vue économique, d'après une revue de littérature systématique sur l'efficacité des soins pharmaceutiques en Europe, les services de surveillance médicamenteuse, de médication officinale, de collaboration entre les professionnels de santé et de promotion de la santé pourraient être, dans certaines conditions, des interventions coût-efficaces d'un point de vue

collectif (Chapitre 3). Mais qu'en est-il en France ? On ne dispose pas de travaux sur le sujet. Deux travaux originaux - une étude de cohorte (exposés/non exposés) et une analyse coût-efficacité -, que nous avons menés, se focalisant sur l'implication du pharmacien d'officine dans le dépistage d'une maladie chronique (le syndrome d'apnées du sommeil) montrent que les coûts engendrés par la mise en place d'une telle intervention sont sous certaines conditions compensés par les gains générés, et les résultats sont en faveur de l'implantation du service en pratique de routine (Chapitre 4).

Mots clés : Pharmacien d'officine, Organisation des soins primaires, collaboration médecin-pharmacien, Evaluation économique, Analyse coût-efficacité, Syndrome d'apnées du sommeil (SAS)

Abstract

Facing the issues of access, quality and proximity, the "*Hospital, Patients, Health and Territories*" (HPST) law, passed in 2009, constitutes a basis for the reorganization of primary care in France. The healthcare reform emphasizes on the collaboration between healthcare professionals and the optimization of their skills. The community pharmacist is on the forefront of this reform. Through its accessibility, its training and its proximity with healthy and sick patients, community pharmacists have the opportunity to broaden the scope of their practices beyond the merely dispensing of medication by delivering patient care. This proposal is not a French exception but takes inspiration from international experiences and the concept of "pharmaceutical care." The Scottish pharmacist can now be paid by capitation to renew a prescription for a patient with chronic illness; the English pharmacist can prescribe medication as part of a clinical management plan and receive a dispensing fee, the Swiss pharmacist can organize meetings with general practitioners and in Portugal, pharmacists can vaccinate a patient in the pharmacy. Pharmaceutical care practices are diversified and depend on national context. The challenge today is to understand the conditions and consequences of technical, organizational and social innovations that could be in favor of the development of pharmaceutical care in France. The objective of the thesis is to feed into the debates around this problematic. An overview of profession in France and an original opinion survey of future pharmacists show that the healthcare, professional and economic contexts are suitable to develop pharmaceutical care and future pharmacists

are in favor of it. However, there are many barriers to their spread in routine practice (Chapters 1 and 2). From an economical perspective, a systematic review of the literature on the efficiency of pharmaceutical care in Europe show that drug monitoring services, prescription for minor ailments, collaboration between health professionals and health promotion interventions could be cost-effective from a collective point of view under certain conditions (Chapter 3). What about France? There is no study on this topic. We conducted two original studies - a cohort study (exposed / unexposed), and a cost-effectiveness analysis which focused on the involvement of the pharmacist in screening for chronic disease (sleep apnea syndrome). We show that the costs of implementing such an intervention are offset by the gains under certain conditions, and the results are in favor of the implementation of the service in routine practice (Chapter 4).

Keywords : Community pharmacist, Primary care, Collaboration between Healthcare professionals, Economic evaluation, Cost-effectiveness Analysis, Sleep Apnea Syndrome (SAS)

Affiliation et financement

Ecole doctorale

ED 420 de Santé Publique
Université Paris Sud 11 – Paris Descartes
Paris

Laboratoire d'accueil

Centre de recherche, médecine, sciences, santé, santé mentale, société (Cermes3)
CNRS UMR 8211- Inserm U988
Site CNRS
7, rue Guy Môquet
94800 VILLEJUIF

Financement

2009-2012 : Allocataire de recherche du Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche

Depuis 2012 : Attaché Temporaire d'Enseignement et de Recherche
Université Paris Dauphine

Valorisations scientifiques

Articles acceptés pour publication

Perraudin C, Brion F, Bourdon O, Pelletier-Fleury N. The future of pharmaceutical care in France: a survey of final-year pharmacy students' opinions. *BMC Clinical Pharmacology* 2011,11:6.

Perraudin C, Le Vaillant M, Pelletier-Fleury N. Cost-effectiveness of a community pharmacist-led sleep apnea screening program – a Markov model. (*Plos One*, in press)

Articles en preparation

Perraudin C, Le Vaillant M, Pelletier-Fleury N. Effectiveness of a community pharmacist-led intervention to improve screening for sleep apnea in primary care.

Perraudin C, Pelletier-Fleury N. Expanding the practices of community pharmacist in Europe: is it cost-effective? A systematic review.

Communications orales réalisées

40th European Symposium on Clinical Pharmacy, Connecting Care and Outcomes. 19-21 Octobre 2011, Dublin, Irlande

“Collaborative pharmaceutical care in research and practice.” 8th Pharmaceutical Care Network Europe Working Conference. 6-8 Février 2013, Berlin, Allemagne.

“Value-added pharmacy. Multi-disciplinary research, values and innovations” Health Services Research & Pharmacy Practice Conference. 9-10 Mai 2013, Preston, Royaume-Uni.

Remerciements

Je tiens à exprimer ma profonde reconnaissance et ma gratitude à Madame Nathalie Pelletier-Fleury pour avoir accepté de diriger ce travail de thèse. Tout au long de ce projet, elle a su être attentive, disponible et enthousiaste. Ce fut un honneur de travailler à ses côtés et de bénéficier de son expérience de recherche.

Je souhaite également remercier Madame Carine Franc, sans qui cette thèse n'aurait jamais vu le jour et qui m'a accordé sa confiance il y a maintenant cinq ans, en me proposant de travailler sur un sujet qui me tenait particulièrement à cœur : le pharmacien.

J'adresse mes sincères remerciements à Monsieur Marc Le Vaillant et Madame Sophia Rosman pour leurs précieux conseils, chacun dans leur domaine, leur disponibilité et leur bonne humeur. J'espère vivement que nos projets futurs puissent voir le jour.

Je remercie Madame Sandy Tubeuf et Monsieur Olivier Bugnon de me faire l'honneur d'être les rapporteurs de ma thèse et d'avoir fait voyager mon manuscrit à travers les frontières.

Je suis également très reconnaissant envers Madame Isabelle Borget, Monsieur Frédéric Gagnadoux, Madame Florence Jusot, et Monsieur Pierre Lombrail pour l'intérêt qu'ils témoignent à mon travail en acceptant d'être membre de mon jury de thèse.

Ce travail de thèse n'aurait pas pu être réalisé sans le soutien de Madame Françoise Brion et de Monsieur Olivier Bourdon, qui ont su nous écouter et nous ont permis la réalisation de l'étude auprès de leurs étudiants de pharmacie.

Je tiens également à remercier l'Ordre National des Pharmaciens, et tout particulièrement Monsieur Jean-Charles Tellier, qui nous a ouvert les portes de l'ordre professionnel et nous a permis de réaliser notre étude auprès des pharmaciens.

Je remercie également tous les étudiants de pharmacie qui ont accepté de répondre à l'enquête d'opinion, ainsi que les pharmaciens volontaires à travers la France qui ont accepté de participer activement à notre étude et qui ont pris le temps de mener à bien ce projet.

Je tiens également à remercier Fanny, Jonathan, Kévin, Lauren et Sophie, doctorants et docteurs de l'école doctorale 420 pour leurs précieux conseils et leur aide dans la réalisation de cette thèse.

Je remercie Madame Florence Jusot et Monsieur Jérôme Wittwer de m'avoir accordé leur confiance pour mener à bien (et jusqu'au bout) notre projet BDF et avec qui, je l'espère, je pourrai à nouveau travailler.

Je tiens également à remercier Charles Burdet, Laurie Bréban, Clémence Bussière, Magali Dumontet, Cécile Fournier, Solène Houdard, Nicolas Krucien, Guillaume Legrand, Seak-hi Lo et Jonathan Sicsic, heureux colocataires successifs, sans lesquels la maison au fond du jardin ne serait pas la même, et toute la famille du bâtiment E en général pour l'ambiance du laboratoire, sa dynamique de groupe et ses débats politiques. J'ai eu un immense plaisir à faire partie de ce groupe. Je remercie également Delphine Rolland pour son aide précieuse.

Je souhaite remercier ma famille, ma cousine Laure, mes soleils Fifi, Riri, Loulou et Momo, et tout particulièrement mes frères et sœurs Mathilde, Jérôme et Sophie, qui n'ont pas tout le temps compris ce que je faisais mais qui ont su à leur manière m'apporter le soutien dont j'avais besoin.

Je remercie également mes ami(e)s d'ici et d'ailleurs pour avoir été à mes côtés :

Anne-Sophie, Aude, Gwendoline, Laureen, Titi et Mounia depuis longtemps et pour toujours ;

Guillemette, Henri, Isabelle, Laure(s) B & B, Maguy, Marie-Caroline et Solène, tous différents mais avec un intérêt commun pour la santé publique ;

Agnès, Arthur, Dorothée, Elie, Julien, Marianne, Romain, Sarah et Steven pour les cours de soutien du jeudi soir ;

Alexandre, Fred, Guillaume, Jonas, Ida, Pauline et Vincent il y a 10 ans déjà sur les essais de Marx et de Smith sur une pelouse de Nanterre ;

Anne-Laure, Cécile, Clémence, Damien, Karine, Louis, le trio des Mathilde (G, M,P), Nina, Romain, Sophie et en particulier Roméo (papa) et Caroline (maman), les membres de « l'autre labo » et le futur fleuron de l'économie de la santé française ;

Manu, Marie et Mko pour l'élargissement de la communauté;

Aurélien, Aurore, Cyril, Jivé, Laura, Laurence, Mathieu, Mathilde, Milou, Pauline, PH, Sandie, Sophie, Sydney et Xavier, mes ami(e)s pharmaciens, qui je l'espère trouveront ici l'inspiration pour faire évoluer leur profession ;

Agnès, Ana, Arnaud, Carlos, Chacha, Claude, Fred, Frediño, Gaëlle, Julia, Julie, Matteo, Morgan, Noah, Pilpil, Sandrine, Sophie, Vincent, les Batucachic & choc ;

Et Aymeric pour sa relecture, ses conseils de professionnel, ses qualités bureautiques, et bien plus encore.

A mes parents.

Table des matières

TABLE DES MATIÈRES	10
ABRÉVIATIONS.....	14
TABLE DES ILLUSTRATIONS.....	17
LISTE DES TABLEAUX	18
INTRODUCTION GÉNÉRALE.....	19
CHAPITRE 1 ETAT DES LIEUX DE LA PROFESSION DE PHARMACIEN D'OFFICINE.....	23
1.1 Section 1 : Histoire et régulation de la profession.....	23
1.1.1 <i>Bref historique : de l'apothicaire au pharmacien.....</i>	<i>23</i>
1.1.2 <i>Les modes de régulation de la profession.....</i>	<i>25</i>
1.1.3 <i>Les instances représentatives de la profession.....</i>	<i>28</i>
1.1.3.1 L'Ordre National des Pharmaciens.....	28
1.1.3.2 Les syndicats professionnels et les groupements de pharmacies.....	29
1.1.4 <i>Le modèle économique de l'officine.....</i>	<i>29</i>
1.1.4.1 Les formes juridiques de l'officine.....	29
1.1.4.2 Les indicateurs économiques	31
1.2 Section 2 : Démographie du pharmacien d'officine	35
1.2.1 <i>Indicateurs démographiques.....</i>	<i>35</i>
1.2.2 <i>Démographie des professionnels de santé et organisation des soins de premier</i>	
<i>recours</i>	<i>39</i>
1.2.2.1 Perspectives démographiques des professions de santé.....	39
1.2.2.2 De nouvelles formes d'organisation des soins de premier recours.....	42
1.2.3 <i>La formation des pharmaciens.....</i>	<i>43</i>
1.2.3.1 La formation initiale	43
1.2.3.2 La formation continue	44
1.3 Section 3 : L'évolution actuelle de la profession de pharmacien d'officine	46
1.3.1 <i>La naissance de la pharmacie clinique en France</i>	<i>46</i>
1.3.2 <i>La loi Hôpital, Patients, Santé et Territoires (2009)</i>	<i>47</i>
1.3.2.1 Les huit missions du pharmacien d'officine	47
CHAPITRE 2 L'INTÉGRATION DU PHARMACIEN D'OFFICINE DANS LES SOINS PRIMAIRES :	
EXPÉRIENCES INTERNATIONALES ET APPLICATION À LA FRANCE.....	52

2.1	Section 1 : L'évolution de la pharmacie en Europe	52
2.1.1	<i>L'évolution du modèle de distribution des médicaments en Europe.....</i>	<i>52</i>
2.1.2	<i>La formalisation de la reconnaissance du professionnel de santé.....</i>	<i>55</i>
2.2	Section 2 : Les soins pharmaceutiques et l'évolution des pratiques officinales	59
2.2.1	<i>La naissance des soins pharmaceutiques (« pharmaceutical care »).....</i>	<i>59</i>
2.2.1.1	Du concept.....	59
2.2.1.2	...à l'opportunité d'un nouveau paradigme professionnel.....	61
2.2.2	<i>Les soins pharmaceutiques en Europe.....</i>	<i>62</i>
2.2.2.1	Dimension 1 : Le dépistage et la prise en charge des maladies chroniques	67
2.2.2.2	Dimension 2 : Le pharmacien prescripteur	71
2.2.2.3	Dimension 3 : La surveillance médicamenteuse.....	74
2.2.2.4	Dimension 4 : La médication officinale.....	78
2.2.2.5	Dimension 5 : La participation à des réseaux interprofessionnels	80
2.2.2.6	Dimension 6 : La prévention et la promotion de la santé	81
2.3	Section 3 : Formalisation et rémunération des soins pharmaceutiques en Europe.....	85
2.3.1	<i>Contractualisation des soins pharmaceutiques.....</i>	<i>85</i>
2.3.2	<i>La rémunération des soins pharmaceutiques en Europe.....</i>	<i>86</i>
2.4	Section 4 : Qu'en est-il en France ? De l'opinion des futurs pharmaciens à la formalisation.....	89
2.4.1	<i>L'avenir des soins pharmaceutiques en France : une enquête d'opinion menée auprès des pharmaciens de demain</i>	<i>89</i>
2.4.1.1	Objectifs	89
2.4.1.2	Matériels et méthodes	89
2.4.1.3	Résultats	91
2.4.1.4	Discussion.....	94
2.4.2	<i>Formalisation et rémunération des soins pharmaceutiques en France.....</i>	<i>98</i>
2.4.2.1	Les premières expériences de rémunération	98
2.4.2.2	La convention pharmaceutique entre les pharmaciens d'officine et l'Assurance Maladie de 2012	99

CHAPITRE 3 EVALUATIONS ÉCONOMIQUES DES SOINS PHARMACEUTIQUES EN EUROPE105

3.1	Section 1 : Evaluer l'impact clinique et économique des interventions du pharmacien d'officine – généralités	105
3.1.1	<i>Méthodologie.....</i>	<i>105</i>
3.2	Section 2 : Revue de littérature sur l'évaluation économique des soins pharmaceutiques en Europe – Apports aux expérimentations françaises.....	111

3.2.1	<i>Matériels et méthodes</i>	111
3.2.2	<i>Résultats</i>	112
3.2.2.1	Dimension 1 – Le dépistage et la prise en charge des maladies chroniques (n= 6 études)	112
3.2.2.2	Dimension 3 –La surveillance médicamenteuse (n= 1 étude).....	120
3.2.2.3	Dimension 4 – La médication officinale (n=2 études).....	122
3.2.2.4	Dimension 5 – La participation à des réseaux interprofessionnels (n=2 études)	125
3.2.2.5	Dimension 6 – La prévention et la promotion de la santé (n=6 études) ..	128
3.2.3	<i>Discussion</i>	134
3.2.3.1	Analyse critique de la revue de littérature.....	134
3.2.3.2	Contribution des résultats au contexte français	137

CHAPITRE 4 L'IMPLICATION DU PHARMACIEN D'OFFICINE DANS LE DÉPISTAGE DES MALADIES CHRONIQUES EN FRANCE – APPLICATION AU SYNDROME D'APNÉES DU

SOMMEIL (SAS) 141

4.1	Section 1 : Le SAS comme enjeu de santé publique	141
4.1.1	<i>Le SAS : prévalence, facteurs de risque, comorbidités</i>	141
4.1.2	<i>Les coûts liés au SAS non traité</i>	143
4.1.3	<i>Impact du traitement du SAS par ventilation en pression positive continue</i>	144
4.1.4	<i>Outils de dépistage du SAS</i>	145
4.1.5	<i>Le dépistage du SAS en médecine générale</i>	146
4.2	Section 2 : Faisabilité et efficacité d'une intervention de dépistage du SAS en officine: une étude pilote en France	148
4.2.1	<i>Matériels et méthode</i>	148
4.2.1.1	Type d'étude	148
4.2.1.2	Recrutement des pharmaciens	148
4.2.1.3	Recrutement des patients	149
4.2.1.4	Critères d'inclusion	149
4.2.1.5	Intervention	149
4.2.1.6	Suivi des patients.....	150
4.2.1.7	Constitution du groupe « non exposé »	150
4.2.1.8	Critères de résultat.....	151
4.2.1.9	Analyse statistique.....	152
4.2.2	<i>Résultats</i>	152
4.2.2.1	Participation	152

4.2.2.2 Comparaison des 2 groupes	154
4.2.2.3 Le point de vue des pharmaciens.....	156
4.2.3 Discussion.....	156
4.2.3.1 Discussion des résultats.....	156
4.2.3.2 Discussion du protocole de recherche.....	158
4.3 Section 3 : Coût-efficacité d'une intervention de dépistage du SAS en officine en France.....	161
4.3.1 Méthode.....	161
4.3.1.1 Structure du modèle de décision.....	161
4.3.1.2 Les paramètres du modèle.....	163
4.3.1.3 Analyse de sensibilité.....	168
4.3.2 Résultats.....	169
4.3.2.1 Scénario de base.....	169
4.3.2.2 Analyse de sensibilité univariée.....	170
4.3.2.3 Analyse de sensibilité probabiliste.....	171
4.3.3 Discussion.....	172
CONCLUSION GÉNÉRALE.....	176
BIBLIOGRAPHIE.....	179
Annexe 1 : Questionnaire de l'étude sur « Enquête d'opinion sur les perspectives de changement des pratiques professionnelles des pharmaciens de demain ».....	188
Annexe 2: Questionnaire de Berlin.....	194
Annexe 3 : Echelle de somnolence d'Epworth.....	195
Annexe 4 : Affiche promotionnelle de l'étude sur l'évaluation d'un service de dépistage du SAS en officine.....	196
Annexe 5: Consentement éclairé de l'étude sur l'évaluation d'un service de dépistage du SAS en officine.....	197
Annexe 6 : Brochure d'informations distribuée au patient participant à l'étude sur l'évaluation d'un service de dépistage du SAS en officine.....	198
Annexe 7: Lettre d'information destinée au médecin généraliste pour l'étude sur l'évaluation d'un service de dépistage du SAS en officine.....	200
Annexe 8: Questionnaire du suivi de l'étude sur l'évaluation d'un service de dépistage du SAS en officine.....	201
Annexe 9 : Tableau comparatif des groupes de patients dans notre protocole.....	203
Annexe 10 : Questionnaire final de l'étude sur l'évaluation d'un service de dépistage du SAS en officine.....	204

Abréviations

ACB	Analyse Coût-Bénéfice
ACC	Analyse Coût-Conséquence
ACE	Analyse Coût-Efficacité
ACU	Analyse Coût-Utilité
ADELI	Automatisation Des Listes
AFSSAPS	Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
ANEPF	Association Nationale des Etudiants en Pharmacie de France
ANP	Académie Nationale de Pharmacie
ANSM	Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
APLUS	Action Pharmaceutique Libérale d'Union Syndicale
APR	Association de Pharmacie Rurale
ARS	Agences Régionales de Santé
BPCO	Bronchopneumopathies Pulmonaires Chronique Obstrucives
CAPI	Contrats d'Amélioration des Pratiques Individuelles
CESPHARM	Comité d'Education Sanitaire et Sociale de la PHARMacie française
CHU	Centre Hospitalier Universitaire
CJUE	Commission et la Cour de Justice de l'Union Européenne
CNGPO	Conseil National des Groupements de Pharmaciens d'Officine
CNIL	Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés
CNOM	Conseil National de l'Ordre des Médecins
CNOP	Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens
CPNE	Commission Paritaire Nationale de l'Emploi
CPN-PA	Comité Paritaire National des Programmes d'Actions
CSP	Code de la Santé Publique
CSS	Code de la Sécurité Sociale
DES	Diplôme d'Etudes Spécialisées
DGEFP	Direction Générale à l'Emploi et à la Formation Professionnelle
DGS	Direction Générale de la Santé
DMP	Dossier Médical Personnalisé
DP	Dossier Pharmaceutique

DPC	Développement Professionnel Continu
DREES	Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Evaluation et des Statistiques
DRP	Drug-Related Problem
ECR	Essai Contrôlé Randomisé
EHPAD	Etablissements d'Hébergements pour Personnes Agées Dépendantes
EQ-5D	Euro-Qol 5 dimensions
ESE	Echelle de Somnolence d'Epworth
ESPS	Enquête Santé et Protection Sociale
EURL	Entreprise Unipersonnelle à Responsabilité Limitée
FIP	Fédération Internationale Pharmaceutique
FSPF	Fédération des Syndicats Pharmaceutiques de France
GIPHAR	Groupement Indépendant de Pharmaciens indépendants
HAS	Haute Autorité de Santé
HPST	Hôpital, Patients, Santé et Territoires
HUI	Health Utility Index
IGAS	Inspection Générale des Affaires Sociales
IMC	Indice de Masse Corporelle
INED	Institut National Etudes Démographiques
INSEE	Institut National de la Statistique et des Etudes Economiques
IRDES	Institut de Recherche et Documentation en Economie de la Santé
MG	Médecin Généraliste
MUR	Medicines Use Review
MURCEF	Mesures Urgentes de Réformes à Caractère Economique et Financier
NHS	National Health Service
NICE	National Institute for Health and Clinical Excellence
OCDE	Organisation de Coopération et de Développement Economiques
ONDAM	Objectif National des Dépenses d'Assurance Maladie
ONDPS	Observatoire National de la Démographie des Professions de Santé
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
ONP	Ordre National des Pharmaciens
ONPQ	Ordre National des Pharmaciens du Québec
OTC	Over-The-Counter
PCNE	Pharmaceutical Care Network Europe

PIB	Produit Intérieur Brut
PLFSS	Projet de Loi de Financement de la Sécurité Sociale
PO	Pharmacien d'Officine
PPC	Pression Positive Continue
PSG	Polysomnographie
QALY	Année de vie ajustée par sa qualité (<i>Quality Adjusted Life Year</i>)
QB	Questionnaire de Berlin
RCEI	Ratio Coût-Efficacité Incrémental
SA	Société Anonyme
SARL	Société à Responsabilité Limitée
SEL	Société d'Exercice Libéral
SELAFA	Société d'Exercice Libéral à Forme Anonyme
SELARL	Société d'Exercice Libéral à Responsabilité Limitée
SELAS	Société d'Exercice Libéral par Action Simplifiée
SF-36	Short-Form 36
SFPC	Société Française de Pharmacie Clinique
SNIR	Système National Inter-Régimes
SPF-PL	Société de Participation Financière des Professions Libérales
SNC	Société en Nom Collectif
SFPC	Société Française de Pharmacie Clinique
UDGPO	Union des Groupements de Pharmacies d'Officine
UNCAM	Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie
UNPF	Union Nationale des Pharmacies de France
USPO	Union des Syndicats de Pharmaciens d'Officine

Table des illustrations

Figure 1:	Numerus clausus des médecins et pharmaciens - Nombre de personnes	27
Figure 2:	Evolution des exploitations en nom propre et en association des officines depuis 2000.....	30
Figure 3:	Evolution des structures juridiques des officines en association depuis 2000.....	31
Figure 4:	Nombre d'unités vendues en millions et chiffre d'affaires (en prix grossiste HT) en milliards d'euros (toutes classes thérapeutiques)	32
Figure 5:	Evolution de la décomposition du prix moyen des spécialités remboursables au cours des 50 dernières années	33
Figure 6:	Répartition par secteur d'activité - Nombre de pharmaciens classés par activité au 1 ^{er} janvier 2012.....	35
Figure 7:	Evolution du nombre de pharmaciens d'officine et d'officines en France métropolitaine.....	36
Figure 8:	Répartition départementale de la densité officinale en France au 1 ^{er} janvier 2011 - Nombre d'officines pour 100 000 habitants.....	37
Figure 9:	Densité (pour 1000 habitants) des pharmaciens en activité en 2006 dans les principaux pays de l'OCDE	38
Figure 10:	Densité officinale en Europe – Nombre d'officines pour 100 000 habitants	38
Figure 11:	Evolution des effectifs des professions médicales et de santé	41
Figure 12:	Répartition des médecins généralistes et des titulaires d'officine – Densité pour 100 000 habitants au 1 ^{er} janvier 2010	42
Figure 13:	Opinions des étudiants sur le développement des pratiques du pharmacien d'officine	92
Figure 14:	Freins potentiels au développement des pratiques officinales	92
Figure 15:	Flux de participation.....	153
Figure 16:	L'arbre de décision du modèle avec les chaînes de Markov (M1, M2).....	162
Figure 17:	Coûts des différentes stratégies selon leur efficacité et le coût de l'intervention du pharmacien d'officine.....	170
Figure 18:	Ratios coût-efficacité incrémentaux pour les 10 000 simulations de Monte-Carlo.....	172

Liste des Tableaux

Tableau 1: Répartition des pharmaciens par secteur d'activité - Nombre de pharmaciens inscrits par section	28
Tableau 2: Caractéristiques des systèmes de délivrance des médicaments dans plusieurs pays d'Europe.....	53
Tableau 3: Les pratiques de soins pharmaceutiques offerts à l'officine	65
Tableau 4: La rémunération des soins pharmaceutiques en Europe.....	88
Tableau 5: Caractéristiques des évaluations économiques incluses dans la revue de littérature de la dimension 1	114
Tableau 6: Caractéristiques des évaluations économiques incluses dans la revue de littérature de la dimension 3	121
Tableau 7: Caractéristiques des évaluations économiques incluses dans la revue de littérature de la dimension 4	123
Tableau 8: Caractéristiques des évaluations économiques incluses dans la revue de littérature de la dimension 5	126
Tableau 9: Caractéristiques des évaluations économiques incluses dans la revue de littérature de la dimension 6	129
Tableau 10: Caractéristiques socio-anthropométriques des patients inclus dans l'étude	154
Tableau 11: Déterminants de la probabilité d'avoir effectué un examen diagnostique de SAS (n=782).....	155
Tableau 12: Les paramètres du modèle d'évaluation économique	166
Tableau 13: Coûts inclus dans le modèle d'évaluation économique.....	168
Tableau 14: Ratios coût-efficacité des 3 stratégies (scénario de base)	169
Tableau 15: Résultats des analyses de sensibilité univariées.....	171

Introduction générale

Face à une demande de soins croissante et à une raréfaction de l'offre, notamment de médecins généralistes, on assiste dans certaines zones géographiques en France à la remise en cause des principes de proximité, de disponibilité et d'accès aux soins. Pour pallier ces difficultés, une loi portant réforme de l'organisation des soins a été promulguée en 2009 (loi « *Hôpital, Patients, Santé, Territoires* » (HPST)). Les soins de premiers recours sont au cœur de cette réforme et le pharmacien d'officine y occupe une place importante. Pour la première fois, dans un cadre législatif, il voit progresser l'éventail de ses missions. De simple dispensateur de médicaments (article R4235-48 du Code de la Santé Publique), il se voit confier des responsabilités de soins de premier recours, de coordination des soins, de dépistage, ou encore d'éducation thérapeutique (article 38 de la loi HPST).

En Amérique du Nord - et plus récemment dans certains pays européens, à l'exemple du Royaume-Uni, des Pays-Bas ou de la Suisse - le pharmacien peut depuis déjà plusieurs années fournir des « soins pharmaceutiques ». La notion tire son origine de (Hepler et Strand, 1990) et est définie par l'Ordre des Pharmaciens du Québec comme « *l'ensemble des actes et des services que le pharmacien doit procurer à un patient, afin d'améliorer sa qualité de vie par l'atteinte d'objectifs pharmaco-thérapeutiques de nature préventive, curative ou palliative* ». Concrètement, l'intégration du concept de soins pharmaceutiques dans les pratiques du pharmacien de ville passe par la diversification de ses activités qui vont au-delà de la simple délivrance de médicaments, et sont davantage axées sur des soins fournis directement au patient. Il peut par exemple participer au processus d'éducation thérapeutique, à la manière d'une « *consultation pharmaceutique* » comme au Québec, afin d'améliorer la compréhension par un patient atteint d'une maladie chronique de sa maladie et de son traitement. Il peut aussi développer la surveillance médicamenteuse, grâce à des outils informatiques, et la détection d'anomalies sur l'ordonnance, qui peut être accompagnée par une trace écrite afin de formaliser l'acte de validation ou non de l'ordonnance. On parle d'« *opinion pharmaceutique* » au Québec. Il peut renouveler, ajuster au besoin les posologies, effectuer des bilans de médication et prescrire des médicaments dans le cadre d'un plan

de gestion clinique élaboré en accord avec le patient et le médecin, à la manière des « *supplementary prescribers* » au Royaume-Uni. Son acte de prescription pour des pathologies bénignes peut être formalisé, à l'exemple du WWHAM développé par la Royal Pharmaceutical Society of Great Britain et repris par les pharmaciens hollandais. Les illustrations sont nombreuses. Elles montrent que la profession est en pleine transformation dans le sens d'une meilleure utilisation de ses compétences. Aussi, la collaboration interprofessionnelle s'accroît à travers des protocoles entre les médecins et les pharmaciens, ou par l'organisation de réunions pour discuter du plan de gestion clinique d'un patient dont les différents professionnels de santé partagent la prise en charge ou des aspects pharmaco-économiques et cliniques de la prescription médicale ambulatoire. On parle de « *pharmacotherapeutic consultations groups* » aux Pays-Bas, de « *collaborative practice* » aux Etats-Unis ou bien encore de « *cercle de qualité* » en Suisse.

Finalement, l'offre de services à l'officine tend aussi à se diversifier dans une optique de dégager du temps médical en développant les services de dépistage ou de vaccination, par exemple.

Ces pratiques doivent être néanmoins replacées dans leur contexte national, et notamment au vue de la place accordée au pharmacien d'officine dans le système de soins primaires et l'organisation de la profession (formation, démographie, répartition territoriale). Cette « *reprofessionnalisation* » du pharmacien d'officine (Edmunds et al., 2001), ou en tout cas l'évolution de ses pratiques, est très liée à l'organisation du système de soins en ville (parcours de soins du patient), au système de dispensation des médicaments (prescription officinale, collaboration avec le médecin généraliste) et au modèle économique de l'officine (nouveau système de contractualisation et de rémunération).

L'enjeu est aujourd'hui de comprendre les conditions et les effets d'un ensemble d'innovations techniques, organisationnelles et sociales qui pourraient accompagner le développement des soins pharmaceutiques en France. Aucun travail scientifique n'a jusqu'alors analysé les pratiques professionnelles des pharmaciens sur le territoire. On peut sans doute faire l'hypothèse que le modèle anglo-saxon du pharmacien fournisseur de soins pharmaceutiques au sens de (Hepler et Strand, 1990) a des chances de s'imposer dans notre pays, en tous cas les tensions actuelles entre l'offre et la demande de soins constituent un terrain favorable et le cadre juridique l'y encourage. Mais

l'hypothèse inverse est tout aussi valable : la résistance habituelle au changement et à une « reprofessionnalisation » du métier, et des barrières de nature professionnelle, économique et/ou organisationnelle pourraient freiner l'adoption de cette réforme.

Ce travail de thèse a pour objectif de nourrir les débats autour de cette problématique.

Il est organisé en quatre chapitres. Le premier chapitre est consacré à la présentation générale de la profession de pharmacien aujourd'hui en France. Combien sont-ils ? Comment se répartissent-ils sur le territoire ? Comment est défini l'acte pharmaceutique dans la loi ? L'étude de ces caractéristiques nationales nous permet de faire un état des lieux de la profession et d'inscrire le professionnel de santé dans son environnement organisationnel, politique, économique et social.

Le deuxième chapitre consiste à explorer, à la lumière des expériences européennes, les évolutions des pratiques du pharmacien d'officine qui se sont déroulées depuis plusieurs années. Après avoir présenté les grands traits des différents systèmes de délivrance des médicaments en Europe, dont les caractéristiques influencent le rôle du pharmacien et sa reconnaissance en tant que professionnel de santé, nous proposons une classification des soins pharmaceutiques en plusieurs dimensions et nous effectuons, grâce à l'analyse de résultats d'une enquête que nous avons menée auprès de jeunes pharmaciens, une analyse critique de leur potentielle mise en place en France.

Le troisième chapitre porte sur l'évaluation économique des soins pharmaceutiques. Une revue de littérature systématique est effectuée. Ce travail permet d'apporter un éclairage sur l'efficacité de ces pratiques en Europe.

Le quatrième chapitre présente des travaux originaux qui se focalisent sur l'implication du pharmacien d'officine dans le dépistage d'une maladie chronique : le syndrome d'apnées du sommeil (SAS). Malgré les conséquences du SAS, individuelles et collectives, et bien qu'il y ait des moyens simples qui permettent de le suspecter (anamnèse, questionnaires), son dépistage et sa prise en charge restent largement insuffisants en ville. Ce constat nous amène à poser comme hypothèse de travail qu'un service en routine de dépistage du SAS par le pharmacien d'officine en collaboration

avec le médecin généraliste peut améliorer l'identification des personnes atteintes et que les coûts engendrés par sa mise en place peuvent être compensés par les gains générés. A travers la mise en place d'une étude de cohorte (exposés / non exposés) et d'une analyse coût-efficacité, nous cherchons à analyser la faisabilité, l'efficacité et l'efficience de cette intervention en France.

Chapitre 1 Etat des lieux de la profession de pharmacien d'officine

Ce premier chapitre a pour objectif de faire un état des lieux de la profession de pharmacien d'officine aujourd'hui en France. La durée de formation des pharmaciens, la régulation du nombre de professionnels en exercice et leur répartition sur le territoire, ainsi que le modèle économique de l'officine et son intégration dans l'offre de soins en ville sont autant d'éléments qui constituent, à un niveau national, le professionnel de santé responsable de la délivrance des médicaments. Ces éléments s'inscrivent dans un environnement organisationnel, politique, économique et social propre à un pays, le pharmacien d'officine représentant un acteur important dans le tissu de l'offre de soins en ville, à côté du médecin généraliste et des infirmières.

1.1 Section 1 : Histoire et régulation de la profession

1.1.1 Bref historique : de l'apothicaire au pharmacien

En France, la profession de pharmacien d'officine naît au XII^e siècle à la faveur de la nécessité de scission de la profession médicale. Jusque-là, le médecin assurait l'ensemble de l'épisode thérapeutique - du diagnostic à la délivrance du médicament-, médecine et pharmacie étant donc confondues. Cependant, le développement de la connaissance médicale et de l'utilisation thérapeutique des médicaments a rendu inévitable la séparation des deux professions dans l'épisode thérapeutique. L'apothicaire s'est vu attribuer les tâches de préparation et de délivrance des médicaments à côté de celles du médecin, dorénavant consacrées aux activités de diagnostic, de prescription et de surveillance. Cette évolution dans le processus de soins séparait « *l'activité noble du médecin et les tâches moins valorisantes de l'apothicaire* » (Kassel, 1996). En effet, l'apothicaire a eu du mal à se défaire de la dépendance qui le liait au médecin jusqu'au XVIII^e siècle. C'est la création du Collège de Pharmacie et la séparation des corporations d'apothicaires et d'épiciers par déclaration royale de Louis XVI en 1777, qui ont permis de valoriser le métier en lui proclamant le monopole de vente de médicaments et en lui assignant des compétences reconnues et formalisées par un enseignement de connaissances approfondies. Ce processus de valorisation s'est poursuivi avec l'introduction en thérapeutique de procédés chimiques et le passage de

l'apothicaire - du latin *apothecarius* qui signifie boutiquier - au pharmacien - du grec *pharmakon* qui signifie « remède, poison » -, marquant fortement sa connaissance des substances actives dont le pouvoir thérapeutique peut se doubler d'une toxicité non négligeable (Kassel 1996).

La fabrication industrielle du médicament au milieu du XX^e siècle a marginalisé l'activité de préparation du pharmacien et a amplifié sa spécialisation dans la délivrance du médicament. Aujourd'hui, il ne reste que quelques préparations pharmaceutiques laissées à la charge du pharmacien d'officine et souvent déléguées aux préparateurs en pharmacie. C'est la naissance du pharmacien moderne, qui peu à peu s'est vu retirer la fabrication des médicaments, mais a développé de nouvelles tâches au fil du temps, allant du rôle de conseiller pharmaceutique à celui de relais dans la prévention et l'éducation pour la santé.

Légalement, le rôle du pharmacien d'officine est défini par l'article R4235-48 du CSP selon lequel la dispensation du médicament couvre un champ thérapeutique bien au-delà de la simple vente de médicaments, en faisant apparaître en filigrane la question de l'iatrogénie ou de l'observance. Il indique que :

« le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance :

1°) une 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 conseils nécessaires au bon usage des médicaments.

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. »

Ainsi, le pharmacien est reconnu comme un professionnel de santé, appartenant à l'une des trois catégories principales des professions de santé identifiées dans le CSP : les professions médicales (les médecins, les sages-femmes et les odontologistes), les

professions de la pharmacie (les pharmaciens et les préparateurs en pharmacie) et les professions d'auxiliaires médicaux¹.

1.1.2 Les modes de régulation de la profession

Le métier de pharmacien est l'une des professions de santé les plus réglementées de France, et ce depuis maintenant plus de deux siècles. La première loi dite « du 21 germinal XI » (11 avril 1803) crée le diplôme de pharmacien et constitue la première réglementation de la profession (suite à la désorganisation des corporations de 1791). Un enseignement national réparti sur trois écoles de pharmacie est mis en place, établissant deux monopoles pour les pharmaciens diplômés : l'ouverture et l'exploitation d'une officine, et la préparation et la vente des médicaments faisant l'objet d'une prescription médicale. Cette première législation constitue le socle de la profession pharmaceutique mais devient insuffisante dès la généralisation de la fabrication industrielle du médicament.

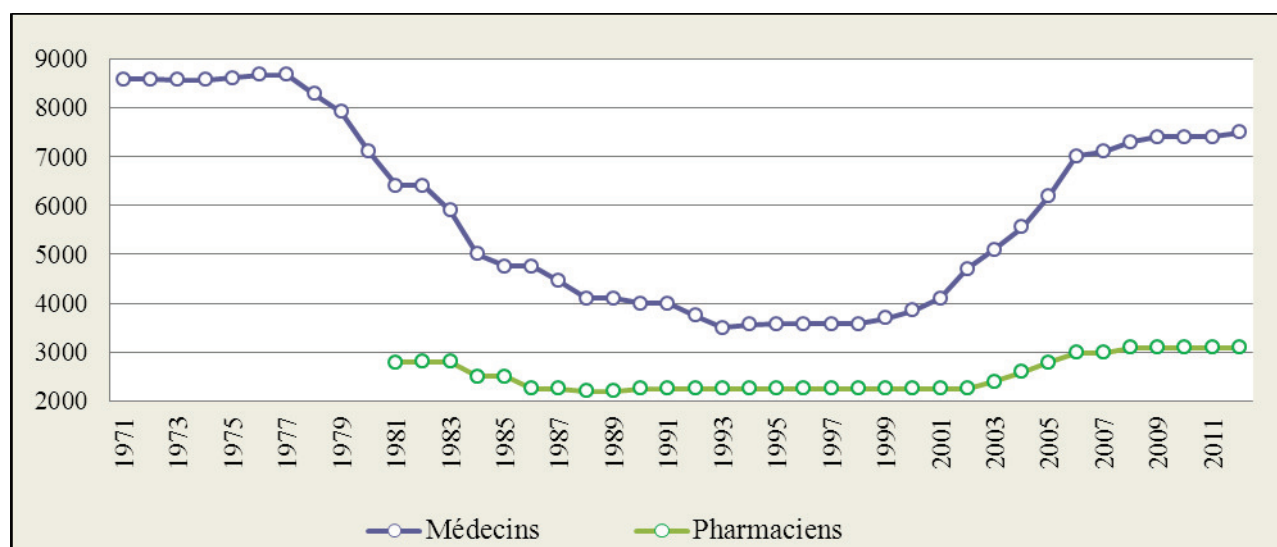
Une ordonnance du 5 mai 1945 crée l'Ordre National des Pharmaciens (ONP) tel que nous le connaissons aujourd'hui. L'ONP planifie, selon des critères démographiques, le système de répartition des officines qui remet en cause le principe de liberté d'installation et vise à ce que « *l'offre officinale soit moins attirée par les revenus que par les besoins pharmaceutiques de la population* (Peigne, 2001), c'est-à-dire qu'il cherche à répondre de façon optimale aux besoins pharmaceutiques de la population et à limiter la concurrence dans le secteur. Ce quorum démo-géographique, inscrit depuis dans le CSP, est important puisqu'il institue un marché régulé dont la taille ne dépend pas d'un jeu libéral de concurrence mais d'un principe arithmétique de population recensée : une officine pour 2500 habitants dans les villes d'une population égale ou supérieure à 5000 habitants et inférieure à 30000 habitants (densité= 40/100 000 habitants) et une officine pour 3000 habitants dans les communes de plus de 30000 habitants (densité= 33/100 000)(article L.571 du CSP). Dans les communes de moins de 5000 habitants, il ne peut être délivré qu'une licence par tranche entière de 2000 habitants. Si certaines dérogations étaient possibles auparavant, un durcissement des conditions de transferts s'est opéré ces dernières années (Fouassier, 2005).

¹Entre autres : les infirmiers, les masseurs-kinésithérapeutes, les orthophonistes, les orthoptistes, les opticiens lunetiers, les prothésistes et orthésistes et les diététiciens.

En parallèle aux règles d'installation des officines, une régulation du nombre de pharmaciens entrants a été mise en place depuis 1980 via la création d'un numerus clausus qui fixe le nombre d'étudiants autorisés à suivre la deuxième année du cursus d'études universitaires pharmaceutiques sur l'ensemble du territoire français. Ce numerus clausus constitue un instrument efficace de contrôle de l'effectif du nombre de pharmaciens d'officine et donc une barrière à l'entrée très forte sur le marché officinal. Le numerus clausus est fixé chaque année par arrêté du ministre en charge de l'éducation nationale, de l'enseignement supérieur et de la recherche, et du ministre en charge de la santé selon des données démographiques telles que le nombre prévu de départs à la retraite ou les perspectives d'emplois.

La figure 1 représente l'évolution du numerus clausus des médecins et des pharmaciens depuis son instauration. Le numerus clausus se définit comme le nombre d'étudiants par an qui sont admis au concours pour passer de 1^{ère} en 2^{ème} année d'études de médecine ou de pharmacie. Trois étapes se distinguent dans l'évolution du numerus clausus des pharmaciens. Lors de sa première décennie d'application, celui-ci diminue, puis stagne à 2250 étudiants entre 1986 et 2002. Il s'ensuit une période d'augmentation passant à un effectif de 3000 étudiants en 2007, et 3090 jusqu'à aujourd'hui. Au regard du numerus clausus des médecins qui connaît une évolution plus instable, l'effectif des élèves en pharmacie reste relativement stable sur la période avec un effectif compris entre 2250 et 3000 étudiants. La justification majeure de la hausse des deux numerus clausus dans les années 2000 est l'élévation régulière de l'âge moyen des deux professionnels de santé. L'âge moyen des pharmaciens est passé de 39 ans en 1980 à 46 ans aujourd'hui (Ordre National des Pharmaciens, 2012).

Figure 1 : Numerus clausus des médecins et pharmaciens - Nombre de personnes



Source : Eco-Santé France 2013 Données : DREES.

Champs : France entière.

Note : En 2012, 3095 étudiants de première année en pharmacie étaient admis en deuxième année, contre 7500 pour les étudiants de médecine.

L'admission en deuxième année est difficile avec un taux de réussite national moyen qui varie d'une année sur l'autre entre 25 et 30% en fonction du numerus clausus et du nombre d'inscrits. Les études de pharmacie durent 6 ans pour les étudiants qui suivent un cycle court ou 9 ans pour les étudiants passant l'internat. Le cycle court est destiné aux filières officine et industrie et aboutit à la délivrance du diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie à la suite d'une thèse d'exercice. Le cycle long de la filière internat aboutit, à la suite d'un deuxième concours national, à l'obtention du diplôme d'Etat mais aussi d'un DES dans trois domaines au choix: biologie médicale, pharmacie hospitalière et des collectivités, innovation pharmaceutique et recherche. Le nombre de postes ouverts à l'internat est, comme le numerus clausus, fixé par arrêté du ministre en charge de l'éducation nationale, de l'enseignement supérieur et de la recherche et du ministre en charge de la santé et des solidarités. Cette filière est destinée aux étudiants qui désirent poursuivre une carrière universitaire ou au sein d'un établissement de santé. Au final, la majorité des étudiants choisissent la filière officinale (Cf. tableau 1).

Tableau 1: Répartition des pharmaciens par secteur d'activité - Nombre de pharmaciens inscrits par section

	2012	2007	1997	1987
	No. (%)	No. (%)	No. (%)	No. (%)
Pharmaciens d'officine (titulaires + adjoints)	54297 (73)	54 380 (74)	49052 (78)	40326 (78)
Pharmaciens des établissements de santé	5994 (8)	4947 (7)	3664 (6)	3342 (6)
Pharmaciens biologistes	7733 (10)	8079 (11)	7742 (12)	6676 (13)
Pharmaciens de l'industrie	3453 (5)	3318 (4)	967 (2)	549 (1)
Pharmaciens de la distribution en gros	1293 (2)	1511 (2)	262 (0)	124 (0)
Pharmaciens des départements et collectivités d'Outre-Mer	1629 (2)	1594 (2)	1224 (2)	831 (2)
Total	74399 (100)	73829(100)	2911 (100)	1848 (100)

Source: (Ordre National des Pharmaciens, 2012)(Bourdon et al., 2008).

Note: le nombre de pharmaciens inscrits est supérieur au nombre de professionnels en exercice puisqu'un pharmacien exerçant dans plusieurs sections est comptabilisé dans chacune d'elle.

1.1.3 Les instances représentatives de la profession

1.1.3.1 L'Ordre National des Pharmaciens

L'ONP est composé d'un conseil national (CNOP) qui est organisé en sept conseils centraux correspondant aux six secteurs d'activités – titulaires d'officine, industrie du médicament, distribution en gros et exportations, pharmaciens adjoints, pharmaciens biologistes, pharmaciens des établissements de santé– et au rassemblement de tous les pharmaciens des départements et collectivités d'Outre-Mer. De plus, la section A qui regroupe les titulaires d'officine dispose de 21 conseils régionaux qui entre autres établissent et tiennent à jour le tableau d'inscription, servent de représentants au plan local et gèrent avec l'administration préfectorale les projets de création, transferts ou regroupement d'officines. L'inscription à l'ONP est obligatoire pour tous les pharmaciens en exercice.

L'ONP exerce tout d'abord des missions de service public qui sont définies par le CSP : il régule la profession (contrôle de son accès par l'inscription obligatoire pour pouvoir exercer, du respect des conditions d'exercice et des devoirs professionnels par la mise en place d'une chambre disciplinaire), il promeut la santé publique (formation des pharmaciens, actions de prévention avec la création du CESPARM et enfin il représente tous les pharmaciens auprès des autorités publiques (organisation en sections, selon les secteurs d'activité).

De plus, il mène en parallèle des actions volontaires au service de la profession pharmaceutique (entraide et solidarité professionnelle, création et subvention de l'Académie Nationale de Pharmacie, représentation permanente à Bruxelles) ou de la population.

1.1.3.2 Les syndicats professionnels et les groupements de pharmacies

Il existe quatre principaux syndicats professionnels nationaux pour les pharmaciens titulaires d'officine : la FSPF, l'UNPF, l'USPO et l'APR. Ces différents syndicats sont qualifiés de représentatifs quand ils sont autorisés à engager l'ensemble des professionnels concernés, lors de la signature de conventions collectives ou d'accords avec les entreprises, l'Etat ou avec les organismes de Sécurité Sociale.

Une officine peut faire partie d'un groupement de pharmacies (ex : GIPHAR, Giropharm) qui permet la mutualisation des achats de médicaments et apporte un soutien dans l'exercice quotidien de la profession via des services de formation ou la mise en place de campagnes de dépistage.

1.1.4 Le modèle économique de l'officine

En France, le pharmacien d'officine a un statut juridique de commerçant inscrit à la chambre de commerce lors de l'ouverture ou de la reprise d'une pharmacie. Il est à la tête du monopole de préparation et de vente des médicaments (article L. 4211-1 et L. 5121-1 du CSP). Contrairement aux autres professionnels de santé, il est exclusivement rémunéré sur la marge commerciale liée à la vente des médicaments et autres produits de santé. Nous aborderons l'évolution actuelle de son mode de rémunération à la fin de ce chapitre.

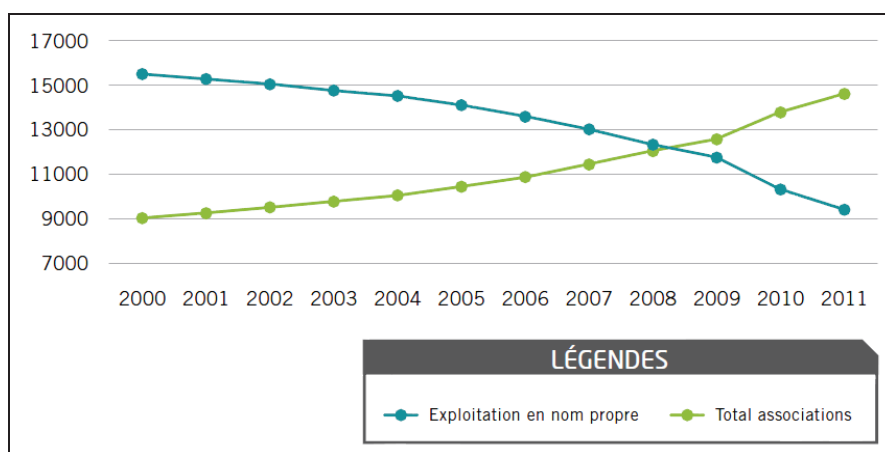
1.1.4.1 Les formes juridiques de l'officine

La pharmacie d'officine, en tant qu'entreprise, est définie par une forme juridique d'exploitation. Plusieurs formes sont possibles, il en existe onze en tout, et son choix a des conséquences fiscales, sociales et patrimoniales, ainsi que sur le plan des responsabilités. Les pharmaciens peuvent gérer leur officine en nom propre ou bien se constituer en association pour former une société. On distingue les sociétés commerciales (SNC, SARL, SA, etc.) des sociétés d'exercice libéral (SEL). Les SEL ont été

créées par une loi de 1990 afin d'offrir aux pharmaciens une forme d'exploitation plus adaptée aux professions libérales pour ce qui a trait à la prise de participation et à l'intégration de nouveaux associés. Il s'agit d'un ensemble de formes juridiques créées pour permettre aux membres des professions libérales d'exercer leur activité sous forme de sociétés de capitaux. Il ne s'agit pas d'une nouvelle structure juridique mais d'un mode nouveau d'exercice d'une activité libérale à travers des structures juridiques existantes (SELARL, SELAFA, SELAS, etc.). Historiquement, le modèle français a la particularité de lier très fortement la propriété à l'exploitation de l'officine. Depuis le XIX^e siècle, la responsabilité personnelle du pharmacien est inscrite dans la réglementation française et le capital d'une pharmacie est obligatoirement détenu par un ou plusieurs pharmaciens diplômés. La création des SEL a assoupli ces règles. La fragilité des officines face au contexte économique actuel et l'augmentation du prix d'achat des pharmacies expliquent largement la diminution de l'exploitation en nom propre au profit de l'exploitation associative (Cf. figure 2). Ces formes juridiques sont plus adaptées à l'exercice libéral et permettent la séparation des biens personnels et des biens professionnels. En 2009, la SEL est devenue le premier mode d'exploitation en association (Cf. figure 3).

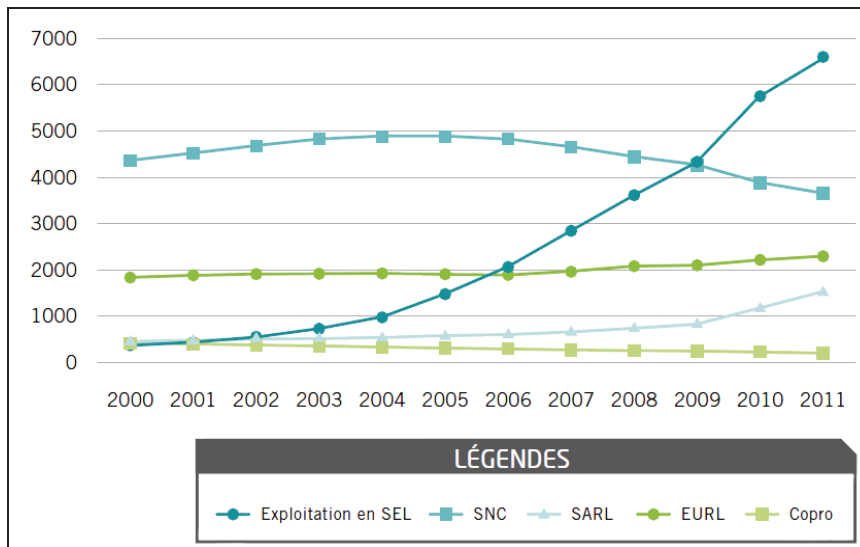
La loi du 11 décembre 2001 portant sur les mesures urgentes de réformes à caractère économique et financier, dite « loi MURCEF », a introduit les SPF-PL. C'est une holding de SEL, c'est-à-dire une société qui a pour objet de détenir des parts ou des actions d'une ou plusieurs SEL.

Figure 2 : Evolution des exploitations en nom propre et en association des officines depuis 2000



Source : (Ordre National des Pharmaciens, 2012).

Figure 3 : Evolution des structures juridiques des officines en association depuis 2000



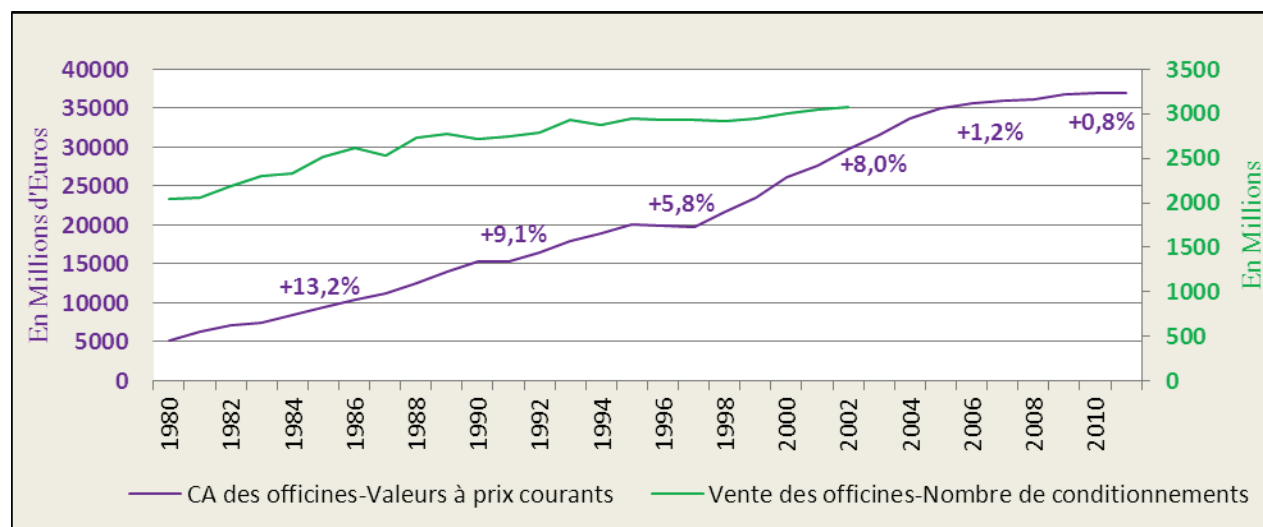
Source : (Ordre National des Pharmaciens, 2012)

1.1.4.2 Les indicateurs économiques

Le pharmacien d'officine est actuellement rémunéré par les seules marges dégagées de la vente des produits de santé et fixées par la loi (article L.162-68 du CSS). Le mode de rémunération de l'activité pharmaceutique peut donc être appréhendé grâce à deux indicateurs principaux qui sont le chiffre d'affaires de l'officine et le revenu du pharmacien titulaire.

Le chiffre d'affaires officinal (HT) était d'environ 37 milliards d'euros en 2011, soit environ 1,6 millions d'euros par officine (en 2011, il y avait 22949 officines). Entre 1980 et 2002, le chiffre d'affaires des officines était en constante augmentation avec un taux de croissance de 563% entre les deux périodes (Cf. figure 4). Cet accroissement s'expliquait notamment par la croissance du nombre de boîtes vendues (+ 51%), l'introduction des molécules innovantes et la sortie des médicaments de la réserve hospitalière (décret de 2004)(Delair et al., 2006). Depuis 2006, ce chiffre d'affaires ralentit et la situation économique des officines se détériore notamment à cause du ralentissement du marché du médicament remboursable (en volume et en prix). Actuellement, environ 500 officines ferment chaque année.

Figure 4 : Nombre d'unités vendues en millions et chiffre d'affaires (en prix grossiste HT) en milliards d'euros (toutes classes thérapeutiques)



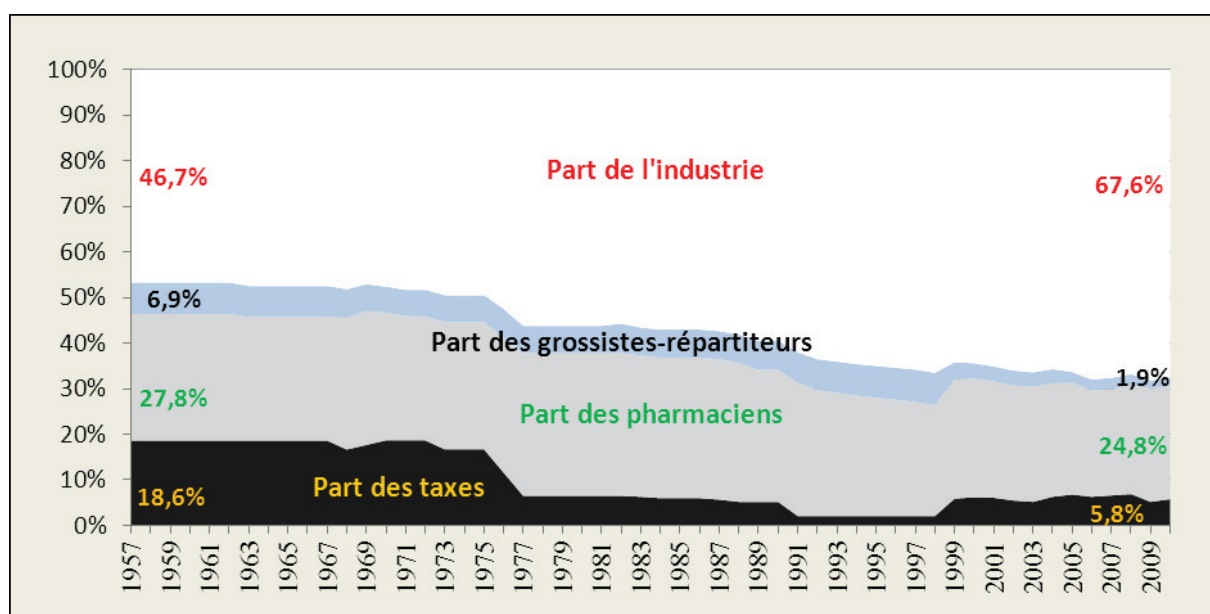
Source : Eco-Santé France 2013 – Données Ordre des Pharmaciens ; INSEE
 Note : Les données sur le nombre de conditionnements sont limitées à 2002.

En moyenne, le chiffre d'affaires se répartit de la façon suivante : 79% pour les médicaments remboursables, 11% pour les médicaments non remboursables et 10% pour la parapharmacie (Collet et al., 2009a). On note une différence sensible pour les pharmacies spécialisées dans la parapharmacie. Le chiffre d'affaires officinal dépend des politiques de remboursement des médicaments, mais aussi de la répartition des marges entre le pharmacien, l'industrie, les grossistes et l'Etat via les taxes. Le taux de marge des pharmaciens sur les médicaments remboursables est régulé depuis 1990 selon le système de la « marge dégressive lissée », c'est-à-dire que plus le prix du produit est élevé, plus le taux de marge diminue. En 2010, le taux de marge moyen sur les spécialités remboursables était de 24,8% et restait libre sur les médicaments non remboursables. La marge est plus grande pour les médicaments génériques (32%). En moyenne, le taux de marge total est d'environ 29% sur l'ensemble des ventes (KPMG SA, 2012). La figure 5 représente l'évolution de la répartition des marges pour les spécialités remboursables depuis 1957. On note une très nette augmentation de la part de l'industrie, au détriment des grossistes-répartiteurs et de l'Etat. La part du pharmacien reste relativement stable sur la période, malgré une légère diminution entre 1957 et aujourd'hui. Les pharmaciens bénéficient en plus d'un forfait de 0,53EUR par boîte vendue.

L'indice de prix des spécialités remboursables est soumis à une réglementation prévue par le CSS. Il a toujours été inférieur à l'indice général des prix et l'écart entre les

deux tend à s'accroître puisque le coût de la vie augmente régulièrement et inversement celui des spécialités remboursables diminue. Par contre, les prix des spécialités non remboursables ne sont pas réglementés et croissent beaucoup plus rapidement que l'inflation. Enfin, on peut noter que de plus en plus de médicaments sont déremboursés² et que le marché de l'automédication est en constante augmentation (+1,9% en 2011)³.

Figure 5 : Evolution de la décomposition du prix moyen des spécialités remboursables au cours des 50 dernières années



Source : Eco-Santé France 2013 Données : LEEM-INSEE.

Le revenu moyen annuel brut d'un titulaire d'officine en 2006 (toutes catégories juridiques confondues) était de 132 000 EUR (111 000 EUR nets). Les revenus varient selon les régions : ils sont plus élevés dans le nord de la France (sauf en Ile-de-France) que dans le sud, où la densité de population est plus faible. Aussi, au niveau régional, le revenu moyen varie avec la densité officinale et est plus élevé dans les unités urbaines de taille restreinte (Collet et al., 2009b). Même si le prix moyen des médicaments est en moyenne plus faible en France et si le taux de marge avoisine la moyenne européenne (23%), les quantités élevées de médicaments vendus par habitant placent la France dans les premiers rangs européens et le chiffre d'affaires par tête des pharmacies est

²<http://www.irdes.fr/EspaceEnseignement/ChiffresGraphiques/Cadrage/SecteurPharma/Medicament.htm> [page visitée le 01/08/2012].

³<http://www.afipa.org/1-afipa-automedication/151-qui-sommes-nous/120-nos-issions.aspx> (AFIPA : Association Professionnelle qui représente les Industriels des Médicaments d'Automédication).

parmi les plus élevés (Clerc et al., 2006). Une étude de la DREES a comparé les revenus nets des professionnels de santé indépendants en 2006. Le rapport fait apparaître une situation favorable pour les pharmaciens (nous venons de voir que leur revenu était estimé à 111 000 EUR) comparés aux spécialistes libéraux, dentistes, omnipraticiens et infirmiers libéraux avec des revenus nets estimés respectivement à environ 110 000 EUR, 80 000 EUR, 62 000 EUR et 39 000 EUR.

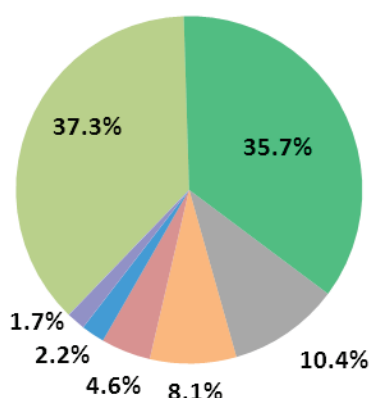
En conclusion, nous venons de dresser un panorama de la profession des pharmaciens d'officine en France. La régulation et le monopole de vente des produits de santé en ville représentent deux caractéristiques fortes de la profession, qui font de la situation française une exception. Toutefois, depuis quelques années, la situation économique des officines se détériore notamment à cause du ralentissement du marché du médicament remboursable. Cette situation pourrait obliger les officines à repenser leur modèle afin de conserver leur équilibre économique. Il semblerait que deux grandes possibilités s'offrent à elles : renforcer le modèle capitaliste de l'officine, ou développer de nouvelles pratiques pour trouver de nouvelles sources de financement répondant à la demande croissante de soins des patients. Plusieurs éléments nous incitent à penser que les deux tendances se développent en France, comme en Europe – avec des spécificités nationales – avec d'un côté une tendance vers la dérégulation du marché des médicaments et l'ouverture du monopole de distribution des médicaments (la France reste l'un des derniers pays européens à conserver un monopole officinal sur tous les médicaments), mais aussi de l'autre côté une évolution de l'éventail des pratiques du pharmacien de ville comme nouvelle source de financement, déconnectée de la marge des médicaments.








1.2 Section 2 : Démographie du pharmacien d'officine

1.2.1 Indicateurs démographiques

On compte au 1^{er} janvier 2012, 73127 professionnels en exercice inscrits à l'ONP. La figure 6 montre leur répartition par secteur (selon l'activité principale et le lieu d'exercice). On peut voir que près de 75% d'entre eux travaillent en officine (Section A + Section D).

Figure 6 : Répartition par secteur d'activité - Nombre de pharmaciens classés par activité au 1^{er} janvier 2012



	Secteur d'activité	Nombre inscriptions (%)
	Section A : Titulaire d'officine	27733 (37.3%)
	Section D : Adjointes + gérants ph.mutualistes	26564 (35.7%)
	Section G : Biologistes	7733 (10.4%)
	Section H : Ph. des établissements de santé	5994 (8.1%)
	Section B : Industrie	3453 (4.6%)
	Section E : Ph. Outre-mer	1629 (2.2%)
	Section C : Vente et distribution en gros	1293 (1.7%)
	TOTAL	74399 (100%)

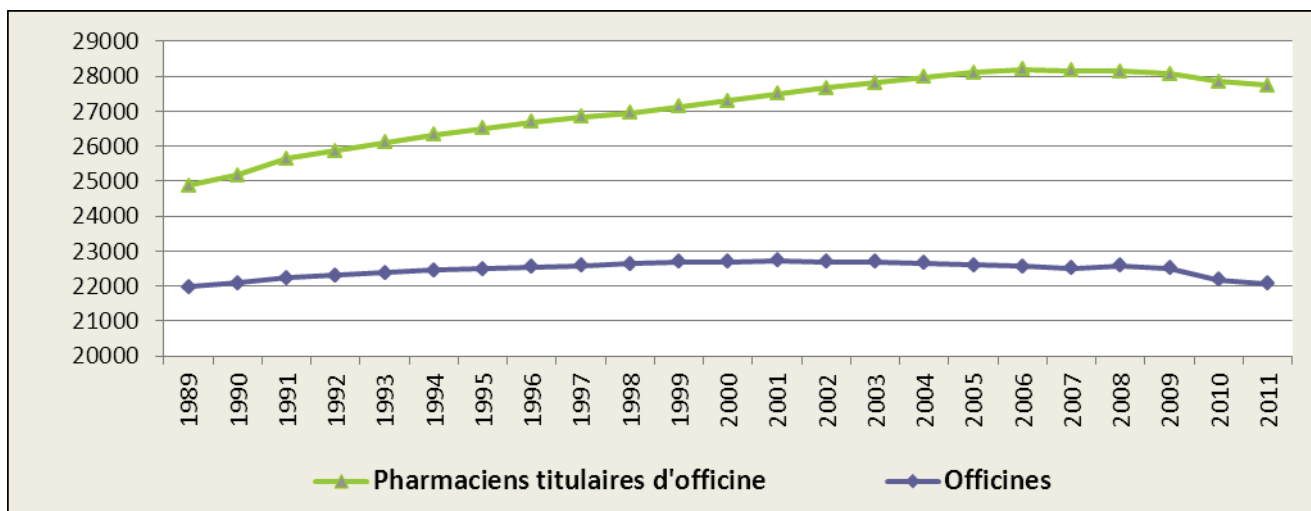
Source : (Ordre National des Pharmaciens, 2012)

Note : le nombre d'inscriptions est supérieur au nombre de professionnels en exercice puisqu'un pharmacien exerçant dans plusieurs sections est comptabilisé dans chacune d'elle.

Le nombre de pharmaciens d'officine n'a cessé d'augmenter même si son taux de progression diminue légèrement depuis les années 2000. Le nombre d'officines sur le territoire, suivant le schéma de planification des installations, est resté stable dans le temps (Cf. figure 7). Au 1^{er} janvier 2012, il s'élevait à 22080 en France métropolitaine. Toutefois, depuis quelques années, une centaine de pharmacies ferment annuellement pour raisons économiques. En 2011, 141 licences ont été supprimées (ONP, 2012). Le rapport 2012 de l'IGAS préconisait la fermeture de 2300 officines afin d'assurer leur marge (Bras et al., 2011). Ces indicateurs de la démographie officinale doivent être

étudiés au regard des différents mécanismes de régulation et de réglementation mis en place depuis le XIX^e siècle décrits dans les paragraphes précédents.

Figure 7: Evolution du nombre de pharmaciens d'officine et d'officines en France métropolitaine



Source : Eco-Santé France 2013- Données : Ordre des Pharmaciens.

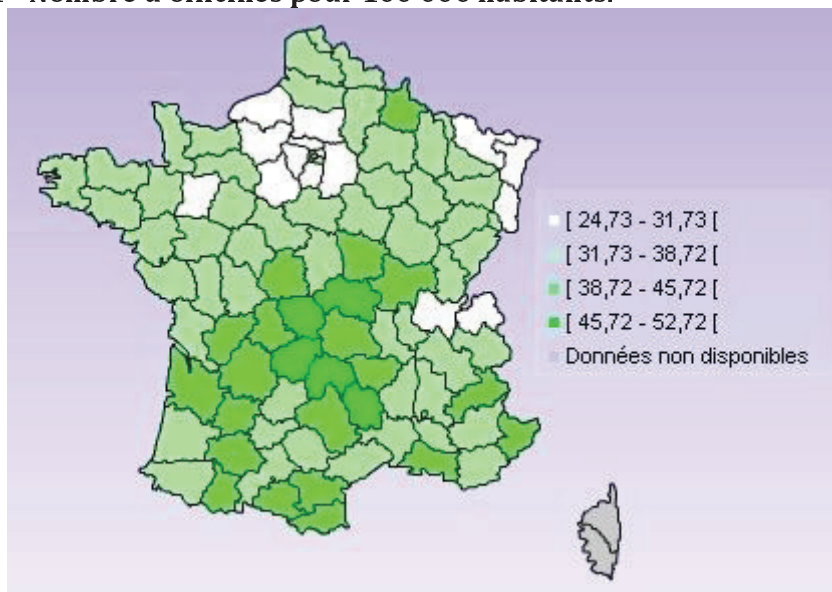
En France métropolitaine, au 1^{er} janvier 2012, il y avait en moyenne 35 officines et 82 pharmaciens (titulaires ou adjoints) pour 100 000 habitants (soit environ 1 officine pour 2900 habitants et 1 pharmacien d'officine pour 1200 habitants). Ces densités sont inégalement réparties sur l'ensemble du territoire (Cf. figure 8) et forment un clivage entre le nord et le sud du pays, avec une densité officinale plus forte au sud. Cependant, le panorama de l'ONP du 1^{er} janvier 2011 montre que ce clivage s'estompe en rapportant les effectifs à la seule population des 60 ans et plus et est donc à mettre en rapport avec la structure de la population et le volume de prescriptions dans les régions.

En moyenne, il y a un peu plus de 2 pharmaciens (titulaires ou adjoints) dans l'officine. Il y a aussi des préparateurs en pharmacie. Leur nombre ne fait l'objet d'aucune mesure officielle. Le rapport de l'IGAS estimait le nombre de préparateurs en officine à 60 000 personnes en 2005, soit 2,6 préparateurs par officine (Bras et al., 2011). Quarante-six pour cent des préparateurs sont des femmes et leur âge moyen est de 33 ans⁴. Selon le CSP, le préparateur est autorisé à seconder le pharmacien dans la

⁴ Enquête Porphyre, juin 2002.

préparation et la délivrance au public des médicaments et est sous la responsabilité et le contrôle effectif du pharmacien. Ils sont formés par un brevet professionnel.

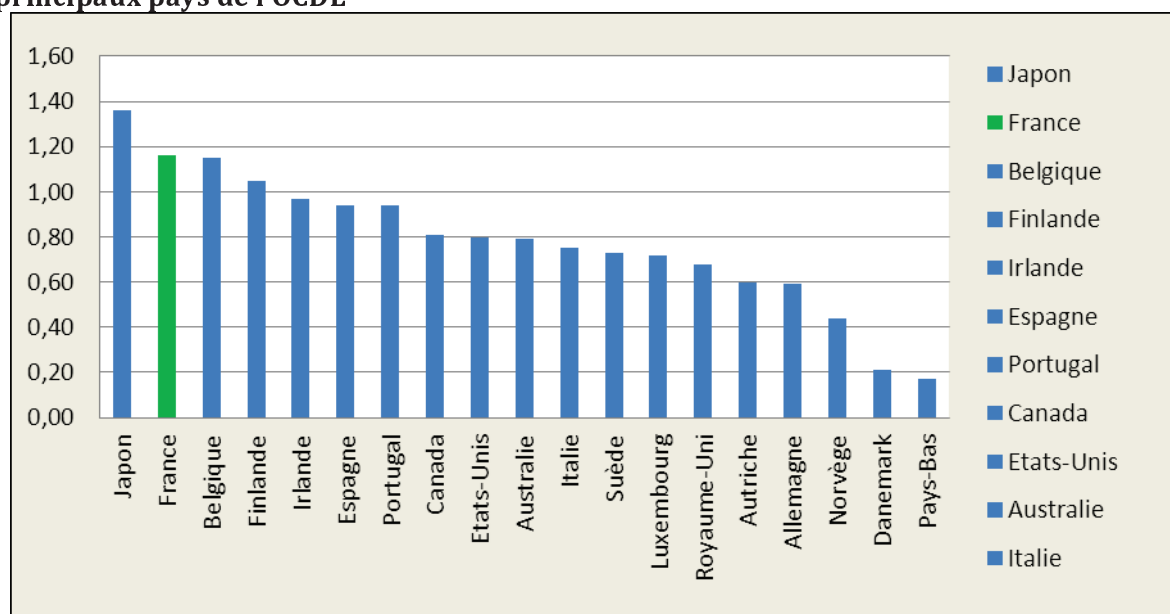
Figure 8: Répartition départementale de la densité officinale en France au 1^{er} janvier 2011 - Nombre d'officines pour 100 000 habitants.



Source : Eco-Santé Régions & Départements 2013- Données : Ordre des Pharmaciens
Note : La moyenne nationale était de 35,19 officines pour 100 000 habitants en 2011.

A un niveau international, la France est l'un des pays de l'OCDE qui compte le plus de pharmaciens (tous secteurs confondus) par nombre d'habitants (Cf. figure 9). Au niveau européen, elle a une densité officinale élevée (Cf. figure 10). Ce dernier indicateur est à mettre en relation avec la densité de population, l'urbanisation et la réglementation nationale.

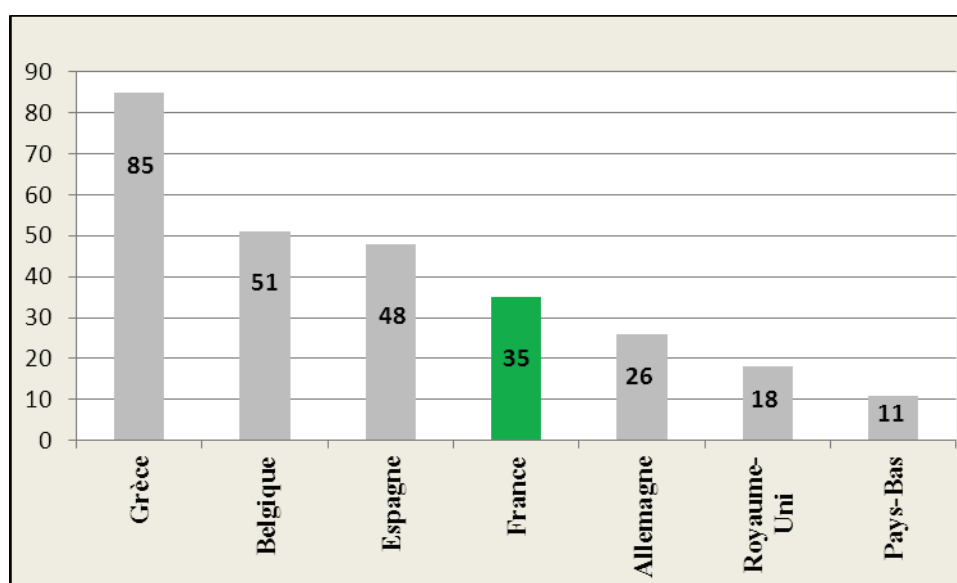
Figure 9: Densité (pour 1000 habitants) des pharmaciens en activité en 2006 dans les principaux pays de l'OCDE



Source : Eco-Santé OCDE 2009.

Note : Comprend les pharmaciens hospitaliers, industriels et titulaires d'officines et exclut les pharmacologues, les étudiants, les chercheurs, les chômeurs et expatriés.

Figure 10 : Densité officinale en Europe – Nombre d'officines pour 100 000 habitants



Source : (Bras et al., 2011)

1.2.2 Démographie des professionnels de santé et organisation des soins de premier recours

1.2.2.1 Perspectives démographiques des professions de santé

Nous avons vu que le nombre d'officines est relativement constant depuis plusieurs décennies, que le nombre de pharmaciens, titulaires ou salariés, exerçant en officine continue de progresser, et ce en dépit de la réduction de la proportion des pharmaciens en officine par rapport à ceux exerçant d'autres activités. Néanmoins, la stagnation du *numerus clausus*, ainsi que l'élévation régulière de l'âge moyen des pharmaciens pourrait générer des besoins pour la profession dans les prochaines années.

Par ailleurs, on peut noter que les femmes sont devenues largement majoritaires parmi les diplômés en pharmacie (55% en 1980 contre 64,2% en 2005⁵ et 66% en 2012, tous secteurs confondus) : 55% des titulaires d'officine et 82% des pharmaciens adjoints sont des femmes. Cependant, l'impact de la féminisation est différent selon les professions : si des travaux récents ont montré que la féminisation semble provoquer une diminution du temps de travail médical, il n'est pas sûr qu'une telle évolution soit observée pour la profession de pharmacien d'officine, du fait du statut de commerçant.

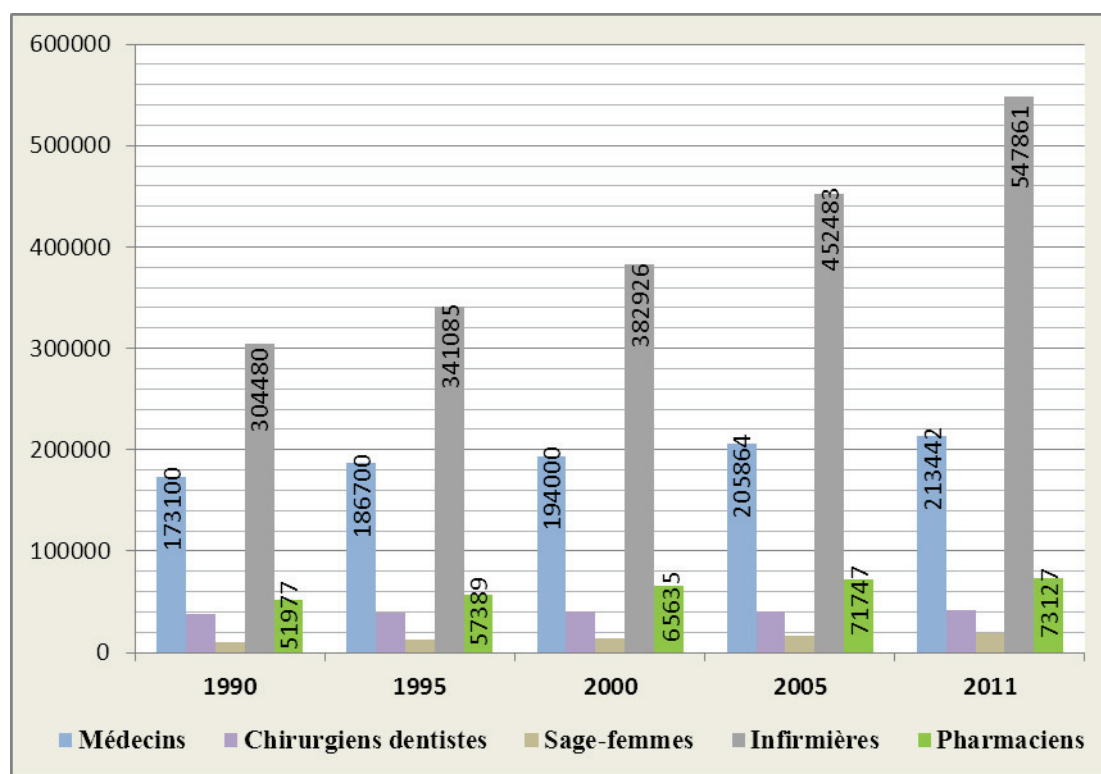
Une étude de 2005 réalisée par la DREES s'est intéressée à la projection de la démographie des pharmaciens à moyen terme à l'horizon 2030 (Collet, 2005). Trois hypothèses majeures sont posées dans le modèle : (1) le *numerus clausus* est maintenu constant au niveau de 2005, soit 2790 élèves ; (2) les comportements des pharmaciens en activité sont, dans l'avenir, identiques à ceux actuellement observés ; et (3) les migrations internationales demeurent quasiment inexistantes. Les principaux résultats montrent que sous ces hypothèses, la densité de pharmaciens – c'est-à-dire le nombre de pharmaciens en activité (tous secteurs confondus) pour 100 000 habitants – en France augmenterait jusqu'en 2015 avant de diminuer et de retrouver en 2030 un niveau équivalent à celui de 2005. Il faut retenir ici que la fixation du *numerus clausus* n'a d'effet sur le nombre de pharmaciens en activité qu'à moyen et long terme, du fait d'une formation longue. Les sorties d'activité seraient plus nombreuses entre 2020 et 2025 avec l'arrivée à la retraite des nombreux étudiants « baby-boomers » des années 70 et 80, période où l'entrée dans la filière pharmacie n'était pas encore restreinte. De plus, la

⁵ « *Les professions de santé et leurs pratiques* ». Dossiers solidarité et santé n° 1 janvier-mars 2006. DREES.

tendance au vieillissement de la profession persisterait jusqu'en 2015 avant de se stabiliser et la féminisation se poursuivrait mais à un rythme de plus en plus modéré. Enfin, même s'il reste difficile d'estimer la répartition par secteur d'activité, et sous l'hypothèse de comportements stables, la croissance du nombre de pharmaciens devrait se concentrer sur les salariés d'officine et des établissements de santé. Ainsi, la part des pharmaciens exerçant en officine devrait demeurer stable dans les 25 prochaines années, oscillant aux alentours de 75%.

La démographie des pharmaciens doit aussi être mise en perspective avec l'évolution des autres professions de santé puisqu'ensemble elles constituent l'offre de soins. Depuis 1990, on assiste à une augmentation générale des effectifs dans toutes les principales professions médicales et de santé, mais avec des amplitudes différentes (Cf. figure 11). On remarque une forte augmentation du nombre des infirmières (+79,9%), des sages-femmes (+75,9%) et des pharmaciens (+40,7%) et une augmentation plus modérée pour les médecins (+23,3%) et les chirurgiens-dentistes (+10,3%). Le vieillissement de ces populations en activité et le phénomène de féminisation restent communs à toutes ces professions suite aux conséquences du baby-boom et du changement du statut de la femme en France.

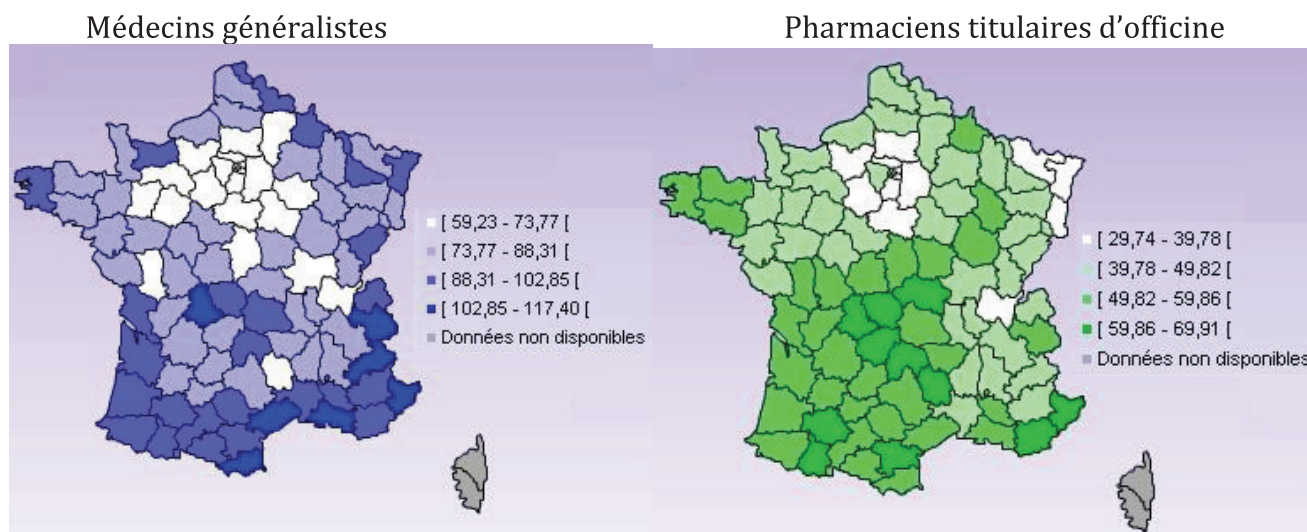
Figure 11: Evolution des effectifs des professions médicales et de santé



Source : Eco-Santé France 2013-Données : ADELI et Ordre National des Pharmaciens.
Note : Les effectifs représentent l'ensemble des professionnels, salariés et libéraux.

La densité des médecins et des pharmaciens par département est présentée dans la figure 12. On remarque le même gradient Nord-Sud pour les deux professions avec toutefois des disparités géographiques de l'offre sur le territoire moins marquées pour les pharmaciens que pour les médecins. Pour les médecins, les problèmes de démographie médicale deviennent cruciaux et on assiste à une diminution du temps médical (Bourgueil et al., 2007). Jusqu'à présent, les mesures de régulation prises étaient la modulation régionale du numerus clausus et des postes d'internes. Mais, depuis déjà plusieurs années, celles-ci ne suffisent plus et des nouvelles mesures ont été prises pour inciter les médecins à s'installer dans des zones en difficulté, rurales ou urbaines. Par exemple, au niveau national, des aides financières à l'installation ou au maintien de l'exercice sont gérés par l'Etat et l'Assurance Maladie.

Figure 12: Répartition des médecins généralistes et des titulaires d'officine – Densité pour 100 000 habitants au 1^{er} janvier 2010



Source : Eco-Santé Régions & Départements 2013. Données : SNIR et ADELI

Note : Au 1^{er} janvier 2010, la moyenne nationale était de 84,90 médecins généralistes et 47,73 titulaires d'officine pour 100000 habitants.

1.2.2.2 De nouvelles formes d'organisation des soins de premier recours

La notion de délégation des tâches est apparue en France très récemment avec l'idée que la répartition des tâches entre professionnels de santé est un facteur essentiel de la qualité du système de santé et de sa capacité à répondre aux besoins de la population (HAS, 2008). Les recommandations de la HAS s'inspirent des expériences internationales, et notamment anglo-saxonnes, où le recul est suffisant pour avoir des évaluations sur les pratiques de « *skill mix* » par exemple. Dans ce rapport, les nouvelles formes de coopérations entre professionnels de santé sont définies comme une nouvelle répartition soit des tâches existantes (dans une logique de substitution) soit de nouvelles tâches (dans une logique de diversification des activités). Quatre enjeux potentiels de l'évolution des modes de coopération entre professionnels de santé sont mis en exergue :

- une amélioration de la prise en charge des patients par l'adaptation des pratiques à l'évolution de la médecine et de la société,
- une meilleure attractivité des professions,
- une optimisation du « temps professionnel » ayant potentiellement un impact positif sur les tensions démographiques actuelles, et

- un gain d'efficacité par l'amélioration des résultats, malgré une augmentation des dépenses à court terme passant par la formation des professionnels.

Ce rapport montre un début d'intérêt en France pour des pratiques de coopération et de délégation des tâches qui pourrait être favorable au contexte de diminution du temps médical dont nous venons de parler. Il préconise, pour créer les conditions favorables au développement des pratiques de coopération, la révision du système de formation (amélioration des passerelles entre les formations médicales), du cadre juridique (centré sur le « monopole médical ») et des modes de rémunération des professionnels de santé (peu attractifs). Depuis, un cursus commun de formation a par exemple été créé.

Cependant, ce rapport ne donne pas aux pharmaciens une place privilégiée, contrairement aux Etats-Unis ou en Grande Bretagne où se sont développées des pratiques en collaboration avec des médecins et où le champ d'action des pharmaciens ne cesse de s'élargir, notamment dans la prescription. Parmi les 16 expérimentations mis en place par la HAS entre décembre 2003 et octobre 2007 pour évaluer la faisabilité et la sécurité des nouvelles formes de coopération, aucune n'impliquait un pharmacien. Le statut de pharmacien fait débat, aujourd'hui comme hier, dans l'organisation ou la réorganisation des soins ambulatoires(Attali, 2008).

1.2.3 La formation des pharmaciens

1.2.3.1 *La formation initiale*

Les étudiants de pharmacie acquièrent durant leur formation des hautes connaissances scientifiques (biochimie, physique, mathématiques, physiologie et santé publique) et pharmaceutiques (pharmacologie, biologie clinique, connaissances biomédicales et thérapeutiques selon les cadres de pratique : officine, industrie, hôpital, biologie, recherche). Les stages en milieu professionnel gardent une place importante dans la formation des étudiants. A la fin de la première année, tous les étudiants sont obligés d'effectuer un stage d'initiation de deux mois en officine. Puis, en troisième ou quatrième année, un autre stage officinal de quatre fois une semaine a pour objectif de permettre à tous les étudiants d'appliquer en situation réelle les connaissances acquises au cours des enseignements coordonnés sur les pathologies les plus importantes et les principales classes thérapeutiques. La cinquième année hospitalo-universitaire (dite

« AHU »⁶) impose un stage d'un an à mi-temps en milieu hospitalier. Ce stage a pour but de développer les compétences (savoir, savoir-faire, savoir-être) du pharmacien auprès du clinicien et de développer la pharmacie clinique, c'est-à-dire de rapprocher le pharmacien du patient (Planus et al., 2008). Enfin, en sixième année, les étudiants qui ont choisi les filières officine ou industrie suivent un stage professionnel de six mois à temps plein.

Dans le cadre de la réforme européenne Licence Master Doctorat, la formation des études médicales a été modifiée à partir de la rentrée 2010. La première année est commune à tous les étudiants de santé : médecine, odontologie, pharmacie et sage-femme. A la fin de l'année, les étudiants peuvent choisir de passer plusieurs concours et ne se spécialiseront qu'en deuxième année. Cette réforme a pour objectif de lutter contre l'échec en première année des quatre concours d'entrée à ces formations.

La formation des pharmaciens en France est donc un processus long avec un concours d'entrée difficile, qui contrôle drastiquement le nombre de pharmaciens et régule les effectifs. La France est le pays où la durée de formation des pharmaciens est la plus longue.

1.2.3.2 La formation continue

La formation continue des pharmaciens est à la fois un droit défini par le code du travail (art. L.900-1) pour les pharmaciens salariés, un devoir – celui d'actualiser ses connaissances– pour tous les pharmaciens selon le Code de déontologie des pharmaciens (art R.4235-11). Elle est devenue une obligation légale depuis la loi sur le droit des malades de 2002 (art L.4236-1 du CSP). La loi HPST de 2009 lui a préféré la notion de Développement Professionnel Continu (DPC). La notion est nouvelle en France mais vient des pays anglo-saxons, où ce principe est déjà mis en œuvre. Le DPC englobe aussi bien l'amélioration des connaissances, comme celle des pratiques en tenant compte des priorités de santé publique et des mesures de maîtrise médicalisée des dépenses. La loi prévoit que le DPC soit obligatoire pour tous les professionnels de

⁶Arrêté du 17 juillet 1987 relatif au régime des études en vue du diplôme d'Etat de docteur en pharmacie.

santé. Un décret doit préciser les modalités d'application, mais est confié à l'ONP le contrôle du respect de l'obligation de DPC et aux ARS son évaluation et sa promotion.⁷

En conclusion, si l'on peut avoir des inquiétudes en ce qui concerne l'évolution démographique des médecins, notamment en termes de disparités géographiques de l'offre et de diminution globale du temps médical, la question de la démographie des pharmaciens d'officine en France ne semble pas problématique. Les prévisions de la DREES sont rassurantes et les disparités géographiques de l'offre sont nettement moins marquées que pour les médecins. Cette situation amène donc à réfléchir sur les mesures à prendre, mais aussi sur les besoins d'une nouvelle organisation du travail médical dans son ensemble et sur l'efficacité de la chaîne de soins. Même si, pour le moment, le pharmacien d'officine, mieux réparti sur le territoire et détenant une formation scientifique longue et de qualité, semble rester en retrait, il apparaît que les nouveaux modes d'organisation des soins de premier recours, favorisant la collaboration, le travail en équipe pluridisciplinaire et la délégation des tâches, connaîtront un développement accru ces prochaines années.

⁷ « *Le développement professionnel continu pour tous les pharmaciens* » Les Nouvelles Pharmaceutiques n°389. Jeudi 29 octobre 2009.

1.3 Section 3 : L'évolution actuelle de la profession de pharmacien d'officine

1.3.1 La naissance de la pharmacie clinique en France

La pharmacie clinique est définie comme « *l'utilisation optimale du jugement et des connaissances pharmaceutiques et biomédicales du pharmacien dans le but d'améliorer l'efficacité, la sécurité, l'économie et la précision selon lesquelles les médicaments doivent être utilisés dans le traitement des patients* »⁸. Au début des années 80, la SFPC est créée dans le but de développer et promouvoir les travaux scientifiques de pharmacie clinique en mettant en place des groupes de travail pluridisciplinaires. C'est dans cette mouvance qu'en 1984 la pharmacie clinique devient une discipline universitaire et débouche sur la création d'une formation obligatoire à l'hôpital pour les étudiants de cinquième année. Pour G. Laustriat – conseiller pour la pharmacie (1981-85) au Ministère de l'Education Nationale–, cette réforme des études pharmaceutiques est l'occasion de développer la pharmacie clinique en France : « *Nous avons voulu que la rencontre de l'étudiant avec le milieu hospitalier [...] se fasse dans le cadre de fonctions hospitalières pharmaceutiques en équipe de soins. Ces fonctions nouvelles, qu'il a fallu définir et créer, recouvrent pour l'essentiel ce qu'il est maintenant convenu d'appeler la pharmacie clinique* »⁹. Cette réforme naît de l'investissement énorme des facultés et de quelques doyens hospitalo-universitaires partis en mission au Québec pour ramener l'idée de la formation. L'ouvrage de J.Calop (1985) a pour objectif de présenter les avantages et les possibilités pour la pharmacie française. Par exemple, les propositions qu'il fait pour le prolongement de l'enseignement de la pharmacie clinique à l'officine sont :

1. la tenue d'un dossier patient,
2. la dispensation personnalisée des médicaments qui implique la mise en place d'une zone de confidentialité pour pouvoir commenter l'ordonnance,
3. le contrôle de la qualité (développement de guide de bonnes pratiques),
4. l'avis pharmaceutique (trace écrite de l'intervention du pharmacien lors d'une modification de l'ordonnance en accord avec le médecin) (Calop, 1985)

⁸Ch. Walton, Université de Kentucky, 1961.

⁹ Préface de M.G. Laustriat dans « *La pharmacie clinique : pourquoi ? comment ?* » J.Calop. Ed Marketing, 1985.

Cependant, plus de vingt-cinq ans après la publication de l'ouvrage, le chemin parcouru reste timide. Malgré cela, la SFPC publie en 2003 une proposition de standardisation et de valorisation des actes pharmaceutiques dans le but d'évaluer les activités de pharmacie clinique en France avec la création d'une fiche d'intervention pharmaceutique et une classification des problèmes reliés à la pharmacothérapie. Actuellement, l'outil est en développement à l'hôpital et le groupe de travail s'élargit aux officinaux.

1.3.2 La loi Hôpital, Patients, Santé et Territoires (2009)

Face à une demande de soins croissante et à une raréfaction de l'offre, notamment de médecins généralistes, on assiste dans certaines zones géographiques en France à la remise en cause des principes de proximité, de disponibilité et d'accès aux soins. Pour pallier ces difficultés, la loi HPST portant réforme de l'organisation des soins est promulguée en 2009. Les soins primaires sont au cœur de cette réforme et le pharmacien d'officine y occupe une place importante.

1.3.2.1 Les huit missions du pharmacien d'officine

Pour la première fois, dans un cadre législatif, le pharmacien d'officine voit progresser l'éventail de ses missions. De simple dispensateur de médicaments (article R4235-48 du CSP), il se voit confier huit missions de santé publique. Selon l'article L.5125-1, les pharmaciens d'officine :

1. *contribuent aux soins de premier recours ;*
2. *participent à la coopération entre professionnels de santé ;*
3. *participent au 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 ;*
6. *peuvent assurer la fonction de pharmacien référent pour un établissement d'hébergement de personnes âgées dépendantes 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 assurer auprès de certains patients qui les désignent le rôle de pharmacien de coordination. À ce titre, dans le cadre des coopérations prévues par l'article L. 4011-1, ils peuvent notamment, à la demande ou avec l'accord du médecin, 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 prestations destinées à favoriser l'amélioration ou le maintien de l'état de santé des personnes, notamment en contribuant à l'éducation pour la santé, en réalisant ou en participant à des actions de prévention ou de dépistage.*

Ces huit missions se divisent en deux catégories : les quatre premières relèvent d'activités qui étaient déjà effectuées par conscience professionnelle et qui sont désormais reconnues et deviennent obligatoires pour la profession pharmaceutique. Les quatre autres missions sont nouvelles et restent facultatives. Regardons de plus près certaines d'entre elles.

Le pharmacien d'officine contribue aux soins de premier recours

Pour la première fois, la loi distingue les différents niveaux de recours aux soins dans le système français et inscrit comme première mission du pharmacien d'officine sa participation aux soins de premier recours. « *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. » (Art 36).*

L'acte de conseil pharmaceutique relève du cadre de la médication officinale, c'est-à-dire de l'ensemble des moyens médicamenteux ou autres à prescriptions facultatives proposés par le pharmacien d'officine à des patients venus faire appel à sa compétence spécifique.

Le pharmacien d'officine peut participer à l'éducation thérapeutique et aux actions d'accompagnement de patients

L'éducation thérapeutique est définie par la DGS comme l'ensemble de pratiques inscrites dans un projet éducatif en partenariat avec d'autres professionnels de santé, visant à permettre au patient l'acquisition de compétences, afin de pouvoir prendre en charge de manière active sa maladie, ses soins et sa surveillance. Longtemps laissé à part dans les programmes d'éducation thérapeutique, le pharmacien d'officine est invité à participer à ces programmes dans la loi HPST. L'éducation thérapeutique a pour objectif de rendre le patient plus autonome en facilitant son adhésion aux traitements prescrits et en améliorant sa qualité de vie (article n°84 de la loi HPST). Les professionnels de santé qui souhaitent participer à ce type d'activité doivent suivre une formation. Les programmes d'éducation thérapeutique prévus dans la loi privilégient les séances de groupe entre plusieurs professionnels de santé, et donc plutôt à l'extérieur de l'officine.

Le pharmacien d'officine peut assurer la fonction de pharmacien référent pour un EHPAD

Face à l'augmentation de la dépendance des personnes âgées polypathologiques et polymédicamentés, les EHPAD sont créés pour soutenir l'indispensable médicalisation des maisons de retraite. Au même titre que les établissements sanitaires, ils doivent garantir une sécurisation optimale de la prise en charge médicamenteuse de leurs résidents en respectant une nécessaire maîtrise des dépenses de santé. Le pharmacien d'officine peut désormais être pharmacien référent et/ou pharmacien dispensateur d'un EHPAD et dans ce cadre avoir la responsabilité d'assurer une dispensation des médicaments de qualité alors même qu'il est dans une situation extérieure à l'établissement.

Le pharmacien d'officine peut assurer le rôle de pharmacien de coordination

Le décret de 2011 sur le pharmacien de coordination (devenu « pharmacien correspondant ») rentre dans le cadre de l'article L.4011-1 qui encourage la mise en place d'activités de coopération entre les professionnels de santé :

« Les professionnels de santé peuvent s'engager, à leur initiative, dans une démarche de coopération ayant pour objet d'opérer entre eux des transferts d'activités ou d'actes de

soins ou de réorganiser leurs modes d'intervention auprès du patient. Ils interviennent dans les limites de leurs connaissances et de leur expérience ainsi que dans le cadre des protocoles définis aux articles L.4011-2 et L.4011-3. Le patient est informé, par les professionnels de santé, de cet engagement dans un protocole impliquant d'autres professionnels de santé dans une démarche de coopération interdisciplinaire impliquant des transferts d'activités ou d'actes de soins ou de réorganisation de leurs modes d'intervention auprès de lui. »

En sus, l'article 37 de la loi HPST peut également constituer une opportunité pour le développement du rôle du pharmacien dans la continuité des soins pour les personnes sortant de l'hôpital. *« L'établissement de santé recueille auprès du patient hospitalisé les coordonnées des professionnels de santé auprès desquels il souhaite que soient recueillies les informations nécessaires à sa prise en charge durant son séjour et que soient transmises celles utiles à la continuité des soins après sa sortie. »*. Ce rôle peut être concrétisé par la mise en place du volet hôpital dans le DP¹⁰.

Finalement, pour la profession, cette loi est perçue comme un socle, un article fondateur puisqu'elle reconnaît le pharmacien d'officine en tant qu'acteur, avec de nouvelles missions reconnues et non plus seulement comme un lieu : l'officine. La loi HPST, en plus de définir les missions du pharmacien, encourage donc aussi, sous la forme d'initiatives individuelles, les interventions collaboratives entre professionnels de santé. Cependant, reste en suspens la question de la rémunération de ces démarches et les modalités de leur mise en place effective.

En conclusion du chapitre 1, la loi HPST et l'extension des pratiques du pharmacien d'officine pourraient constituer une réponse à la situation économique et financière des officines qui se fragilise et aux problématiques de démographie et de répartition des professionnels de santé sur le territoire, et être en faveur de l'amélioration de l'accès aux soins grâce à la proximité des pharmaciens avec la population. Cependant, en pratique, beaucoup reste encore à faire. Les pharmaciens sont-ils prêts et favorables à ces changements ? Quelles pratiques pourraient se développer ou au contraire être confrontées à un ensemble de barrières ?

¹⁰ Les expérimentations de la liaison ville-hôpital du DP sont actuellement en cours

Le deuxième chapitre consistera à étudier l'ensemble des nouvelles pratiques du pharmacien d'officine qui se sont développées depuis une dizaine d'années en Europe sous le concept des soins pharmaceutiques et d'apporter un éclairage sur la situation en France.

Chapitre 2 L'intégration du pharmacien d'officine dans les soins primaires : expériences internationales et application à la France

Ce chapitre présente les évolutions des pratiques du pharmacien d'officine en Europe qui se sont déroulées ces dernières années. L'organisation des systèmes de santé et de délivrance des médicaments diffère selon les pays. L'influence du modèle des soins pharmaceutiques, né de l'autre côté de l'Atlantique, a eu des impacts distincts dans les pays européens sur les pratiques développées à l'officine. Nous ferons donc d'abord un point sur les différents systèmes de distribution des médicaments en Europe et sur leurs grandes évolutions. Puis nous retranscrivons la naissance et le développement des soins pharmaceutiques en Europe. Ces deux sections nous permettront de mieux définir l'éventail des pratiques du pharmacien développées au niveau européen sous le concept des soins pharmaceutiques. Enfin, nous analyserons les pratiques qui ont le plus de chance de se développer en France, ainsi que les possibles barrières à leur développement compte tenu des conditions organisationnelles, techniques et sociales.

2.1 Section 1 : L'évolution de la pharmacie en Europe

2.1.1 L'évolution du modèle de distribution des médicaments en Europe

En Europe, trois grands modèles de distribution des médicaments se distinguent selon leur degré de réglementation, en matière de monopole accordé au pharmacien, de détention du capital des officines et de répartition sur le territoire (Debarge, 2011). Le tableau 2 résume les caractéristiques des systèmes de délivrance des médicaments dans plusieurs pays d'Europe.

Tableau 2 : Caractéristiques des systèmes de délivrance des médicaments dans plusieurs pays d'Europe

	Y a-t-il ouverture du capital à des non-pharmaciens ?	Les médicaments hors prescription peuvent-ils être délivrés hors officine ?	Les médicaments peuvent-ils être vendus sur internet ?	Y a-t-il des critères spécifiques pour l'établissement d'une nouvelle officine ? Si non, l'ouverture est-elle fondée sur des besoins de la population ?	
Les modèles libéraux					
Royaume-Uni	OUI	OUI	OUI (ensemble des médicaments)	NON	OUI
Suède	OUI	OUI	OUI (ensemble des médicaments)	NON	OUI
Pays-Bas	OUI	OUI	OUI (ensemble des médicaments)	NON	NON
Suisse	OUI	OUI	OUI (médicaments à prescription obligatoire)	NON	NON
Les modèles « latins » régulés					
France	NON	NON	OUI (médicaments en libre accès)	OUI	-
Espagne	NON	NON	OUI (médicaments à prescription facultative)	OUI	-
Les modèles mixtes					
Allemagne	NON	OUI	OUI (ensemble des médicaments)	NON	NON
Portugal	OUI	OUI	OUI (ensemble des médicaments)	OUI	-
Italie	NON	OUI	OUI (médicaments à prescription facultative)	OUI	-

Source : (Ordre National des pharmaciens, 2008) ; (Debarge, 2011) ; (Bras et al., 2011).

* Un texte officiel a été publié par le ministère de la santé le 21 décembre 2012 et le décret d'application le 1^{er} janvier 2013.

Le modèle dit « libéral » est hérité du modèle anglo-saxon. La profession pharmaceutique y est appréhendée comme n'importe quelle autre profession et la finalité économique y prévaut. Le modèle est basé sur l'ouverture du capital des pharmacies d'officine au non-pharmacien, avec la possibilité d'être rattachées à une chaîne pharmaceutique, pour favoriser la baisse des prix et la compétitivité. Au Royaume-Uni, les pharmacies ont une entière liberté d'installation, même si depuis 1987, il est obligatoire d'obtenir l'autorisation d'un « *primary care trust* » [échelon local du NHS pour les soins primaires], qui évalue si l'ouverture d'une officine est nécessaire et souhaitable. Avec cette autorisation, un contrat peut être signé avec le NHS (seul 1% des pharmacies ne conclut pas de contrat avec le NHS). La Suède a brutalement modifié son système de délivrance des médicaments en 2009 en cassant le monopole étatique *Apoteke* et en autorisant la privatisation des officines, ainsi qu'en donnant la possibilité

aux supermarchés, épiceries et stations-service de délivrer des médicaments non soumis à prescription. Il en est de même aux Pays-Bas depuis 2007.

A l'opposé, le modèle régulé dit « latin » implique des réglementations restrictives sur l'activité officinale. La France et l'Espagne sont les piliers de ce modèle, même si les deux pays gardent certaines particularités. La finalité de ce modèle est d'assurer un degré de protection de la santé publique. Dans ces pays, le capital des officines est strictement réservé aux pharmaciens diplômés, le monopole de vente s'applique à tous les médicaments et l'installation des officines est réglementée par des critères démographiques.

Les pays n'appartenant pas strictement à ces deux modèles sont appelés « modèles mixtes ». Par exemple, l'Allemagne protège le capital de ses officines, mais autorise les pharmacies à vendre en ligne les médicaments prescrits et OTC depuis le 1^{er} janvier 2004, et l'installation de ces officines est totalement libre.

Depuis plusieurs années, la CJUE remet en cause la réglementation des systèmes de délivrance des médicaments pour favoriser la libre concurrence dans l'intérêt conjugué des acteurs économiques et des consommateurs. Elle conteste le fait de réserver la propriété d'une officine aux pharmaciens sous l'argument d'entrave à la liberté d'établissement et à la libre circulation de capitaux, de poser des restrictions nationales sur l'établissement des pharmacies et prône l'ouverture de la concurrence dans la délivrance des médicaments non prescrits afin de diminuer les prix. La Commission Européenne a déjà adressé des avis motivés à l'Espagne, au Portugal, à l'Italie, à l'Allemagne et à la France. L'évolution des règles relatives à l'exploitation des pharmacies d'officine fait donc l'objet d'incertitudes et pourrait avoir un impact non négligeable sur la pratique pharmaceutique dans ces pays. Par exemple, suite aux pressions de la Commission Européenne, l'Italie a ouvert son monopole de délivrance de médicaments OTC.

La France reste l'un des modèles le plus réglementé en Europe. Soumise elle aussi aux pressions de la Commission européenne, elle a été mise en demeure le 21 mars 2007 de légaliser l'ouverture du capital à des non-pharmaciens. Elle reste l'un des derniers pays à conserver le monopole du pharmacien, à réglementer les installations des officines sur le territoire et à exclure les non-pharmaciens du capital des officines. Cependant, récemment, la vente des médicaments en libre accès a été autorisée pour les

« *pharmaciens ayant obtenu une licence pour créer une officine de pharmacie* » (décret du 1^{er} janvier 2013), l'ouverture du capital à des investisseurs extérieurs est actuellement débattue à l'ONP, et il sera bientôt possible de créer des holdings de SEL. La libéralisation du système de délivrance des médicaments connaît un certain écho sur le territoire, à l'instar du rapport pour la libéralisation de la croissance française de M.Attali de 2008. Les quatre décisions concernant la pharmacie plaident en faveur de l'ouverture des conditions d'exercice via la suppression du numerus clausus, la création d'un mécanisme incitatif pour que la carte des officines dans les territoires enclavés puisse satisfaire les impératifs de santé publique, la limitation du monopole pharmaceutique aux seuls médicaments prescrits sur ordonnance et la permission à des tiers d'investir sans restriction dans le capital des officines aux côtés de pharmaciens, à la seule condition qu'un pharmacien tienne toujours la pharmacie (Attali, 2008). Le rapport a fait l'objet d'un débat actif sur le système de délivrance des médicaments en France relayé par la « polémique Leclerc » autour de la possibilité de vente de certains médicaments en grandes surfaces. Depuis quatre ans, la chaîne de supermarchés diffuse régulièrement sur son site des spots publicitaires en faveur de la levée du monopole sur la vente de médicaments d'automédication. Pour le moment, les pharmaciens ont toujours obtenu par voie judiciaire le retrait de ces spots.

2.1.2 La formalisation de la reconnaissance du professionnel de santé

Au milieu de ces tendances à la libéralisation des modèles de distribution des médicaments et à l'ouverture du monopole des pharmaciens, le rôle du pharmacien dans le système de santé et sa reconnaissance en tant que professionnel de santé s'accroissent. Les premières recommandations internationales sur l'évolution des pratiques du pharmacien d'officine ont lieu au milieu des années 80 avec deux rapports de l'OMS en collaboration avec la FIP (OMS/FIP, 1988)(OMS/FIP, 1993). La première réunion sur « le rôle du pharmacien dans le système de santé » a été organisée à New Dehli en 1988 et avait pour objectif la production d'un document de référence sur la profession pharmaceutique et sa place dans le système de santé. Le rapport définit le pharmacien comme le professionnel de santé le plus accessible au public et insiste sur son rôle de conseil qui doit accompagner toutes ses activités. Dix activités principales lui sont reconnues :

1. Le traitement des prescriptions (vérification de la légalité, de la sécurité et du caractère approprié de l'ordonnance, vérification des doses et dispensation de conseils avisés) ;
2. Le soin aux patients ou la pharmacie clinique (collecte et intégration d'informations sur l'histoire médicamenteuse des patients, explication des traitements et information donnée sur les précautions à prendre, surveillance et évaluation des réponses au traitement) ;
3. Le suivi de l'utilisation des médicaments ;
4. Les préparations et la fabrication à petite échelle de médicaments (adaptation de la formule du médicament aux besoins individuels du patient) ;
5. Les médicaments traditionnels et alternatifs (homéopathie par exemple) ;
6. Répondre aux symptômes des maladies mineures (et référer à un médecin si cela est nécessaire, conseils appropriés) ;
7. Informer les professionnels de santé et le public (fournir des informations et explications notamment sur les nouveaux médicaments et se servir de ses connaissances pour promouvoir l'utilisation rationnelle des médicaments) ;
8. La promotion de la santé (campagnes locales et nationales sur un large panel de sujets, et notamment en lien avec les médicaments ou sur des problèmes de santé) ;
9. Services à domicile (consultants en maisons de retraite ou autres établissements accueillant des patients de long séjour, visites pour des patients qui ne peuvent se rendre à la pharmacie) ;
10. Le traitement des prescriptions vétérinaires.

Ces dix activités en font une profession complète et responsable. C'est dans le second rapport de l'OMS de 1993 qu'est intégré pour la première fois le concept de soins pharmaceutiques. Ils sont définis comme les responsabilités du pharmacien envers les besoins en soins de santé des patients et de la communauté, et sont reconnus comme une philosophie de pratique. Le rapport décrit les sept facteurs qui influencent le développement des soins pharmaceutiques :

1. Facteurs démographiques : âge de la population, population pédiatrique vulnérable, augmentation de la population, changements épidémiologiques/tendance des maladies, distribution géographique de la population ;

2. Facteurs économiques : augmentation des coûts de soins de santé, économies nationales et globales, augmentation de l'écart entre les riches et les pauvres ;

3. Facteurs technologiques : développement de nouveaux médicaments, nouvelles techniques de délivrance d'informations et nouvelles informations sur les médicaments existants, médicaments de plus en plus complexes et puissants, biotechnologies ;

4. Facteurs sociaux : attentes des consommateurs et leurs implications, abus et mauvaise utilisation des médicaments, utilisation des médecines traditionnelles ;

5. Facteurs politiques : priorités dans l'utilisation des ressources nationales (allocation à la santé), changement des philosophies de marché, compréhension de la pharmacie par les décideurs politiques, régulation des médicaments, politiques nationales des médicaments, liste des médicaments essentiels ;

6. Facteurs professionnels : variations dans l'éducation et la formation des pharmaciens, distribution du personnel de pharmacie, évolution philosophique autour des soins aux patients en pharmacie, base de la rémunération des pharmaciens ;

7. Le système de délivrance de soins de santé : accès aux soins de santé, développement des traitements pour des maladies sévères en dehors de l'hôpital.

Enfin, ces deux rapports ont conduit à une résolution sur le rôle du pharmacien (WHA47.12) adoptée par l'Assemblée mondiale de la santé en mai 1994. Elle demande aux pharmaciens et à leurs associations professionnelles de développer entre autres l'application du concept de soins pharmaceutiques comme moyen de favoriser l'usage rationnel des médicaments, la prévention de la maladie et la promotion de la santé. Elle invite aussi les Etats membres à définir le rôle du pharmacien et à tirer parti au maximum de ses connaissances techniques. S'ensuivent plusieurs autres documents de référence produits par l'OMS dont un guide de la pratique pharmaceutique en 1996 et un rapport sur le besoin de faire évoluer la formation et l'éducation des pharmaciens (OMS, 1997). Si l'on peut difficilement mesurer l'impact de ces documents officiels, il est important de retenir l'intégration du nouveau paradigme professionnel dans ceux-ci.

Le dernier rapport de 2006 conclut sur la nécessité d'évolution de la pratique officinale : « *les pharmaciens devraient quitter leur comptoir et aller servir le public en lui proposant des soins plutôt que de simples produits. Il n'y a pas d'avenir si l'on se limite à la dispensation* »(Wiedenmayer et al., 2006).

En conclusion, la France reste l'un des derniers pays, en Europe, à conserver le monopole du pharmacien, à réglementer les installations des officines sur le territoire et à exclure les non-pharmaciens du capital des officines. Mais l'influence d'autres modèles de distribution en Europe et l'encouragement par l'OMS au développement des soins pharmaceutiques pourraient avoir un impact non négligeable sur l'évolution de la pratique officinale dans notre pays.

2.2 Section 2 : Les soins pharmaceutiques et l'évolution des pratiques officinales

2.2.1 La naissance des soins pharmaceutiques (« pharmaceutical care »)

2.2.1.1 Du concept...

Le concept de soins pharmaceutiques a été défini pour la première fois aux Etats-Unis au milieu des années 70. Des pharmaciens cliniciens s'inspirent de la définition du soin médical (*medical care*). Les soins pharmaceutiques regroupent les activités qui attirent à l'usage des médicaments et qui peuvent être menées non pas uniquement par les pharmaciens, mais par tous les professionnels de santé compétents pour cela.

« The provision of any personal health service involving the decision whether to use, the use and the evaluation of the use of drugs, including the range of services from prevention, diagnosis and treatment, to rehabilitation provided by physician, dentists, nurses, pharmacists and other health professionals. Pharmaceutical care includes the complex of personal relationship and organized arrangements through which these health services of a personal nature are made available to the population »

(Mikeal et al., 1975)

L'émergence du concept est étroitement liée à celle de la pharmacie clinique, discipline qui naît dans les hôpitaux quelques années auparavant. La pharmacie clinique est « l'utilisation optimale du jugement et des connaissances pharmaceutiques et biomédicales du pharmacien dans le but d'améliorer l'efficacité, la sécurité, l'économie et la précision selon lesquelles les médicaments doivent être utilisés dans le traitement des patients » (Watson, 1961). Les deux concepts sont intimement liés et complémentaires. Pour Hepler (2004), ceux-ci ont pour objectif commun de contribuer à une stratégie pour améliorer la qualité de la thérapie médicamenteuse, mais se distinguent à plusieurs niveaux : philosophique (sémantique), pratique et politique. Ainsi, la pharmacie clinique est plus orientée vers les disciplines académiques et basée sur la science, ses définitions sont plus claires sur le besoin des compétences techniques. Les soins pharmaceutiques, quant à eux, relèvent plus d'un système de délivrance de soins aux patients et semble définir plus clairement le partage des responsabilités et la mise en place de relations éthiques (Hepler, 2004) On peut résumer le lien qui unit ces deux concepts, et selon les

mots de Hepler, en considérant que la pharmacie clinique décrit une pratique de pharmacie qui contribuerait, à l'intérieur d'un système plus large – les soins pharmaceutiques–, à la réalisation d'objectifs pharmaco-thérapeutiques et d'amélioration de la qualité de vie. Les soins pharmaceutiques se rapportent donc à un système coopératif, non exclusif aux pharmaciens, mais entre des personnes qui ont des connaissances, des responsabilités et des privilèges différents. A l'hôpital, le pharmacien clinicien va avoir une place au chevet du patient et devra intégrer le contexte social, comportemental et économique dans lequel s'inscrit le processus thérapeutique de celui-ci et à l'officine, le pharmacien clinicien va être plus actif par rapport à l'ordonnance.

Plusieurs définitions succéderont à celle de Mikeal (1975). La définition de Brodie (1980) met par exemple l'accent sur sa dimension sociale en mentionnant pour la première fois un mécanisme de rétrocontrôle pour faciliter la continuité des soins :

« Pharmaceutical care includes the determination of the drugs needs for a given individual and the provision not only of the drugs required but also of the necessary services (before, during or after treatment) to assure optimally safe and effective therapy. It includes a feedback mechanism as a means of facilitating continuity of care by those who provide it »
(Brodie et al., 1980)

C'est ensuite, avec la première définition de Hepler (1987), que les soins pharmaceutiques deviennent une responsabilité propre à la profession de pharmacien et en même temps un engagement du patient. La relation de soins pharmaceutiques est donc à double sens, contrairement à la relation thérapeutique traditionnelle qui allait uniquement du pharmacien vers le patient via le transfert de ses connaissances scientifiques. C'est cette approche qui est reprise dans le développement de l'éducation thérapeutique du patient. Le patient a donc aussi un rôle important à tenir.

« A convenantal relationship between a patient and a pharmacist in which the pharmacist performs drug-use-control functions (with appropriate knowledge and skill) governed by awareness of and commitment to the patients'interest »
(Hepler, 1987)

2.2.1.2 ...à l'opportunité d'un nouveau paradigme professionnel

C'est finalement la seconde définition de Hepler et Strand (1990) qui sert actuellement de référence. Elle est la première à utiliser le concept dans le cadre d'un nouveau paradigme pour la profession pharmaceutique :

« Pharmaceutical care is the responsible provision of drug therapy for the purpose of achieving definite outcomes that improve a patient's quality of life. These outcomes are (1) cure of a disease, (2) elimination or reduction of a patient's symptomatology, (3) arresting or slowing of a disease process, or (4) preventing a disease or symptomatology.

Pharmaceutical care involves the process through which a pharmacist cooperates with a patient and other professionals in designing, implementing, and monitoring a therapeutic plan that will produce specific therapeutic outcomes for the patient. This in turn involves three major functions: (a) identifying potential and actual drug-related problems, (b) resolving actual drug-related problems, and (c) preventing potential drug-related problems »

(Hepler et Strand, 1990)

Cette définition est reconnue par la plupart des organisations professionnelles nationales et organismes internationaux. Elle contient des éléments importants dont le fait que le pharmacien devient responsable de la thérapie médicamenteuse afin d'optimiser non seulement les résultats cliniques mais aussi la qualité de vie du patient. Elle implique également une collaboration entre les trois acteurs de la relation : le pharmacien, le patient et les autres professionnels de santé. Même si l'engagement du patient est moins clair ici que dans la première définition de Hepler (1987), le patient se retrouve malgré tout au centre de l'action, et non plus seulement le produit. En effet, un des éléments importants dans le concept de soins pharmaceutiques est la prise en compte du contexte (du patient) dans le processus de thérapie médicamenteuse et de l'interaction entre le produit et le patient : *« Drugs do not have doses, patient have doses »*(Hepler, 1987).

Dans ce texte fondateur, Hepler et Strand (1990) voient dans le développement des soins pharmaceutiques une « opportunité pour la pharmacie de mûrir vers une profession en acceptant ses responsabilités sociales pour réduire la morbidité et la mortalité évitables reliées aux médicaments ». Dans cette perspective, le concept peut donc aussi être perçu comme une aubaine pour redéfinir un paradigme professionnel pour les pharmaciens, professionnels de santé les plus compétents dans le domaine des produits pharmaceutiques.

Plus tard, en 1996, Hepler (1996) ré-insiste sur cette opportunité de professionnalisation en promouvant un modèle de délivrance des médicaments « sûre,

efficace et humain ». Derrière les soins pharmaceutiques, se cache avant tout l'idée de développer un modèle coopératif, intégré entre les trois acteurs de la relation, et de faire émerger l'importance du rôle du pharmacien dans cette relation, afin de prévenir les problèmes liés aux médicaments et d'améliorer les objectifs thérapeutiques et la qualité de vie des patients (Hepler, 1996).

L'idée des soins pharmaceutiques comme moyen de « reprofessionnaliser » la pharmacie se retrouve aussi dans l'article de Penna (1990) pour qui ils représentent une stratégie pour fournir de nouveaux services. Il note par exemple l'utilisation du terme de « soins » -le pharmacien comme nouveau « fournisseur de soins »- qui renforce la responsabilité dans l'atteinte des objectifs thérapeutiques des patients, comparé au simple « service de dispensation ». Dans ce cadre, le pharmacien, au-delà de la simple délivrance du produit, identifie les objectifs thérapeutiques, conçoit et met en place un plan de gestion thérapeutique et surveille la procédure thérapeutique.

2.2.2 Les soins pharmaceutiques en Europe

Plusieurs termes sont utilisés et parfois se confondent dans le champ des soins pharmaceutiques en Europe : « pharmaceutical care », « disease management », « medicines management » (préférée en Angleterre) ou « cognitive pharmaceutical services » (Van Mil et al., 2004). Par exemple, la notion de « cognitive pharmaceutical services » met l'accent sur le rôle des pharmaciens d'officine à offrir une assistance clinique et professionnelle aux patients et autres professionnels de santé. Ils sont définis comme « l'utilisation de connaissances spécialisées par le pharmacien pour le patient et les autres professionnels de santé dans le but de promouvoir un traitement efficace et sûr ». Cette notion est beaucoup utilisée en Allemagne.

Si l'on peut trouver plusieurs définitions du concept de soins pharmaceutiques, on peut garder en mémoire leur point commun qui a pour objectif d'aider les patients et le système de soins de santé pour l'optimisation de la délivrance des médicaments et de leur utilisation. Van Mil et al. (1996) définissent cinq caractéristiques d'une activité de soins pharmaceutiques afin d'en tirer un cadre commun :

1. La focalisation sur le patient ;
2. La continuité des soins ;
3. La structure (mise en place d'un protocole) ;

4. La documentation ;
5. L'objectif : atteindre une qualité de vie sanitaire optimale.

Les soins pharmaceutiques connaissent une relative tradition en Europe dans les pays nordiques, le Royaume-Uni, les Pays-Bas et l'Allemagne. Ils connaissent un développement plus tardif dans les pays méditerranéens.

En France, le concept est utilisé pour la première fois dans un rapport de l'ANP de 2000 qui fait un état des lieux de la profession de pharmacien et de son évolution (Puisieux, 2009). Face au profond changement qu'a connu le pharmacien d'officine (marginalisation des préparations magistrales et accroissement des activités de dispensation), la profession doit évoluer, et ce autour du concept de soins pharmaceutiques. Le concept est défini comme « la contribution mesurable du pharmacien à la détermination de la thérapeutique la plus pertinente, tenant compte du profil pharmaco-thérapeutique connu du patient et des différents traitements médicamenteux envisagés » (Megerlin, 1999). Il est une démarche d'approche globale du patient qui suppose une collaboration continue du pharmacien d'officine avec le patient et le médecin prescripteur (Joly, 1998). Dans le cadre de la mise en place des soins pharmaceutiques à l'officine, le rapport propose de développer la rédaction d'un plan de traitement accepté par le prescripteur, le malade et le pharmacien, et régulièrement révisé. Cette « opinion pharmaceutique » avait été définie par l'ONP en 1998 comme un « avis motivé, dressé sous l'autorité d'un pharmacien, portant sur la pertinence pharmaceutique d'une ordonnance, d'un test ou d'une demande du patient, consigné dans l'officine, et impérativement communiqué sur un document normalisé au prescripteur lorsqu'il invite à la révision, ou lorsqu'il justifie le refus ou la modification d'office de sa prescription » (Lepage, 2000). Sa mise en place nécessite de prévoir un espace-conseil à l'officine pour garantir la confidentialité et d'établir un dossier de suivi individuel pour chaque patient, ainsi que de confirmer la participation du pharmacien au système de pharmacovigilance. Aussi, le rapport rappelle que la profession doit réfléchir à son évolution professionnelle en prenant en compte qu'il est le professionnel de santé le plus accessible pour la population et qu'il doit avoir une place privilégiée dans le développement de la médication officinale et de l'hospitalisation à domicile.

Les pratiques du pharmacien d'officine dans le cadre de la fourniture des soins pharmaceutiques sont variées, dues notamment à la multiplicité des termes et de leurs interprétations nationales, ainsi qu'à l'organisation des systèmes de santé et aux besoins populationnels. Le tableau 3 constitue une proposition de classification de ces services pouvant être offerts à l'officine. Les articles publiés dans la section « Pharmaceutical care worldwide » de la revue *Annals of Pharmacotherapy* ont été une source importante pour construire cette classification. Ils rendaient compte d'un état des lieux de la profession et des pratiques de soins pharmaceutiques dans différents pays : la Suisse (Guignard, 2006), les Pays-Bas (Van Mil, 2005), l'Espagne (Gastelurrutia, 2005), le Portugal (Costa et al., 2006), la Suède (Westerlund, 2006), l'Allemagne (Eickhoff, 2006), le Canada (Jones et al., 2005) et le Royaume-Uni (Noyce, 2007) entre autres. Mis à part les groupes de discussion entre professionnels de santé qui s'envisagent en dehors de l'officine, notre classification se limite aux services fournis dans l'enceinte de l'officine. Cependant, ces pratiques extérieures sont amenées à s'accroître afin notamment de répondre aux évolutions actuelles telles que l'augmentation des personnes placées en EHPAD¹¹.

Les pratiques sont classées en six dimensions :

1. Le dépistage et la prise en charge des maladies chroniques ;
2. Le pharmacien prescripteur ;
3. La surveillance médicamenteuse ;
4. La médication officinale ;
5. La participation à des réseaux interprofessionnels ;
6. La prévention et la promotion de la santé.

Le tableau 3 présente une vue synthétique de ces six dimensions. Nous détaillerons ensuite, dimension par dimension, les expériences internationales identifiées ainsi que la situation française.

¹¹ Voir à ce propos le rapport de l'Académie Nationale de Pharmacie « Rôle des Pharmaciens dans les Établissements d'Hébergement pour Personnes Âgées Dépendantes » (EHPAD)

Tableau 3 : Les pratiques de soins pharmaceutiques offerts à l'officine

Dimension 1 : Le dépistage et la prise en charge des maladies chroniques	
Expériences internationales	<ul style="list-style-type: none"> - Dépistage des maladies « silencieuses » (diabète, hypertension) au Portugal, Espagne, Allemagne, Suisse, Pays-Bas - <i>Health Check</i> au Royaume-Uni - Revues médicamenteuses (<i>Medicines Use Review</i>) au Royaume-Uni et en Allemagne - Soins pharmaceutiques pour des patients spécifiques en Suède, aux Pays-Bas, Suisse, Portugal, Espagne - Le renouvellement d'ordonnance au Royaume-Uni - <i>New medicine service</i> en Angleterre - <i>Chronic medication service</i> en Ecosse depuis 2008 - Consultation pharmaceutique au Québec
Proposition française	<ul style="list-style-type: none"> - Dépistage des 5 facteurs de risque cardiovasculaires (CNGPO) - Education thérapeutique (Art L.5125-1-1A du CSP défini par la loi Hôpital, Patients, Santé, Territoire de 2009) - Entretien pharmaceutique et consultation pharmaceutique (ONP) - Dispensation à domicile
Dimension 2 : Le pharmacien prescripteur	
Expériences internationales	<ul style="list-style-type: none"> - Statut de prescripteur supplémentaire au Royaume-Uni - Patient group direction au Royaume-Uni - Ordonnances collectives au Québec - Statut de prescripteur indépendant au Royaume-Uni
Proposition française	<ul style="list-style-type: none"> - Statut de pharmacien de coordination ou « correspondant » (art L.5125-1A du CSP)
Dimension 3 : La surveillance médicamenteuse	
Expériences internationales	<ul style="list-style-type: none"> - Classification nationale des problèmes liés aux médicaments (<i>Drug-Related Problem</i>) par le PCNE - Participation au dispositif de pharmacovigilance aux Pays-Bas - Opinion pharmaceutique au Québec - Déploiement d'une carte électronique de données de santé. Stratégies variables selon les pays
Proposition française	<ul style="list-style-type: none"> - Classification des problèmes médicamenteux et des interventions pharmaceutiques de la SFPC - Contribution des pharmaciens d'officine à la pharmacovigilance (décret n°95-278 de mars 2004) - Opinion pharmaceutique (ONP) - Dossier pharmaceutique (Décret n°2008-1326 du 15 décembre 2008)

Tableau 3 (suite): Les pratiques de soins pharmaceutiques offerts à l'officine

Dimension 4 : La médication officinale	
Expériences internationales	<ul style="list-style-type: none"> - Protocole <i>WHAM</i> lors de l'achat de médicaments OTC aux Pays-Bas - <i>Minor Ailment Scheme</i> au Royaume-Uni
Proposition française	<ul style="list-style-type: none"> - Statut du pharmacien prescripteur pour des affections mineures (ONP) - Vente de médicaments en libre accès (Décret n°2008-641)
Dimension 5 : La participation à des réseaux interprofessionnels	
Expériences internationales	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Farmaco-Therapeutisch Overleg</i> (FTO) aux Pays-Bas - Cercles de qualité médecins-pharmaciens en Suisse
Proposition française	<ul style="list-style-type: none"> - Développer la participation des pharmaciens à des réseaux de santé
Dimension 6 : La prévention et la promotion de la santé	
Expériences internationales	<ul style="list-style-type: none"> - Dépistage de la dépression, problème de sommeil, alcoolisme - Programme de sevrage tabagique en Espagne, Royaume-Uni, Allemagne - Education pour la santé lors de la dispensation (programme d'échanges de seringues en Suisse) - Programme national de vaccination au Portugal, Royaume-Uni
Proposition française	<ul style="list-style-type: none"> - Développer les campagnes nationales de prévention - Déterminer les pathologies qui pourraient être dépistées en officine et définir les protocoles de dépistage (IGAS, 2011) - Education sexuelle lors de la dispensation de contraceptifs (ANP) - Développer le rôle du pharmacien dans la prise en charge de la vaccination (ANP)

2.2.2.1 Dimension 1 : Le dépistage et la prise en charge des maladies chroniques

Les maladies chroniques sont des affections de longue durée qui évoluent lentement. Elles représentent la première cause de mortalité et sont responsables de 63% des décès dans le monde (OMS). Le nombre de patients atteints de pathologies chroniques est en constante augmentation dans les pays industrialisés, dû notamment aux habitudes de vie. Dans le cadre de l'offre de soins pharmaceutiques, le pharmacien a un rôle à jouer dans la gestion de ces maladies chroniques, du dépistage au management des thérapies médicamenteuses, en passant par l'éducation thérapeutique du patient. De par son accessibilité, le pharmacien peut contribuer à une amélioration du dépistage des maladies chroniques grâce à des tests simples à effectuer en officine, ainsi que de la qualité de vie des patients chroniques en optimisant leur thérapie.

Health check

Au Royaume-Uni par exemple, le programme « *Health check* » mis en place par le NHS dans les officines est un service ciblé sur les 40-74 ans. Il consiste à remplir un questionnaire complet sur les paramètres des patients et leurs habitudes de vie (tabac, IMC, tension, niveau de cholestérol...) pour évaluer leur risque général d'avoir une maladie cardiovasculaire. Le bilan effectué est transmis au médecin généraliste et permet une prise de décision entre les deux professionnels de santé. De tels services de dépistage des maladies chroniques se sont développés dans d'autres officines européennes.

Soins pharmaceutiques et revues médicamenteuses

Les services de soins pharmaceutiques ou revues médicamenteuses ont un double objectif de minimiser les problèmes liés à la thérapie (interaction, dosage...) mais aussi d'optimiser ses effets en lien avec les objectifs de santé du patient. Ces services consistent en des sessions, à l'officine ou bien au domicile des patients, qui visent à éduquer le patient sur sa thérapie (sa mise en place, ses effets, l'importance de l'observance) mais aussi sur sa maladie au quotidien. Ces services sont développés dans plusieurs pays européens. Le pharmacien fait alors un bilan de la thérapie

médicamenteuse du patient et établit des recommandations qu'il adresse au médecin généraliste.

New Medicine Service (Service pour les nouveaux traitements)

Ce service gratuit du NHS est ciblé vers les patients qui viennent de recevoir pour la première fois une prescription d'un médicament pour une pathologie chronique. Il vise à offrir une aide supplémentaire et des conseils sur ce traitement par le pharmacien afin que le patient « novice » soit soutenu pendant plusieurs semaines pour utiliser le médicament en toute sécurité et de manière optimale. Le service est offert pour les patients avec un nouveau traitement pour l'asthme, les BPCO, le diabète de type 2 et l'hypertension artérielle, et démarre lors de la dispensation du premier médicament. Le patient peut alors poser toutes les questions qu'il se pose sur les effets secondaires du traitement ou son adaptation à son style de vie. Ensuite, deux rendez-vous sont fixés avec le pharmacien deux semaines et quatre semaines après, afin de se focaliser sur l'expérience du patient suite à la prise de son traitement (observance ou difficulté à prendre le médicament sous sa forme actuelle par exemple). Ces rendez-vous peuvent se dérouler à l'officine, dans une zone de confidentialité ou bien par téléphone et sont estimés à une durée de 10-15 minutes.

Le renouvellement d'ordonnance

La procédure de renouvellement d'ordonnance au Royaume-Uni permet au patient chronique d'obtenir son traitement à l'officine sans avoir à consulter son médecin à chaque fois. Un patient muni d'une ordonnance avec l'apposition 'RA' (*Repeat Authorisation*) lui permet de collecter ses médicaments à l'officine à intervalle régulier pendant une durée maximale de douze mois. Environ 60% à 70% des coûts de prescription et 80% des produits prescrits seraient issus des renouvellements d'ordonnances au Royaume-Uni¹². Dans un souci d'accès aux médicaments et de rationalisation des dépenses de santé, la procédure permet d'éviter des consultations médicales inutiles pour les patients dont la maladie et le traitement sont stables. A cette occasion, le pharmacien d'officine vérifie la nécessité de chaque médicament et si le traitement dans son ensemble est approprié afin d'éviter la délivrance de médicaments

¹²Department of Health website: http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/+/www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/Browsable/DH_4892136 [page visitée le 28/08/2012].

qui ne seront pas utilisés. Ce système réduit le gaspillage, améliore l'accès aux médicaments et réduit la pression sur les médecins généralistes. Le pharmacien peut refuser la délivrance, ce qui conforte son rôle de spécialiste de la thérapeutique et lui confère un rôle proactif dans l'acte de dispensation.

Chronic Medication Service (Service pour les traitements chroniques)

Ce service inscrit dans le cadre contractuel entre le gouvernement et les pharmaciens écossais de 2008 fusionne deux initiatives expérimentées précédemment : l'implication du pharmacien d'officine lors d'un renouvellement d'ordonnance et le modèle des soins pharmaceutiques, tel qu'il a été développé plus haut. Grâce à un système de partage de dossier patient entre les médecins généralistes et les pharmaciens d'officine, le patient s'inscrit auprès d'un pharmacien afin d'établir une relation de longue durée et de recevoir des soins personnalisés. Le double objectif est de réduire le gaspillage de médicaments et les consultations « évitables » auprès du médecin généraliste et d'améliorer la qualité de vie du patient en optimisant son traitement.

Consultation pharmaceutique

La consultation pharmaceutique au Québec insiste sur une relation de long terme avec le patient. Elle consiste en un entretien individuel et régulier dans un espace de confidentialité aménagé à cet effet entre le patient et le pharmacien d'officine afin d'informer et de conseiller le patient en lui expliquant son traitement, ses effets indésirables, les interactions médicamenteuses potentielles, la nécessité d'une bonne observance et le suivi à mettre en œuvre. L'entretien doit aboutir à un plan de gestion de soins pharmaceutiques qui résume les points soulevés lors de l'entretien et qui est envoyé au médecin.

Situation française

Le dépistage des maladies cardiovasculaires

En France, un programme de dépistage des cinq facteurs de risque des maladies cardiovasculaires (cholestérolémie, glycémie, hypertension, IMC et tour de taille, tabagisme) a été proposé à toutes les officines par le CNGPO en collaboration avec la compagnie d'assurance Allianz au début de l'année 2011. Le service propose aussi un

coffret santé avec un carnet de dépistage personnalisé et un CD-rom d'une heure d'éducation à la prévention et au maintien du capital santé. Pour pouvoir proposer ce service, les pharmaciens signent une charte d'engagement et suivent une formation élaborée par un comité scientifique de médecins et de pharmaciens indépendants. Les données tirées de cette expérimentation au niveau national doivent être compilées afin d'effectuer une évaluation économique.

L'éducation thérapeutique

L'éducation thérapeutique est définie par la DGS comme l'ensemble de pratiques inscrites dans un projet éducatif en partenariat avec d'autres professionnels de santé, visant à permettre au patient l'acquisition de compétences, afin de pouvoir prendre en charge de manière active sa maladie, ses soins et sa surveillance. Longtemps laissé à part dans les programmes d'éducation thérapeutique, le pharmacien d'officine est invité à participer à ces programmes dans la loi HPST. L'éducation thérapeutique a pour objectif de rendre le patient plus autonome en facilitant son adhésion aux traitements prescrits et en améliorant sa qualité de vie (article n°84 de la loi HPST). Les professionnels de santé qui souhaitent participer à ce type d'activité doivent suivre une formation. Les programmes d'éducation thérapeutique prévus dans la loi privilégient les séances de groupe entre plusieurs professionnels de santé, et donc plutôt à l'extérieur de l'officine. Ces protocoles impliquant le pharmacien d'officine semblent encore rester rares en pratique.

La consultation pharmaceutique

Le terme d'« entretien pharmaceutique » est préféré en France à « consultation pharmaceutique » qui reste controversé par la profession médicale, comme l'indique ce communiqué du CNOM : *« Si les pharmaciens font désormais des consultations, les médecins pourraient-ils prétendre délivrer des médicaments à la place des pharmaciens ? Où se trouveraient alors la cohérence et la qualité des cœurs de métiers des médecins et des pharmaciens qui sont chacun dans les attributions réglementées par le Code de la Santé au service des personnes et de la santé publique ? Où se situe la limite de l'exercice*

illégal de la Médecine si de telles pratiques étaient admises dans l'activité professionnelle des pharmaciens ? »¹³

La convention signée entre les principaux syndicats de pharmacie et l'assurance maladie en 2012 reconnaît l'entretien pharmaceutique comme l'un des principaux moyens permettant aux pharmaciens d'assurer la prise en charge personnalisée et optimale du patient. Nous verrons plus en détail cette convention dans la section 3 de ce chapitre.

La dispensation à domicile

La dispensation à domicile par le pharmacien d'officine est depuis longtemps autorisée par le CSP lorsque le patient est dans l'impossibilité de se déplacer, notamment en raison de son état de santé, de son âge ou de situations géographiques particulières (art L.5125-25, R.5125-50). Selon une enquête des ARS, elle est déjà pratiquée par 57,6% des officines (Bras et al., 2011). Dans le contexte actuel, tout semble à croire que cette pratique va s'accroître afin de participer au maintien à domicile qui va se développer avec le vieillissement de la population. Au-delà du simple portage des médicaments, le pharmacien joue auprès de ces personnes son rôle de conseil et le cadre peut favoriser la prise en charge et le contact avec le patient. Le rapport de l'IGAS en 2011 rapporte les résultats d'une expérimentation mise en œuvre par la MSA. Dans huit départements français, et sur une durée de six mois, les pharmaciens devaient dispenser les médicaments au domicile du patient en cas d'urgence et sur demande du médecin traitant. L'expérimentation s'est soldée par un échec puisque peu de médecins avaient prescrits ce service faute d'intérêt à leurs yeux, dans la mesure où d'autres dispositifs de portage de médicaments existaient. Cependant, les pharmaciens souhaitent poursuivre l'expérimentation et plus de la moitié des patients estimait que ce service était utile (MSA, 2007).

2.2.2.2 Dimension 2 : Le pharmacien prescripteur

Plusieurs modèles d'extension du droit de prescription au pharmacien sont identifiables selon leur degré de liberté et de responsabilité (Emmerton et al., 2005). La délégation d'autorité d'un prescripteur indépendant (généralement un médecin) peut impliquer un accord formel (protocole, instruction, formulaire, accord) –on parle alors de

¹³<http://www.conseil-national.medecin.fr/article/opposition-de-l-ordre-des-medecins-une-%C2%AB-consultation-%C2%BB-pharmaceutique-608> [page visitée le 28/08/12].

prescription dépendante – ou bien conférer la pleine responsabilité de l'évaluation du patient, de son diagnostic et de sa gestion clinique – on parle alors de modèle de prescription indépendante.

Le « supplementary prescriber »

Au Royaume-Uni, les différents modèles d'extension du droit de prescription s'inscrivent dans un contexte de problèmes d'accès aux médicaments et de tensions de l'offre en médecine générale (file d'attente). Depuis 2003 dans le cadre d'un pharmacien «*supplementary prescriber* » (SP), un plan de gestion clinique est défini par rapport à un patient précis, en accord avec les membres de l'équipe médicale et en particulier les médecins. Le pharmacien SP est autorisé à prescrire au patient tous les médicaments qui entrent dans le cadre de ce plan. Dans ces conditions, le rôle du médecin se limite au diagnostic et le rôle du pharmacien est lié à l'adaptation du traitement. Le pharmacien doit au préalable obtenir une qualification complémentaire.

« Patient group direction » ou « Ordonnances collectives »

Un « patient group direction » (PGD), ou « ordonnances collectives » au Québec, est une instruction écrite par un médecin et un pharmacien qui décrit un ensemble de symptômes ou de situations particulières auxquels le pharmacien peut être confronté. Le PGD définit les objectifs thérapeutiques, un protocole de traitement et les situations dans lesquelles le pharmacien devra renvoyer le patient au médecin. Il lui permet d'entreprendre ou d'ajuster un traitement qui n'est pas spécifique à un patient donné, mais à une situation ou symptomatologie. Il lui permet dans le cas anglais de délivrer des médicaments qui sont normalement soumis à prescription.

L'« independent prescriber »

Contrairement à ces deux modèles de droit de prescription, le statut d'« *independent prescriber* », développé au Royaume-Uni en 2005, confère au pharmacien la possibilité de prescrire des médicaments en dehors de tout plan de gestion clinique. Le pharmacien doit donc être à même de poser un diagnostic et de décider du traitement le plus approprié et le dispenser de façon autonome. Le pharmacien doit obtenir une qualification complémentaire et être déjà SP.

Situation française

Le pharmacien correspondant

En France, la loi HPST et le décret d'application n°2011-375 définissent les missions pouvant être exercées par les pharmaciens d'officine dans le cadre des protocoles de coopération entre professionnels de santé. Dans le cadre d'un protocole de coopération portant sur un traitement chronique, le pharmacien correspondant, ou « de coordination », peut, à la demande du médecin ou avec son accord, renouveler périodiquement le traitement et ajuster au besoin la posologie au vu du bilan de médication qu'il a effectué, selon un rythme et des modalités définis par le protocole. La prescription médicale rédigée dans ce cadre précise, notamment, les posologies minimales et maximales et la durée totale du traitement comprenant les renouvellements. Un bilan de médication est défini dans le décret comme l'évaluation de l'observance et de la tolérance du traitement ainsi que tous les éléments prévus avec le médecin pour le suivi (effets indésirables, interactions, bon déroulement du traitement). Le droit de prescription est donc ici borné par le protocole défini en collaboration entre le pharmacien, le médecin et le patient. Le rapport IGAS reste pessimiste sur le déploiement de ce dispositif et ce pour les principales raisons de sa lourdeur administrative et de la réticence des médecins. Les médecins interrogés dans le cadre de la mission estimaient que le dispositif représentait « *un transfert de tâche vers une profession moins compétente* » (Bras et al., 2011). De plus, le CNOM rappelait dans un communiqué du 04 mai 2011 son opposition à ce texte « *qui crée une confusion dangereuse et regrettable entre les missions et les compétences des différents acteurs de santé plutôt que de favoriser leur complémentarité dans la prise en charge des patients* »¹⁴. Deux ans après l'adoption de la loi, seuls six protocoles ont été soumis à la HAS et deux ont reçu un avis favorable préalable.

En 2006, dans le livre blanc du CNGPO, la réflexion sur l'évolution du métier de pharmacien est centrée sur ce statut de pharmacien prescripteur (CNGPO, 2006). En s'appuyant sur un sondage où 73% des français se disaient favorables à une prescription du pharmacien pour des pathologies à petit risque¹⁵, le rapport recommandait la reconnaissance du pharmacien dans son rôle quotidien de conseil via un cadre d'exercice et un complément de rémunération. Il proposait d'autoriser la

¹⁴<http://www.conseil-national.medecin.fr/article/missions-des-pharmaciens-d'officine-correspondants-1079>
[page visitée le 20/08/2012]

¹⁵ Sondage Pharmagora-IPSOS « *Les pharmaciens sont aussi des "éducateurs de santé* » avril 2006

prescription pharmaceutique pour des maladies bien déterminées, dans un cadre précisément défini, en vue de pallier les dysfonctionnements actuels et de réaliser des économies substantielles. La mise en œuvre de la prescription pharmaceutique et de la garantie au patient du meilleur profit thérapeutique devait passer par l'évolution de la formation des pharmaciens, la complémentarité de la relation médecin/pharmacien, le développement du DP et du DMP et la consultation pharmaceutique.

Malgré ces tentatives, l'extension du droit de prescription reste donc encore très controversée en France, de part notamment la réticence des médecins généralistes.

2.2.2.3 Dimension 3 : La surveillance médicamenteuse

La délivrance d'un médicament est placée sous la responsabilité du pharmacien d'officine. Il doit, selon le CSP, refuser une délivrance « lorsque l'intérêt du patient lui paraît l'exiger » (art. R.4235-61). Lors de la dispensation, un contrôle s'exerce tout d'abord à un niveau administratif (vérification des conditions de prescription et de la durée légale du traitement) mais aussi via une analyse pharmaceutique de l'ordonnance. Si cette analyse pharmaceutique est un devoir pour le pharmacien d'officine (R4235-48 du CSP), son rôle dans la prévention des problèmes d'iatrogénie s'est accru ces dernières années avec la complexification des thérapies médicamenteuses et l'augmentation du nombre de personnes polypathologiques et/ou polymédicamentées. Le coût sociétal des problèmes liés aux médicaments est considérable. Selon des estimations, au niveau européen, 5% de toutes les admissions à l'hôpital seraient dues aux effets indésirables des médicaments et 5% des patients hospitalisés souffriraient d'effets indésirables liés à la prise de médicaments. Ces dernières représentent par ailleurs la cinquième cause la plus fréquente de décès à l'hôpital (Pillon, 2010)

Classification des problèmes indésirables et interventions pharmaceutiques

Les problèmes liés aux médicaments (DRP) sont définis par le PCNE comme un événement ou une circonstance impliquant un traitement médicamenteux qui interfère ou est susceptible d'interférer avec l'objectif thérapeutique souhaité¹⁶. Ces problèmes peuvent être dus à une mauvaise prescription ou administration du médicament, et donc être prévisibles ou non. Six principales sources d'apparition des DRP sont identifiées dans la classification proposée par le PCNE :

¹⁶<http://www.pcne.org/sig/drp/documents/PCNE%20classification%20V6-2.pdf> [page visité le 20/08/2012]

1. Les effets indésirables : le patient souffre d'un effet secondaire (allergie, effet toxique) ;
2. Le choix du médicament : le patient reçoit, ou va recevoir, un médicament non approprié pour sa pathologie ou son état (contre-indication, forme du médicament inappropriée) ;
3. Le dosage : le patient reçoit plus ou moins que la quantité requise (sur/sous dosage, durée du traitement inappropriée) ;
4. L'utilisation du médicament : le patient ne prend pas son médicament ou le prend de façon inappropriée ;
5. Les interactions : il y a une interaction potentielle ou manifeste entre des médicaments ou entre un médicament et des aliments ;
6. Autres : le patient n'est pas satisfait de la thérapie, le patient n'a pas pris conscience de l'importance de la thérapie et/ou de sa maladie.

La qualité de l'acte de dispensation du pharmacien passe donc par l'identification, la prévention et la résolution de ces problèmes. En pratique, les interventions pharmaceutiques, définies comme « toute proposition de modification de la thérapie médicamenteuse initiée par le pharmacien » (Bright et al., 2000), sont favorisées par la mise en place de protocoles standardisés et d'outils informatisés.

La pharmacovigilance

La pharmacovigilance désigne l'ensemble des techniques d'identification, d'évaluation et de prévention du risque d'effet(s) indésirable(s) des médicaments ou produits mis sur le marché à titre onéreux ou gratuit, que ce risque soit potentiel ou avéré. Elle englobe la prévention, l'identification, l'évaluation et la correction du risque médicamenteux potentiel ou avéré (iatrogénie médicamenteuse) et s'attache notamment à évaluer les facteurs évitables du risque médicamenteux (ONP, 2010). Aux Pays-Bas, l'implication du pharmacien dans la pharmacovigilance est ancienne puisqu'elle a démarré en 1973 avec le développement des premiers instruments d'évaluation dont le tableau d'interaction. Elle se systématisait dans les années 80 avec la généralisation des ordinateurs. En 1990, toutes les officines hollandaises sont équipées d'un système informatique qui stocke les données des patients et d'un logiciel qui permet une analyse prospective systématique à chaque fois qu'un nouveau médicament

est entré. Dans certaines villes, les systèmes sont reliés. Cependant, ceci n'est pas vraiment nécessaire puisque 95% des patients hollandais ont tendance à être fidèle à une pharmacie.

L'opinion pharmaceutique

Au Québec, l'opinion pharmaceutique est définie comme « un avis motivé du pharmacien, établi sous sa responsabilité, portant sur la pertinence pharmaceutique d'une ordonnance, consigné dans l'officine et communiqué par écrit au médecin lorsqu'il invite à la révision ou fonde le refus de la délivrance ou la modification de sa prescription » (ONPQ). Il est donc un outil de report des effets indésirables qui permet la consignation du problème et de sa résolution par le pharmacien en collaboration avec le médecin généraliste.

Les cartes électroniques de données de santé

Le développement de l'informatique à l'officine favorise la surveillance médicamenteuse avec la mise en place de logiciels et de cartes personnelles relevant les données des patients. Les stratégies de déploiement de l'« Electronic Health Record » ont été, depuis de nombreuses années, très variables d'un pays à l'autre. L'une des premières applications a concerné la prescription médicamenteuse (Bourquard, 2007), mais il est devenu un outil privilégié dans la prévention des effets indésirables.

Situation française

La classification des problèmes indésirables et interventions pharmaceutiques

Une classification a été développée par la SFPC, ainsi qu'une fiche d'intervention pharmaceutique servant à consigner la validation pharmaceutique des prescriptions. Plusieurs études ont montré un taux d'intervention compris entre 0.18% et 1.60% des ordonnances effectuées (Chamba et al.,1999) ; (ONP, 2008) , (Bras et al., 2011)].

La pharmacovigilance

En 1994, un guide de bonnes pratiques de pharmacovigilance paraît pour définir le rôle de chaque professionnel de santé. Le décret du 13 mars 1995 (n°95-278) signe le début de la mise en place d'une assurance-qualité dans ce domaine et étend l'obligation de déclaration de tout événement indésirable lié à un médicament, quel que soit son

degré de gravité, aux pharmaciens. La notification se fait sur une fiche CERFA et est communiquée par téléphone ou courrier à l'un des 31 centres régionaux de pharmacovigilance, puis centralisée au niveau de l'ANSM (ancienne AFSSAPS). Cependant, les limites du document sont nombreuses : faible qualité des informations des dossiers notifiés, extrême hétérogénéité du matériel recueilli et du taux de notification dans le temps, difficulté de détection des associations médicament-effet ne s'imposant pas d'emblée sur le plan chronologique (Pillon, 2010). Dans les faits, les déclarations émises par les pharmaciens sont rares. Selon une enquête menée par les ARS, seulement 49 déclarations de pharmacovigilance ont été enregistrées en 2010 sur 250 pharmacies évaluées (Bras et al., 2011). Les pharmaciens admettent une sous déclaration expliquée en partie par la lourdeur du dispositif de déclaration (temps nécessaire pour établir et transmettre chaque signalement et pour répondre aux questions éventuelles de l'ANSM).

L'opinion pharmaceutique

L'opinion pharmaceutique a quant à elle été reprise par l'ONP (Lepage, 2000), mais semble en pratique quasiment inexistante. Le concept n'a d'ailleurs aucune assise réglementaire ou légale. L'étude réalisée par les ARS pour le rapport IGAS (2011) montrait que seuls 11,3% des officines avaient rédigé des opinions pharmaceutiques au cours du second semestre 2010 (Bras et al., 2011). Un rapport de l'ANP indiquait que sa mise en place nécessitait de prévoir un espace-conseil à l'officine pour garantir la confidentialité et d'établir un dossier de suivi individuel pour chaque patient, ainsi que de confirmer la participation du pharmacien au système de pharmacovigilance (Puisieux, 2009).

Le dossier pharmaceutique (DP)

Le DP est un outil professionnel des pharmaciens d'officine qui vise à sécuriser la dispensation des médicaments au bénéfice de la santé des patients. Il recense tous les médicaments délivrés à un patient au cours des quatre derniers mois dans n'importe quelle officine reliée au dispositif. En le consultant, le pharmacien peut repérer les risques d'interactions médicamenteuses ou de redondance de traitements. Le CNOP, qui a pris l'initiative de développer le DP, est chargé par la loi (n° 2007-127 du 30 janvier 2007) de sa mise en œuvre. Celui-ci devrait alimenter, dans le futur, le DMP créé par la

loi du 13 août 2004, mais pour le moment le projet a été abandonné à cause de difficultés liées à la mise œuvre de ce dernier (calendrier trop serré, divergences sur le périmètre du contenu et des usages du DMP). En juillet 2012, plus de 21 millions de DP ont été créés dans 21 732 officines.

Un dispositif de déclaration de pharmacovigilance a été inclus dans le DP afin de faciliter la procédure de déclaration et de constituer un outil de collecte des données. La limite actuelle de stockage de données (quatre mois) devrait, dans ce but, être étendue.

2.2.2.4 Dimension 4 : La médication officinale

Le développement de l'automédication et de la vente des médicaments en libre accès OTC doit nécessairement s'accompagner de l'accroissement du rôle de conseil du pharmacien d'officine.

Le WWHAM

Aux Pays-Bas, le conseil associé à la dispensation d'un médicament sans ordonnance a été standardisé grâce à la création d'un protocole afin d'en assurer sa qualité. Le WWHAM signifie: « What is the problem? For Whom is the medicine? How long do the complaints exist? What are possible other disease? What other Medication has already been used? »

Minor Ailment Schemes (MAS)

Au Royaume-Uni, le problème d'accès aux médicaments et de pression sur l'offre des médecins généralistes a poussé le NHS à développer, dans le cadre contractuel de 2005, les MAS. Ce sont des programmes locaux dans lesquels les patients sont encouragés à aller à une pharmacie participante pour leur traitement et/ou pour des conseils concernant des affections mineures spécifiées à la place d'une consultation médicale (constipation, dyspepsie, toux, rhume). Pour le NHS, l'argument est simple « *chaque année, des millions d'entre nous consultent leur médecin généraliste pour des problèmes de santé mineurs que notre pharmacien de ville pourrait résoudre* »¹⁷. Le rôle du pharmacien n'est pas ici d'être un « diagnostiqueur low-cost » mais de trier entre les plaintes qui nécessitent ou non une consultation médicale. Dans ce cadre, les pharmaciens peuvent fournir des médicaments aux patients et ceux-ci sont remboursés

¹⁷<http://www.nhs.uk/Livewell/Pharmacy/Pages/Commonconditions.aspx/> [page visitée le 16/08/2012].

comme s'ils étaient sur ordonnance. En Ecosse, ce programme a été généralisé à toutes les pharmacies sous le nom de « *Care at the chemist* ». Le patient est enregistré dans une pharmacie et peut aller directement à cette officine pour une liste de pathologie définie – maux de tête, douleur, toux entre autres –. Il est alors exempt des frais de traitement (Bellingham, 2004)

Situation française

Le statut du pharmacien prescripteur pour des affections mineures

Nous avons vu que la mise en place de la prescription pour des affections mineures, promue par les institutions représentatives de la profession, n'était pas simple et était ralentie par un ensemble de barrières (Cf. supra).

Le libre accès des médicaments OTC

En France, un décret en 2008 a autorisé la mise en libre accès des médicaments de médication officinale. Ce décret modifie l'article de loi du CSP selon lequel le pharmacien devait veiller « à ce que le public ne puisse accéder directement aux médicaments et à ce que ceux-ci soient dispensés avec la discrétion qui requiert le respect du secret professionnel » (article R. 4235-55). Une liste de médicaments est définie par l'ANSM (ancienne AFSSAPS). Ces médicaments, du fait de leurs indications thérapeutiques, doivent pouvoir être utilisés sans intervention d'un médecin pour le diagnostic, l'initiation ou la surveillance d'un traitement ; doivent présenter une posologie, une durée prévue de traitement et une notice adaptées ; et leur conditionnement doit correspondre à la posologie et à la durée prévue de traitement. Le directeur de l'ANSM peut suspendre ou supprimer l'inscription sur la liste de « libre accès ». La première liste publiée au Journal Officiel comportait 217 médicaments, elle en compte aujourd'hui 436. Ce décret s'applique selon la volonté du pharmacien d'officine qui, s'il le souhaite, doit prévoir un espace dédié clairement identifiable par le public et situé à proximité des postes de dispensation. Il semblerait que les officinaux français ne soient pas prêts à laisser ces médicaments en libre accès au public puisqu'en mars 2008, 84% des pharmaciens considéraient cette mesure comme une mauvaise mesure (et 55% comme une très mauvaise mesure) et seulement 14% la soutenaient¹⁸. Cette réticence s'explique notamment par la menace de la perte du monopole de ces médicaments pour

¹⁸ Sondage IPSOS du 17/03/2008. <http://www.ipsos.fr/CanalIpsos/articles/2493.asp>

les pharmaciens, favorisée par les débats autour de la vente des médicaments dans les grandes surfaces (« La polémique Leclerc »). Au final, seuls 44% des officines ont créé un espace dédié aux OTC.

2.2.2.5 Dimension 5 : La participation à des réseaux interprofessionnels

La collaboration entre les professionnels de santé est un élément important dans le développement de l'offre de soins pharmaceutiques.

Les groupes de discussion entre professionnels de santé

La mise en place formelle de groupes de discussion s'est développée principalement en Hollande et en Suisse. En Hollande, lors des FTOs (*Farmaco-Therapeutish Overleg*), les différents professionnels de santé discutent d'un cas clinique dont ils partagent la prise en charge (prescription, pharmacothérapie). Depuis 1995, tous les pharmaciens et médecins généralistes participent à ces groupes qui se réunissent quatre à six fois dans l'année. En moyenne, ils comptent deux à trois pharmaciens et sept à dix médecins généralistes, et parfois des spécialistes ou des médecins hospitaliers.

Les cercles de qualité « médecins-pharmaciens »

En Suisse, les cercles de qualité « médecins-pharmaciens » sont des groupes formés de cinq à huit médecins généralistes qui se réunissent environ cinq fois par an autour d'un pharmacien d'officine avec pour objectif principal l'amélioration progressive de l'efficacité et de la qualité de la prescription médicale. Le pharmacien apparaît ici comme expert de la thérapeutique et animateur. L'idée est de développer des réseaux de proximité sur les aspects pharmaco-économiques et cliniques de la prescription médicale ambulatoire. Les résultats sont très favorables sur le plan des réductions de coûts des médicaments, de suivi des recommandations, de substitution des génériques et d'utilisation rationnelle des médicaments (Niquille et al., 2010). Ces cercles pharmaco-thérapeutiques visant à améliorer la rationalité des prescriptions et développer la formation continue se sont aussi développés en Allemagne (Von Ferber et al., 1999), en Suède (Lundborg et al., 1999) et au Royaume-Uni (Ashworth et al., 2002).

Situation française

Les réseaux de santé

En France, ces pratiques semblent assez peu mises en œuvre pour le moment, mais se développent tout de même à travers l'extension des réseaux de santé et l'accroissement de la participation des pharmaciens à ces derniers (Petit, 2006).

2.2.2.6 Dimension 6 : La prévention et la promotion de la santé

Le pharmacien d'officine est le professionnel le plus accessible qui côtoie au quotidien toutes les franges de la population, malade et saine. Il a donc un rôle naturel dans la santé publique via la mise en place de services de dépistage, de campagnes d'information, de prévention et d'éducation pour la santé. Le développement de ces pratiques s'est accru ces dernières années avec la diminution du temps médical.

Les services de dépistage en officine

Au-delà des services de dépistage et de prise en charge ciblés des pathologies chroniques, le pharmacien peut offrir au public un éventail de services de dépistage dans le domaine de la dépression (Hare et al., 2008), des troubles du sommeil (Department of Health and Ageing, 2010), ou de l'alcoolisme (Dhital et al., 2010) grâce à des tests simples à réaliser ou des outils validés. Par exemple, les services de sevrage tabagique se sont développés dans la plupart des pays européens. Lors de la dispensation de produits particuliers, le pharmacien d'officine peut aussi développer son rôle éducatif, par exemple dans le cadre de programme d'échange de seringues (addictions, diabète) actuellement en discussion en Suisse.

La vaccination

La principale illustration du développement des programmes de vaccination à l'officine se trouve au Portugal où une campagne nationale a été mise en place en 2007 (Costa et al., 2006)(Cavaco et al., 2007). Depuis, les pharmaciens d'officine ont le droit de vacciner les patients à l'officine contre la grippe, l'hépatite, les maladies respiratoires, contre l'infection à pneumocoque et le papillomavirus à condition d'avoir suivi une formation. Soixante pour cent des pharmaciens se sont formés lors de la première campagne. En Suisse, le pharmacien a aussi le droit de vacciner ses patients au sein de son officine.

Situation française

Les campagnes de prévention et de dépistage

En France, le pharmacien d'officine est depuis longtemps impliqué dans des campagnes de prévention et de dépistage impulsées par les pouvoirs publics, les institutions représentatives et les groupements de pharmacie. En 1959, l'ONP se dote d'une structure destinée à aider les pharmaciens à s'impliquer dans ces domaines : le CESPARM. Des campagnes nationales sont aussi organisées par les groupements de pharmacie à l'occasion de journées thématiques par exemple. Le rapport de l'IGAS en 2011 promeut le rôle du pharmacien dans le dépistage mais sous certaines conditions de faisabilité (zone de confidentialité, pratique routinière et non occasionnelle) et d'efficience (enregistrement dans le DP pour éviter les redondances). Il propose d'effectuer des études d'évaluation afin de déterminer les pathologies qui pourraient être dépistées en officine et de définir des protocoles de dépistage (Bras et al., 2011). Certains thèmes d'éducation sanitaire sont classés comme prioritaires, selon le code de déontologie des pharmaciens comme la toxicomanie et les maladies sexuellement transmissibles. La prévention des grossesses non désirées est aussi un thème important depuis le décret de 2002 (n°2002-39) autorisant la délivrance gratuite et anonyme de la contraception d'urgence aux mineurs sans prescription médicale. Le rôle de santé publique, de conseil et d'informations du pharmacien est clairement explicité dans ce décret puisqu'il est précisé que la délivrance doit être précédée d'un entretien visant à s'assurer que les conditions sont respectées, mais aussi qui lui permet de fournir des informations sur l'accès à une contraception régulière, sur la prévention des maladies sexuellement transmissibles et sur l'intérêt d'un suivi médical.

Au-delà de la dispensation d'urgence, l'ANP propose d'établir des protocoles définissant l'intervention du pharmacien lors de la primo-délivrance d'une contraception hormonale et du renouvellement de six mois. Cette proposition prend tout son sens avec le décret de 2012 qui donne la possibilité au pharmacien de dispenser pour une durée supplémentaire non renouvelable de six mois les contraceptifs oraux figurant sur une ordonnance datant de moins d'un an et dont la durée de validité a expiré afin de permettre la poursuite d'un traitement contraceptif (décret n°2012-883). Ce renouvellement se fait donc sans consultation médicale.

Les services de sevrage tabagique

Des services de sevrage tabagique sont déjà proposés dans les officines françaises. En 2003, plus des trois quarts des pharmaciens d'officine estimaient que leur rôle dans le tabagisme était important ou très important, plus de la moitié d'entre eux déclaraient souvent parler spontanément à leurs clients de leur consommation de tabac. Lors de la dernière vente de substitut nicotinique, 60% des pharmaciens avaient évalué par un test la motivation de leur client fumeur à arrêter de fumer et 66% avaient effectué avec lui un test de dépendance tabagique (*Baromètre Médecins/pharmaciens, 2003*)

La vaccination

Aujourd'hui, le pharmacien n'a pas le droit d'offrir des services de vaccination en France. Pourtant, ce statut est revendiqué par l'IGAS (à la suite d'une étude préalable) et l'ANP (Académie Nationale de Pharmacie, 2011). Dans le contexte actuel de diminution de la couverture vaccinale en France, un triptyque d'articles parus récemment dans les *Annales Pharmaceutiques Françaises*, analyse le rôle que devrait prendre le pharmacien d'officine aux côtés des autres professionnels de santé dans le plan vaccinal 2012-2017 (Freney, 2012), (Megerlin, 2012)(Moreau et al., 2012). Il y est discuté les aspects pratiques (choix des vaccins et des populations éligibles), les champs d'application (dispensation, administration, suivi) et les modalités (au sens juridique et économiques) envisageables.

En conclusion de la section 2, cette classification nous a permis de décrire l'éventail des possibilités de services pouvant être offerts à l'officine dans le cadre de la délivrance de soins pharmaceutiques en Europe. Nous avons vu que les dimensions sont multiples et les pratiques très variées. Ainsi, chaque pays, selon ses besoins, l'organisation de son système de santé et de délivrance des médicaments et la reconnaissance du pharmacien d'officine par les autres professionnels de santé et les patients, a développé des dimensions particulières.

Le développement de ces soins pharmaceutiques, en tant qu'extension du champ de pratiques à l'officine, doit cependant s'accompagner de l'adaptation du lieu d'exercice (aménagement d'une zone de confidentialité), de la collaboration entre les pharmaciens d'officine et les médecins généralistes et de l'évolution de la formation, initiale et continue, des pharmaciens. En France, nous avons vu que la loi HPST avait ouvert la

porte au développement de ces activités mais en pratique, tout reste encore à concrétiser.

2.3 Section 3 : Formalisation et rémunération des soins pharmaceutiques en Europe

2.3.1 Contractualisation des soins pharmaceutiques

Au Royaume-Uni, la contractualisation de la fourniture de ces nouveaux services par le pharmacien d'officine s'est effectuée à travers des accords définissant les interventions du pharmacien selon plusieurs niveaux. En 2005, un contrat est signé entre le NHS et les pharmaciens. Il définit trois niveaux d'intervention qui diffèrent par les services offerts, la source de financement et les accords avec le gouvernement.

1. *Les services essentiels.* Il y en a sept dont la dispensation des prescriptions du NHS, le renouvellement d'ordonnance, la gestion des médicaments usagés et la participation à des campagnes de santé publique. Ils sont fournis obligatoirement par toutes les pharmacies du NHS. La rémunération pour chaque médicament vendu avec une prescription NHS est financée par le NHS selon le coût du médicament (via un taux fixé), une indemnité professionnelle pour la dispensation et un honoraire par prescription (total : £7,65 par item).

2. *Les services avancés.* Ce sont uniquement les services de MUR. Ils servent à améliorer la compréhension des patients vis-à-vis de leur médication et de leur utilisation, et donc l'observance aux traitements. Ce sont des consultations en face à face dans une zone généralement dédiée à cela. Un compte-rendu et les recommandations sont envoyés au médecin généraliste. Ces services sont fournis par des officines accréditées. Ils sont financés grâce à des ressources nationales et gérés par les Primary Care Trust (évaluation et accréditation).

3. *Les services améliorés.* Il y en a dix-neuf dont l'administration de la méthadone, les programmes de sevrage tabagique, les services pour des patients ciblés : le dépistage et le traitement des chlamydias et des conjonctivites impliquant la délivrance de médicament(s) à prescription obligatoire sous l'accord des PGD. Entre 20 et 25% des pharmacies NHS fournissent au moins un service amélioré. Ces services sont financés et gérés au niveau local par les Primary Care Trust (nombre d'accréditations, conditions, rémunération).

Au-delà de ce contrat national, les *local pharmaceutical services* (LPS) sont des contrats flexibles passés avec le ministère de la santé pour permettre d'adapter les

services pharmaceutiques du NHS aux besoins locaux et de permettre aux pharmaciens de travailler plus étroitement avec les autres professionnels de santé.

Ce que l'on peut retenir de ces types de contrat, c'est d'une part l'extension des interventions du pharmacien d'officine au-delà de la délivrance du médicament (définition de nouveau statut et d'accords entre les pharmaciens et les organisations gouvernementales) et d'autre part, l'évolution du système de rémunération (de la marge des médicaments aux honoraires pour les services de santé rendus). Cette décomposition en plusieurs niveaux montre aussi une organisation et une spécialisation à l'intérieur des officines (entre les services fournis par les techniciens et les pharmaciens), et entre les officines (le premier palier est fourni par toutes les pharmacies tandis que les services améliorés sont fournis par une partie seulement, le nombre d'accréditations étant géré à un niveau local en fonction des besoins de la population). Ces services s'adressent aussi soit à la population entière, soit à une population ciblée (les personnes atteintes de maladies chroniques ou polymédicamentés). Enfin, la mise en place de ces contrats pose un cadre robuste pour la qualité des services.

2.3.2 La rémunération des soins pharmaceutiques en Europe

En Europe, il existe une tendance vers l'évolution des modes de rémunération des pharmaciens d'officine. Le tableau 4 présente quelques exemples de différents modèles de rémunération des soins pharmaceutiques en Europe au-delà du traditionnel mode de rémunération à la marge.

Le système de rémunération des soins pharmaceutiques le plus fréquent est le paiement à l'acte où le fournisseur facture des honoraires à chaque fois qu'un service est fourni à un patient. La mise en place d'un honoraire de dispensation est fréquent et peut permettre de tenir compte de l'ensemble des services que le pharmacien peut fournir en lien avec l'acte de dispensation. Cependant, des modèles de paiement par capitation sont aussi possibles où le remboursement est forfaitaire par patient quels que soient les services effectivement fournis pendant une période de temps définie. Les patients sont enregistrés chez un pharmacien « référent » pour une période définie. Les gouvernements sont les principaux financeurs mais des payeurs privés peuvent aussi

participer et généralement, le niveau de remboursement est fixé selon le temps et l'effort consacré à la fourniture du service (Chan et al., 2008).

En conclusion, la rémunération des soins pharmaceutiques en Europe évolue. Au-delà de la rémunération à la marge sur les médicaments vendus, certains pharmaciens facturent des honoraires correspondant à des services rendus au patient en dehors de la dispensation du médicament, d'autres comme en Ecosse sont rémunérés à la capitation. Les changements en France des modes de rémunération du pharmacien sont en cours de discussion.

Tableau 4: Exemples de rémunération des soins pharmaceutiques en Europe

	Le pharmacien d'officine est-il rémunéré autrement que par la marge des médicaments vendus ?
Espagne	OUI : rémunération des préparations à l'officine
Royaume-Uni¹	OUI : (contrat NHS 2005) honoraire de dispensation par ordonnance dispensée (£7,65 par item) + forfait pour la dispensation de certains produits+ allocation pour le renouvellement de prescriptions ou si l'officine traite au-delà de 2200 ordonnances par mois
Ecosse	OUI : paiement par capitation pour un « <i>chronic medication service</i> » (2008)
Suède	NON
Suisse	OUI : (depuis 2001) rémunération supplémentaire pour la fourniture de 6 services pharmaceutiques (dont la substitution des génériques, la dispensation de traitement de substitution, le contrôle de la dispensation)
Italie	OUI : prime pour la délivrance de médicaments génériques
Allemagne	OUI : honoraire de dispensation (€6,05 net/boîte dispensée) + rémunération des soins pharmaceutiques fournis dans le cadre du « <i>Family pharmacy contract</i> »
Pays-Bas	OUI : honoraire de dispensation (environ €8 selon le type de dispensation) ² + prime en cas de délivrance d'une spécialité moins chère que celle de référence
Portugal	OUI : honoraire de dispensation (€11,4 par mois et par patient) + rémunération possible pour les programmes de sons pharmaceutiques
France	En cours : honoraire de dispensation + rémunération sur objectifs personnalisés (Cf Section 4)

¹Hors Ecosse.

² Les autres services ne font pas l'objet d'une rémunération spécifique, considérée comme comprise dans l'honoraire de dispensation.

2.4 Section 4 : Qu'en est-il en France ? De l'opinion des futurs pharmaciens à la formalisation

2.4.1 L'avenir des soins pharmaceutiques en France : une enquête d'opinion menée auprès des pharmaciens de demain

L'enjeu est aujourd'hui de comprendre les conditions et les effets d'un ensemble d'innovations techniques, organisationnelles et sociales qui pourraient être favorable au développement de telle ou telle dimension de ces soins pharmaceutiques. On peut sans doute faire l'hypothèse que le modèle du pharmacien fournisseur de soins pharmaceutiques au sens de Hepler et Strand (1990) a des chances de s'imposer dans notre pays, en tous cas les tensions actuelles entre l'offre et la demande de soins primaires constituent un terrain favorable et le cadre juridique l'y encourage. Mais l'hypothèse inverse est tout aussi valable : la résistance habituelle au changement et à une « reprofessionnalisation » du métier (Edmunds et al., 2001) et des barrières de nature professionnelle, économique et/ou organisationnelle pourraient être des freins au développement de ces soins pharmaceutiques (Van Mil, 2000)

2.4.1.1 Objectifs

L'étude que nous allons maintenant présenter, que nous avons menée durant l'été 2010, a eu pour objectif d'analyser les opinions des pharmaciens de demain sur l'évolution des pratiques officinales en France, telles que nous les avons présentées, et sur les freins éventuels à leur mise en œuvre.

2.4.1.2 Matériels et méthodes

2.4.1.2.1 Population d'étude

Tous les étudiant(e)s de fin de sixième année de la filière officine de l'Université Paris Descartes (Paris) (n=146) ont été recrutés. La population était homogène, elle était constituée d'étudiants qui se dirigeaient tous vers le métier de pharmacien d'officine et qui, interrogés à la fin de leur stage de fin d'études d'une durée de 6 mois en officine, s'apprêtaient à s'installer en ville (où à être salarié d'une pharmacie existante). Nous avons profité du fait que ces étudiants étaient tous convoqués à l'université pour un

examen de validation de stage entre le 21 et le 28 juin 2010, pour leur administrer, sous un format papier, le questionnaire d'enquête. Les questionnaires ont été récupérés en fin d'examen.

2.4.1.2.2 Questionnaire

En nous inspirant de notre classification des services de soins pharmaceutiques construite à partir d'une revue de littérature sur les expériences internationales, principalement européennes, le questionnaire décrivait neuf pratiques du pharmacien d'officine. Elles étaient regroupées en quatre grandes dimensions :

1. Le dépistage et la prise en charge des maladies chroniques : la consultation pharmaceutique, l'éducation thérapeutique, le pharmacien de coordination, le dépistage ;
2. La surveillance médicamenteuse : le dossier pharmaceutique, l'opinion pharmaceutique ;
3. La médication officinale : la prescription pour des affections mineures, la vente de médicaments OTC ;
4. La participation à des réseaux interprofessionnels : les groupes de discussion entre professionnels de santé.

Il était demandé aux personnes recrutées :

1. si elles étaient favorables au développement de ces pratiques en routine, en utilisant une échelle de Likert en cinq modalités de « *Très favorable* » à « *Pas du tout Favorable* », et
2. quels seraient les freins potentiels à leur développement (*professionnels, techniques, organisationnels et/ou économiques*).

Plusieurs réponses pouvaient être sélectionnées. Le questionnaire est présenté dans l'annexe n°1.

A la fin du questionnaire, nous avons collecté des données sur :

1. les caractéristiques des étudiants: âge, sexe, motivation du choix du cursus de pharmacie d'officine (quatre modalités possibles : « *Goût pour le contact avec les patients* », « *Goût pour l'entreprise individuelle* », « *Reprise d'une officine familiale* », « *Par défaut* »), degré de réponse aux attentes de l'expérience récente en officine (échelle de Likert en cinq modalités de « *Complètement* » à « *Pas du tout* »), et

2. l'officine dans laquelle ils venaient d'effectuer leur stage: zone géographique (*rurale / urbaine*), lieu (*centre-ville ou quartier / centre commercial*), spécialisation (*oui / non*), taille (*nombre de personnes habilitées à délivrer des médicaments*).

2.4.1.3 Résultats

Cent quarante-trois étudiants (97,9%) ont rempli le questionnaire. Les trois restants sont partis avant la fin de l'examen et n'ont pas pris le temps de le remplir.

2.4.1.3.1 Caractéristiques de l'échantillon

Il s'agissait majoritairement de femmes (73,9%). Leur âge moyen était de 25,1 ans ($\pm 1,6$). Les personnes interrogées avaient choisi la filière officine par goût pour le contact avec les patients, dans 46,2% des cas, par goût pour la création d'entreprise, dans 11,2% des cas, ou pour les deux à la fois (28,7%). Seulement 8,4% d'entre eux déclaraient avoir choisi la filière officine par défaut, 5,5% ne savaient pas répondre. Pour la majorité des répondants (79,2%), leur expérience en officine répondait « *Complètement* » ou « *Presque complètement* » à leurs attentes, pour 17,1% d'entre eux elle y répondait « *Moyennement* », tandis que pour seulement 3,5% elle y répondait « *Peu* » ou « *Pas du tout* ».

2.4.1.3.2 Opinions sur le développement des pratiques

La figure 13 rend compte de l'opinion des personnes interrogées sur le développement des pratiques du pharmacien d'officine. Dans l'ensemble, les personnes interrogées étaient en faveur du développement des pratiques étudiées. Huit pratiques sur neuf ont obtenu plus de 80% d'opinions favorables (ou très favorables) à leur développement. Par contre, s'agissant du développement de la vente de médicaments OTC, seulement 34,3% des personnes interrogées y étaient favorables (ou très favorables). Soulignons que 14,7 % d'entre elles n'y étaient pas du tout favorables.

2.4.1.3.3 Freins au développement des pratiques

La figure 14 rend compte des freins potentiels au développement des pratiques officinales.

Figure 13 : Opinions des étudiants sur le développement des pratiques du pharmacien d'officine

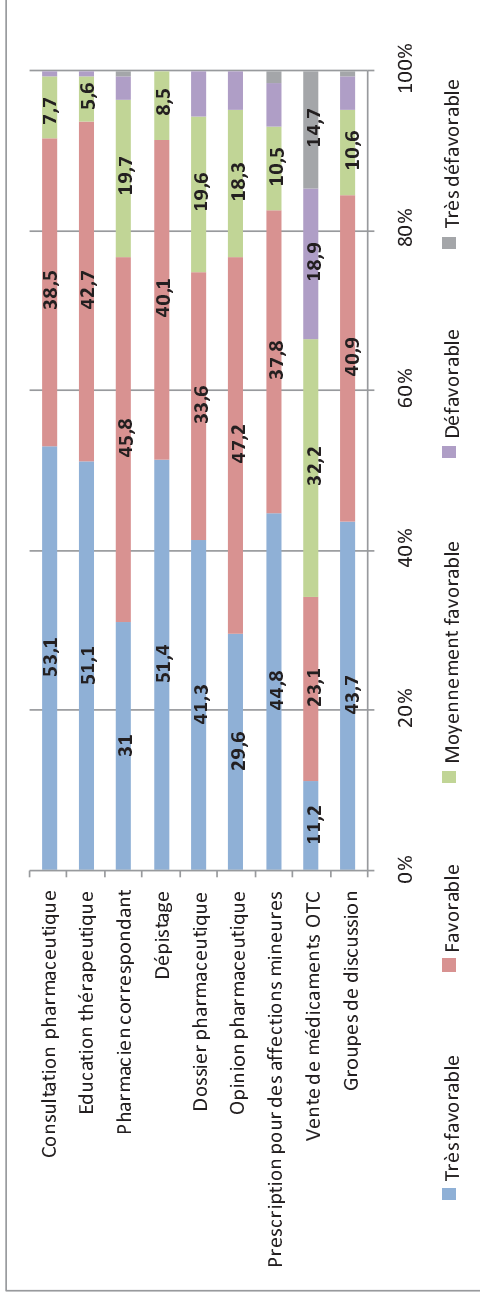
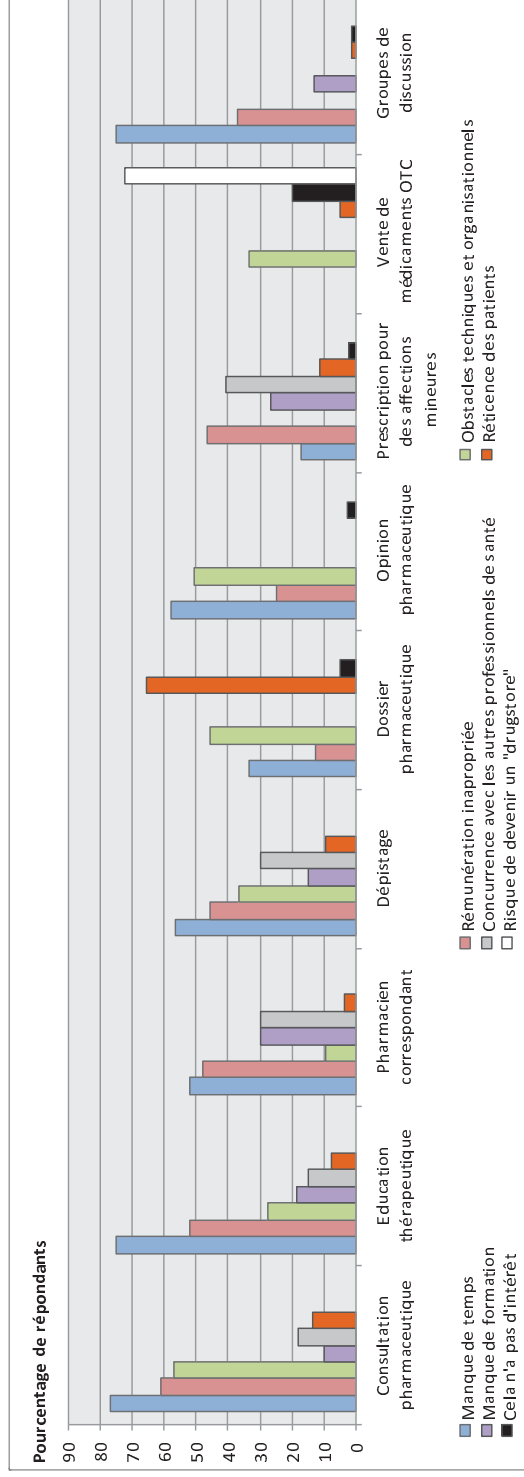


Figure 14 : Freins potentiels au développement des pratiques officinales



Le manque de temps et l'absence de rémunération adaptée constituaient des freins importants au développement des quatre pratiques de la dimension « *dépistage et prise en charge des maladies chroniques* ». Ces items ont été respectivement cochés par 77% et 61,2% des répondants pour ce qui concernait le développement de la « consultation pharmaceutique » et par 75,2 et 51,8% pour le développement de « l'éducation thérapeutique ». Les obstacles organisationnels, en l'occurrence la nécessité de créer une zone de confidentialité au sein de l'officine, étaient mis en avant par une majorité de répondants comme frein au développement de la « consultation pharmaceutique » (56,8%) et par plus d'un tiers d'entre eux (36,4%) comme frein au développement du « dépistage ». Enfin, le manque de formation et une mise en concurrence avec le médecin étaient considérés comme des freins non négligeables au développement du « pharmacien de coordination », 30% des répondants ont coché chacun de ces deux items. Tandis que la mise en concurrence avec le médecin était mise en avant par 30% des répondants comme frein au développement du « dépistage ».

S'agissant de la dimension « *surveillance médicamenteuse* », les freins techniques, en l'occurrence les freins liés à l'équipement informatique et aux problèmes de transmission de l'information entre professionnels de santé, étaient mis en avant par la moitié des répondants. Ils étaient cités par 45,5 et 50,7% d'entre eux pour le développement respectivement du « dossier pharmaceutique » et de l'« opinion pharmaceutique ». Le temps était également cité comme frein au développement du « dossier pharmaceutique » dans un tiers des cas (33,6%) et de l'« opinion pharmaceutique » dans plus de 50% des cas (57,9%), alors que la rémunération n'était pas un frein fréquemment cité. Fait remarquable, près de deux tiers des répondants (65,7%) considéraient la réticence des patients au développement du « dossier pharmaceutique » comme un frein potentiel.

S'agissant de la dimension « *médication officinale* », pour la « prescription pour des affections mineures », derrière le manque de rémunération adaptée qui était considéré par près de la majorité des répondants comme un frein (46,5%), arrivaient les problèmes de mise en concurrence avec le médecin (pour 40,8% des répondants) et dans une moindre mesure de formation (26,8%). Le manque de temps était considéré comme un frein pour seulement 16,9% d'entre eux. S'agissant de la « vente des

médicaments OTC », un fort pourcentage de répondants (72,1%) voyait le risque que la pharmacie se transforme en 'drugstore' comme un obstacle à son développement. S'ajoutaient les problèmes organisationnels, en l'occurrence l'espace à y consacrer au sein de la pharmacie, pour 33,6% des répondants.

Enfin s'agissant de la « *participation à des réseaux interprofessionnels* », le temps et la rémunération étaient cités comme les principaux obstacles, items cochés par respectivement 75% et 37,1% des répondants.

2.4.1.4 Discussion

Au vu de ces résultats, les pharmaciens de demain semblent favorables à une évolution majeure de leurs pratiques. Cependant, des freins apparaissent à leur mise en place.

Premièrement, le temps, lié à une rémunération propre, semble le frein majeur au développement de la fourniture de soins pharmaceutiques. Le pharmacien est traditionnellement rémunéré à la marge des médicaments vendus à l'officine. Cependant, l'extension de ces interventions axées sur les soins des patients, et donc la reconnaissance du pharmacien en tant que fournisseur de soins passe nécessairement par l'évolution de son système de rémunération.

D'autre part, des freins de types organisationnels et techniques sont à prendre en compte. L'aménagement d'une zone de confidentialité tout d'abord est primordial et semble apparaître comme une barrière pour le développement des activités de dépistage et de gestion des maladies chroniques. L'ONP avait rappelé ce besoin en juillet 2006¹⁹. Rapport et al (2009) s'est intéressé à l'impact de l'organisation de l'espace de l'officine sur la pratique professionnelle au Royaume-Uni. Il souligne l'importance d'une salle de consultation fermée et séparée afin d'améliorer le niveau de confidentialité lors des consultations bien sûr mais aussi pour renforcer la reconnaissance du public du statut professionnel du pharmacien. Cependant, généralement ces espaces ne sont pas clairement dédiés (stockage de matériel) du fait du manque de place dans les petites officines. F.Rapport conclut que la mise en place de salles de consultation à l'officine représente moins un espace où le patient s'attend à passer du temps avec un

¹⁹ « *Recommandations pour l'aménagement des locaux de l'officine établies par les conseils centraux A et E* ». juillet 2006, Ordre National des Pharmaciens

professionnel de santé qu'un espace où le patient est invité à « acheter et être servi » (Rapport et al., 2009). En France, dans le rapport de l'IGAS, environ 66% des officines interrogées disposaient d'un espace de confidentialité (Bras et al., 2011). L'enquête portait sur 250 pharmacies réparties sur le territoire. Nous ne disposons pas de chiffres complémentaires.

Des obstacles plus techniques pourraient freiner le développement du DP, tels qu'une connexion ADSL trop lente ou le défaut de standardisation des matériels et logiciels. S'ajoute la réticence des patients, le patient pouvant s'opposer à la création du dossier et choisir de ne pas inscrire certains médicaments sur celui-ci. Le DP doit être dans le futur un volet du DMP. Ce résultat est concordant avec une étude anglaise (Porteous et al., 2003) qui étudiait l'opinion des patients, des pharmaciens et des médecins sur le développement d'un système de transfert électronique d'information et des prescriptions au Royaume-Uni. Les trois acteurs reconnaissaient les bénéfices d'un tel système, mais les médecins et les patients étaient réticents quant à l'accès du pharmacien aux données médicales qui ne concernaient pas les thérapies médicamenteuses. Aussi, le fait que les patients puissent décider ou non de créer un DP et d'inscrire certaines données, ainsi que les problèmes techniques constituent pour les personnes interrogées autant d'arguments pour ne pas avoir le temps de développer le DP. Cela expliquerait le fait que contrairement aux autres pratiques, ici la barrière du temps est déconnectée de celle de la rémunération.

Comme pour le DP, les principaux freins déclarés au développement de l'opinion pharmaceutique sont le temps (déconnecté de la rémunération) et les problèmes techniques. C'est ce que suggérait une étude québécoise qui identifiait les facteurs influençant les pharmaciens dans la facturation des opinions pharmaceutiques et le refus de délivrance. Le profil type du pharmacien qui facturait pour des opinions pharmaceutiques ou des refus avait moins de 45 ans, avait participé à un programme de formation continue sur ce sujet et estimait que les facturations de ces interventions était important. Il traitait en moyenne entre 100 et 250 prescriptions par jour, utilisait un programme informatisé d'aide à la décision, et avait suffisamment de personnel assistant (Kröger et al., 2000).

Le fait que les personnes interrogées désirent assurer davantage leur statut de pharmacien prescripteur pour des affectations mineures (82,6%) mais pas de développer l'offre de médicaments en accès direct au public, médicaments OTC (34,3%), est un résultat important. Ce résultat fait écho aux débats récents sur l'ouverture de la vente des médicaments en automédication aux grandes surfaces en France. Le fait que la majorité des pharmaciens de demain pense que la pharmacie n'est pas un drugstore est cohérent avec la position de la profession à défendre son monopole. Comme nous l'avons vu précédemment, la France fait partie des derniers pays européens dont le monopole des officines s'étend à l'ensemble des médicaments (nécessitant ou non une prescription). La barrière de la mise en concurrence avec le médecin concernant le développement de la médication officinale fait écho au débat sur la reconnaissance du statut de « pharmacien prescripteur ». Ainsi, si les représentants de la profession sont prêts, une enquête parue dans « le quotidien du médecin » en 2005 montrait que plus de six généralistes sur dix s'opposaient encore à ce que le pharmacien prescrive des médicaments pour le petit risque²⁰.

Dans notre étude, le manque de formation appropriée représentait aussi un frein non négligeable au développement de la prise en charge des maladies chroniques, notamment pour ce qui concerne le développement du pharmacien de coordination. En 2006, l'OMS et la FIP rapportaient que le développement du nouveau paradigme des soins pharmaceutiques nécessiterait que les pharmaciens, au-delà de leur formation en tant qu'experts de la chimie et des produits pharmaceutiques, comprennent et appliquent les principes qui attraient à toutes les activités nécessaires à la gestion des thérapies médicamenteuses (pharmacie clinique/sociale, communication, promotion de la santé, éthique). La FIP recommandait également le développement de la formation continue (Wiedenmayer et al., 2006). Au Royaume-Uni, les pharmaciens qui souhaitent être « *prescripteur supplémentaire* » doivent suivre une formation dans un établissement d'enseignement supérieur et suivre une période de stage pratique en accord avec la *Royal Pharmaceutical Society of Great Britain*. En France, la mise en place d'une première année commune à tous les étudiants de santé (médecine, pharmacie, odontologie et sage-femme), à partir de la rentrée 2010, peut représenter une opportunité pour créer des bases communes pour ces futurs professionnels de santé et

²⁰In *Le quotidien du médecin*. 14/03/2005.

ainsi favoriser les pratiques de collaboration de demain. De plus, le contenu des formations évolue avec par exemple la mise en place au sein de certaines universités de « pharmacie expérimentale » afin de mettre en application les enseignements théoriques acquis pendant le cursus et de simuler les différents aspects de la pratique officinale.

2.4.1.4.1 Limites

Cette étude comporte plusieurs limites. Premièrement, elle interrogeait de jeunes pharmaciens parisiens qui pouvaient avoir des opinions non généralisables à la France entière étant donné le caractère urbain de leurs pratiques. Toutefois, alors même que la région parisienne n'est pas la plus exposée aux problèmes de proximité et d'accès aux soins, les personnes interrogées semblent déjà favorables (ou très favorables) au développement des nouvelles pratiques étudiées. Deuxièmement, les résultats de cette enquête d'opinions seraient sans doute différents, notamment en ce qui concerne la répartition des freins au développement de nouvelles pratiques, si elle s'était adressée aux pharmaciens d'officine déjà en exercice ; le choix que nous avons fait d'interroger des étudiants en fin de cursus, outre la plus grande facilité qu'il y avait à constituer l'échantillon, était justifié par le fait qu'elles seraient toutes à court terme des personnes concernées par la réforme actuelle. Troisièmement, il s'agissait d'une enquête d'opinions qui se plaçait du point de vue du pharmacien ; ces résultats ne peuvent donc pas, à eux seuls, préjuger de l'adoption et de la diffusion de la réforme, ils doivent être confrontés aux opinions des deux autres protagonistes importants : le médecin et le patient.

En conclusion, les étudiants de fin de cycle interrogés dans cette étude, qui sont les pharmaciens de demain, semblent favorables au développement de nouvelles pratiques officinales, plus centrées sur le patient ; mais nombreux sont les facteurs qui de leur point de vue constituent aujourd'hui des obstacles à leur diffusion, au premier chef, la rémunération, le temps de travail et les problèmes organisationnels ou techniques. Des solutions, inspirées des expériences étrangères, sont proposées par l'ONP; toutefois rien ne peut être fait sans la mise en place de contrats de coopération avec les autres professionnels de santé, notamment avec les médecins, pour la prise en charge des maladies chroniques, ni sans le consentement des patients. La question de l'opinion de ces différents protagonistes sur ce sujet reste posée.

2.4.2 Formalisation et rémunération des soins pharmaceutiques en France

2.4.2.1 *Les premières expériences de rémunération*

En France, des programmes de services rémunérés à l'officine ont été initiés par des compagnies d'assurance privées. Par exemple, en 2009, un partenariat entre le CNGPO et la compagnie d'assurance AGF-Allianz a été signé pour la mise en place d'un contrat s'appuyant sur la compétence officinale et le renforcement de la reconnaissance du rôle de conseil du pharmacien. C'est le premier modèle de solvabilisation pour une activité officinale. Il s'inscrit dans la cadre d'une « automédication guidée, responsable et sans danger » et reconnaît l'importance des « conseils pharmaceutiques de qualité certifiés par des experts reconnus » pour éviter les risques liés à l'automédication. Ce contrat rémunère l'acte de conseil selon la procédure suivante : le pharmacien dispense un conseil encadré par un guide méthodologique ; il formalise son conseil pharmaceutique par la remise d'une fiche au patient qui donne toute les indications posologiques et informations importantes, et d'une facture pour le remboursement du/des médicament(s) (le cas échéant) ; il met à jour le DP de l'assuré. Le pharmacien est rémunéré par AGF cinq euros HT par acte dans la limite de quatre conseils par an et par assuré. L'assuré qui envoie la facture remise par le pharmacien partenaire bénéficie alors du remboursement des médicaments en fonction des garanties de son contrat. Une liste de 43 pathologies rentrant dans ce cadre a été constituée (maux de gorge, maux de tête, ballonnements, coups de soleil, etc.). Chaque pathologie a un guide conseil et la liste des médicaments associés qui peuvent être remboursés²¹. Ce partenariat a donc son importance dans la perception d'un nouveau fondement de la profession officinale puisqu'il est le premier à offrir une rémunération au pharmacien d'officine déconnecté des prix du médicament. Finalement, c'est le PLFSS 2012 qui va ouvrir la voie à la contractualisation et à la diversification du mode de rémunération du pharmacien d'officine. Les organisations nationales représentatives des pharmaciens d'officine et l'UNCAM décident de conclure un dispositif conventionnel rénové confortant le pharmacien dans son rôle de professionnel de santé et valorisant la qualité de l'exercice pharmaceutique et les missions de conseil et d'accompagnement du pharmacien. Les

²¹http://servweb.allianz.fr/brikdoc/gdoc/consultation/open_blob.asp?chrono=CP2009N085330.pdf [page visitée le 20/08/2012]

deux parties s'accordent aussi sur la nécessité d'optimiser le réseau officinal afin de concilier la préservation de l'équilibre économique des officines et l'accès au médicament de la population. La convention est conclue pour une durée de cinq ans.

2.4.2.2 *La convention pharmaceutique entre les pharmaciens d'officine et l'Assurance Maladie de 2012*

2.4.2.2.1 Promouvoir la qualité de l'exercice officinale

Définir l'exercice pharmaceutique

La convention de 2012 signée entre l'Assurance Maladie et les principaux syndicats de la profession est l'occasion de définir l'exercice pharmaceutique, son cœur, la dispensation et les nouveaux modes de prise en charge auxquels le pharmacien pourra participer. Avant tout, il est rappelé l'attachement à la préservation du libre choix du pharmacien par le patient et la nécessité d'un espace de confidentialité à l'officine. Le cœur de l'exercice officinal reste la dispensation des médicaments tels qu'il est défini dans l'article R4235-48 du CSP (vue précédemment). Cependant, la convention élargit l'acte de dispensation en mobilisant le pharmacien pour la poursuite de la recherche permanente de la qualité de la pratique. Dans cette recherche de la qualité de l'acte de dispensation, le pharmacien doit favoriser l'observance des traitements, prévenir les incidents ou les accidents iatrogènes, participer à des actions de prévention définies par les autorités sanitaires rentrant dans son champ de compétence, développer l'éducation thérapeutique du patient et exercer en coordination avec les autres professionnels de santé sur les champs où la prise en charge optimale du patient l'impose. La qualité de l'acte de dispensation passe aussi par l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance, c'est-à-dire la vérification de l'ordonnance et du respect des conditions de prescription et de délivrance, le contrôle de la durée légale du traitement, de la possibilité de renouvellement du traitement, et de l'absence d'interactions entre les médicaments prescrits ainsi qu'avec ceux qui ont pu être prescrits antérieurement et dont le pharmacien a connaissance. Le pharmacien doit également apporter aux patients les informations et les conseils nécessaires à la bonne compréhension et à l'observance des traitements et opérer un suivi de l'utilisation des produits de santé. Enfin, il peut se concerter, si nécessaire avec les prescripteurs ou les autres acteurs du champ de la santé.

Au-delà de la définition de l'acte de dispensation, la convention reconnaît le rôle que doit jouer le pharmacien dans la prise en charge optimale du patient en contribuant aux actions de prévention et de dépistage, en accompagnant les patients souffrant de pathologies chroniques, en favorisant la continuité et la coordination des soins, en confortant la pratique professionnelle et l'efficacité de la dispensation et enfin en se coordonnant avec les autres professionnels de santé. Dans ce cadre, trois nouveaux services à l'officine sont définis :

1. L'entretien pharmaceutique. Il doit permettre de renforcer les rôles de conseil, d'éducation et de prévention du pharmacien auprès des patients, de valoriser l'expertise du pharmacien sur le médicament, d'évaluer la connaissance par le patient de son traitement, de rechercher l'adhésion thérapeutique du patient et l'aider à s'approprier son traitement, d'évaluer à terme l'appropriation par le patient de son traitement.

2. L'accompagnement pharmaceutique du patient pour les patients dont la prise en charge nécessite la plus grande vigilance (nourrissons, personnes ayant des traitements au long cours, personnes âgées, délivrances particulières). Le pharmacien doit fournir à ces patients les informations nécessaires telles que la posologie, la durée de traitement, les précautions d'emploi, les informations nécessaires au bon usage du médicament ou du dispositif médical délivré et lors de la substitution d'un générique à un princeps, ainsi que les analyses biologiques indispensables à l'initiation, la surveillance et la poursuite de certains traitements.

3. Le suivi pharmaceutique afin de prévenir les incidents/accidents iatrogènes. Lorsqu'il l'estime nécessaire et avec l'accord du patient, le pharmacien instaure des échanges avec le ou les prescripteurs ainsi que les autres professionnels de santé. Ce contact pourra, avec l'accord du prescripteur, conduire à une intervention du pharmacien consistant à modifier la prescription. Le pharmacien ne peut délivrer un médicament ou produit autre que celui qui a été prescrit, ou ayant une dénomination commune différente de la dénomination commune prescrite, qu'avec l'accord préalable du prescripteur, sauf en cas d'urgence et dans l'intérêt du patient.

Le Comité Paritaire National des Programmes d'actions (CPN-PA) est créé afin de piloter ces programmes d'actions. Il est composé de deux représentants de chacune des organisations syndicales représentatives signataires et de six représentants de l'UNCAM.

La convention renforce et élargit le rôle du pharmacien dans la dispensation du médicament en l'assignant comme l'acteur principal du processus de traitement. Son rôle ne se limite plus à l'action ponctuelle de la dispensation. Il intervient tout au long du processus de traitement, de l'initiation à l'accompagnement et au suivi, et avec la possibilité de le modifier. La reconnaissance des patients et des médecins, les deux autres acteurs dans ce processus, est valorisée par l'obligation d'obtenir le consentement éclairé du patient à intégrer la démarche d'accompagnement et de suivi, et bien sûr l'accord du médecin en cas de modification du traitement. Dans ce contexte de tension dans la répartition des tâches et des compétences entre les professionnels de santé, la convention indique que le pharmacien qui signe la convention s'engage à s'interdire d'établir un diagnostic en exerçant strictement dans le cadre de son champ de compétence professionnelle²². Le pharmacien joue aussi un rôle actif dans la maîtrise des dépenses de santé par une dispensation adaptée aux besoins du patient et dans le respect de la prescription, ainsi que dans le développement des médicaments génériques.

Evolution de réseau officinal

Nous avons vu que la France était dotée d'une forte densité officinale en comparaison des autres pays européens. La question du surnombre d'officines en France a été soulevée à l'occasion du rapport de l'IGAS en 2011 (Bras et al., 2011). Le rapport estimait ce surnombre entre 2400 et 5200. Pour le CNOP et la Cour des Comptes, le bon nombre de pharmacies est celui qui résulterait de l'application de la législation actuelle, c'est-à-dire des quotas calculés selon des critères démographiques. Pour l'IGAS, si les quotas de population ont permis de faire coïncider l'implantation des officines avec la localisation de la population, il n'est pas forcément le meilleur outil pour assurer une bonne accessibilité au médicament, mesuré en temps maximum d'accès. Le surcroît du nombre d'officines résulte d'un nombre important d'officines de petites tailles, dont l'efficacité est plus fragile. Le rapport recommandait donc de diminuer le nombre d'officines au profit de plus grandes pharmacies pour un réseau plus efficient. La logique est donc davantage économique avec l'idée de l'existence d'une

²² Il est intéressant de noter qu'en Allemagne, une telle convention a été signée en 2004. Ce contrat était tripartite puisque conclu entre les syndicats de pharmacies, l'assurance maladie mais aussi les syndicats de médecins.

taille critique de l'officine c'est-à-dire qui assurerait sa rentabilité tout en préservant l'accès aux populations. Le rapport estime cette taille critique à un chiffre d'affaires de 1.5 millions d'euros). Les différentes institutions reconnaissent que l'atteinte de cet objectif doit passer par le regroupement des petites officines en zone urbaine.

La convention de 2012 entérine cette préoccupation sur le maillage territorial qui doit permettre l'équilibre économique des officines tout en préservant l'accessibilité de la population au médicament, et notamment dans les zones rurales. Elle s'engage à définir une méthodologie d'identification des zones à réaménager et d'objectifs quantifiés d'évolution du réseau officinal avant le 1^{er} janvier 2013. Pour cela, un observatoire de l'évolution du réseau officinal a été créé.

2.4.2.2.2 Valoriser l'exercice pharmaceutique dans le cadre des nouveaux modes de prise en charge du patient

Le pharmacien d'officine est actuellement rémunéré par les seules marges dégagées de la vente des produits de santé. Or, l'évolution de la profession doit nécessairement être accompagnée de la réforme du système de rémunération des pharmaciens. Nous avons vu que certaines expérimentations par les compagnies d'assurance avaient déjà été mises en place. Deux rapports, le rapport Rioli en 2009 et le rapport de l'IGAS en 2011 se sont penchés sur la question. Le rapport Rioli avait pour objectif de proposer un projet professionnel et économique accompagnant les propositions d'évolution des pratiques de la loi HPST²³. Il a été signé par tous les principaux représentants de la profession en 2009²⁴. Le rapport proposait le financement d'une rémunération à l'acte du suivi des patients (Rioli, 2009). De même, le rapport IGAS de 2011, qui répondait à une commande du ministre du travail, de l'emploi et de la santé sur l'évolution du mode de rémunération des pharmaciens d'officine, avait pour objectif de faire un état des lieux de la situation économique du réseau officinal, d'identifier les missions du service public qui pourraient bénéficier d'une rémunération directe et de proposer des modes de rémunération. Le rapport proposait aussi une

²³ « *Le pharmacien d'officine dans le parcours de soins* » Synthèse du groupe de travail pharmaciens d'officine. 9 juillet 2009

²⁴USPO, APR, ONP (Section A) seulement pour le projet professionnel, CNGPO, ANEPF, UDGPO, APLUS, UNPF. Seule la FSPF a participé mais n'a pas signé le rapport suite à son désaccord concernant les SEL et la gouvernance du DP.

rémunération à l'acte pour ces nouveaux services, s'ils contribuent effectivement à améliorer la prise en charge des patients. De plus, il reconnaissait que la mise en place d'un honoraire de dispensation serait cohérente avec la reconnaissance du statut de professionnel de santé du pharmacien, dont le cœur de métier resterait la dispensation du médicament. Cet honoraire s'appliquerait à toute ordonnance prise en charge et tiendrait compte du nombre de lignes et des médicaments qui exigent un travail particulier lors de la dispensation (Bras et al., 2011)

La deuxième partie de la convention est consacrée à la réforme nécessaire du système de rémunération des pharmaciens d'officine afin de reconnaître l'acte de dispensation et d'inciter au développement des nouveaux services évoqués. En sus de ses marges, deux nouvelles formes de rémunération sont donc créées : un honoraire de dispensation et une rétribution par l'assurance maladie d'engagements individualisés sur la base d'objectifs nationaux de qualité et d'efficacité de la pratique professionnelle.

L'honoraire de dispensation

L'honoraire de dispensation est créé afin de valoriser l'acte de dispensation du pharmacien. Cette évolution sous-tend alors l'idée que l'acte était auparavant dispensé gratuitement par les pharmaciens. Sa mise en œuvre est conditionnée à l'évolution des dispositions réglementaires relatives à la marge pharmaceutique (article L.162-38). Le montant de ces honoraires serait coordonné à la marge réglementée en tenant compte des contraintes économiques des officines et des possibilités de l'ONDAM. Il devrait représenter environ un quart de la marge sur les médicaments présentés au remboursement. Un avenant à la convention qui doit être établi avant le 31 décembre 2012 devra fixer le contenu et les modalités de financement de cet honoraire, ainsi que les détails des procédures de suivi de l'évolution tarifaire.

La rémunération sur objectifs individualisés de santé publique

L'introduction d'une rémunération à la performance ou sur objectifs s'inspire directement du modèle du CAPI aujourd'hui généralisé à la quasi-totalité des médecins généralistes. Des indicateurs devraient être mis en place afin de mesurer l'implication du pharmacien, notamment dans la dispensation des médicaments génériques, dans le

suivi et l'accompagnement de certaines pathologies chroniques pour la dispensation de médicaments nécessitant un accompagnement spécifique, et la prévention des risques iatrogéniques ainsi que dans la prévention et le dépistage. L'engagement du pharmacien vise aussi à favoriser la dématérialisation et la simplification des échanges avec l'assurance maladie, valoriser la qualité de la dispensation et garantir la pérennité de l'efficacité de la dispensation en favorisant le développement des médicaments génériques.

Au total, en redéfinissant les nouvelles prérogatives du pharmacien d'officine et en proposant de nouveaux modes de rémunération complémentaires de la rémunération à la marge actuellement en vigueur, la convention pharmaceutique entre les pharmaciens d'officine et l'Assurance Maladie de 2012 ouvre la voie au développement des soins pharmaceutiques en France.

Pour conclure ce chapitre 2, nous avons vu qu'en France, le contexte semblait favorable au développement d'un ensemble d'innovations techniques, professionnelles et/ou organisationnelles que constituent les soins pharmaceutiques et qu'en quelques années, la profession avait sans doute pris un tournant important pour s'intégrer de façon plus coordonnée dans l'offre de soins, comme les autres pays européens l'ont fait auparavant. Cependant, des barrières semblent apparaître au développement de certaines pratiques et il semblerait que certaines dimensions de cet éventail des soins pharmaceutiques tel que nous l'avons défini, seraient plus enclines à se mettre en place en routine que d'autres. Dans un contexte de ressources rares et d'un éventail de soins pharmaceutiques variés, nous nous intéressons maintenant à l'efficacité de ces pratiques.

Chapitre 3 Evaluations économiques des soins pharmaceutiques en Europe

Ce chapitre a pour objectifs de présenter le cadre général de l'évaluation des soins pharmaceutiques, d'effectuer une revue systématique de littérature sur l'efficacité des soins pharmaceutiques en Europe, en utilisant notre classification, et enfin d'analyser la potentielle contribution de ces études au développement des soins pharmaceutiques en France.

3.1 Section 1 : Evaluer l'impact clinique et économique des interventions du pharmacien d'officine – généralités

Face à l'augmentation des dépenses de santé et aux contraintes de leur financement, le problème de l'efficacité des soins s'est accru ces dernières années. La tension entre une demande croissante de soins - tirée par l'augmentation du nombre des patients atteints de maladies chroniques, et une réduction de l'offre, avec notamment la diminution du nombre de médecins généralistes - et les questions de disparités territoriales, sont autant d'éléments contextuels qui doivent amener à réfléchir aux questions de l'allocation optimale des ressources et du rôle de chaque professionnel dans l'organisation des soins de santé. Il paraît donc intéressant d'analyser l'efficacité des nouveaux services de soins pharmaceutiques, tels que nous venons de les définir, en Europe. L'hypothèse sous-jacente à ces travaux est que les soins pharmaceutiques, impliquant le pharmacien d'officine, en collaboration avec le médecin généraliste, peuvent produire de meilleurs résultats de santé, mais au prix de processus de soins potentiellement plus longs, plus complexes et plus coûteux. Pour que ces interventions soient efficaces, les coûts additionnels devraient être compensés par des économies supplémentaires au niveau de l'utilisation des soins de santé, des coûts de médication ou de l'hospitalisation.

3.1.1 Méthodologie

L'évaluation économique des programmes de santé consiste à comparer plusieurs modalités de prise en charge en confrontant leurs conséquences à leurs coûts. Ainsi,

dans une perspective d'Analyse Coût-Efficacité (ACE), par exemple, une stratégie est dite « *dominante* » lorsqu'elle est moins chère et plus efficace qu'une autre. Bien évidemment, les résultats de l'évaluation doivent s'inscrire dans une réflexion plus globale sur l'intérêt des programmes comparés, sur leur acceptabilité par les pharmaciens, les patients et les médecins généralistes, ainsi que sur les barrières à leur mise en œuvre en tant que pratique de routine (temps passé, rémunération adéquate).

La nature du programme influence le type d'analyse économique à entreprendre pour l'évaluer. L'évaluation des interventions « *substitutives* » aux tâches du médecin généraliste, telles que la prise en charge de pathologies mineures ou le dépistage, passe par la comparaison de plusieurs stratégies qui peuvent aboutir aux mêmes résultats mais avoir des coûts différents. La problématique est de savoir si le pharmacien peut effectuer certaines tâches, auparavant dédiées au médecin généraliste, et si cette nouvelle stratégie de prise en charge peut générer les mêmes résultats – ou des meilleurs – à un coût équivalent – ou moindre –, et libérer du temps médical. L'évaluation des interventions appartenant à une logique de « *complémentarité* » comparerait davantage la mise en place d'une nouvelle intervention (services de revue médicamenteuse, groupes de discussion, éducation thérapeutique) par rapport à la délivrance de soins habituels. La question posée cherche à évaluer si le pharmacien peut avoir un rôle plus actif dans le système de santé et la prise en charge des patients à côté des autres professionnels de santé, et si cela est efficient.

Plusieurs méthodes d'évaluation économique sont envisageables, leur distinction étant principalement effectuée pour des raisons pédagogiques (Drummond et al., 1998). Les trois grandes catégories de méthodes sont l'Analyse Coût-Utilité (ACU), l'Analyse Coût-Efficacité (ACE) et l'Analyse Coût-Bénéfice (ACB). Le choix de la méthode à privilégier dépend de la nature des conséquences attendues des interventions étudiées sur la santé. Si la qualité de vie liée à la santé est identifiée comme une conséquence importante des interventions étudiées, l'analyse de référence sera l'ACU et le critère de résultat à privilégier sera la durée de vie ajustée sur la qualité. Dans les autres cas, l'ACE sera privilégiée avec comme critère de résultat la durée de vie (HAS, 2011). La distinction entre les deux reste néanmoins souvent confuse (Drummond et al., 1998). La notion de « *cost-effectiveness* » est souvent traduite en français par « coût-efficacité » alors même que ces études prennent en compte la qualité de vie. L'ACB est quant à elle

généralement utilisée lorsque les conséquences des différentes stratégies comparées ne peuvent pas être mesurées à partir de critères identiques. Il peut alors être commode de mesurer à la fois les coûts et les conséquences en unité monétaire. Les résultats peuvent être présentés sous la forme d'un ratio coût bénéfice, ou d'une simple différence entre le bénéfice et le coût représentant le bénéfice net (ou la perte) d'un programme par rapport à un autre.

La HAS retient comme analyse de référence l'ACU et l'ACE, l'utilisation de l'ACB dans le domaine de la santé est moins fréquente. Nous présentons maintenant l'ACE et deux de ses variantes : l'Analyse Coût-Conséquences (ACC) et l'Analyse de Minimisation des Coûts (AMC).

L'Analyse Coût-Efficacité (ACE)

Dans l'ACE, les conséquences des programmes sont mesurées à l'aide d'un indicateur de résultat commun aux différentes stratégies étudiées, tel que le nombre de patients correctement diagnostiqués, ou plus communément, les années de vies de gagnées ou les années de vie gagnées ajustées sur leur qualité (en anglais *Quality Adjusted Life Years*, QALY). Les QALY sont mesurés en pondérant les années de vie gagnées passées dans un état de santé par un indice compris entre 0 (la mort) et 1 (la bonne santé). Cet indice, ou utilité, est déterminé grâce à des questionnaires de révélation des préférences sur les états de santé en population générale ou dans une population ciblée. Plusieurs méthodes sont envisageables (*arbitrage temporel, pari standard, échelle visuelle analogique*), et d'autres plus récentes (*méthode des choix discrets*). Certains questionnaires d'état de santé multi-attributs, tels que l'EQ-5D (*Euro-Qol 5 dimensions*) ou le HUI (*Health Utility Index*), permettent de classer des états de santé.

Ces critères de résultats sont rapportés à leurs coûts, ce qui permet de calculer, pour les différentes stratégies, un coût par unité d'effet. Trois types de coûts sont à distinguer :

1. *les coûts directs médicaux et non médicaux*, imputables à la prise en charge du patient;
2. *les coûts indirects*, dus aux conséquences négatives indirectement induites, comme la perte de productivité ou la mort par exemple ;

3. *les coûts intangibles*, qui représentent les conséquences sociales ou psychologiques générées.

Les deux derniers sont les plus difficiles à valoriser, assez souvent seuls les coûts directs médicaux sont pris en compte. Ces coûts peuvent être analysés du point de vue du patient, du point de vue du système de santé ou du point de vue sociétal.

Pour ce qui concerne l'évaluation des services offerts par le pharmacien, les coûts d'intervention peuvent intégrer des *coûts fixes* (brochure, formation) et des *coûts variables* (temps supplémentaire passé par le pharmacien et par le médecin en cas d'intervention collaborative), ainsi qu'une éventuelle rémunération complémentaire pour le pharmacien, cohérente nous l'avons vu avec les évolutions actuelles des systèmes de rémunération de l'acte pharmaceutique. Les coûts d'utilisation des services de santé peuvent contenir des coûts d'hospitalisation, de médicaments ou de consultation en soins primaires.

L'objectif de ces analyses est de comparer le différentiel de coût d'une nouvelle stratégie par rapport aux stratégies existantes, au différentiel d'efficacité. Pour ce faire, un ratio coût-efficacité incrémental (RCEI) est calculé en plaçant au numérateur la différence de coûts et, au dénominateur, la différence d'efficacité. Lorsqu'une stratégie d'intervention est comparée à une stratégie « contrôle » :

$$RCEI = \frac{(Coût\ stratégie\ Intervention - Coût\ stratégie\ Contrôle)}{(Efficacité\ stratégie\ Intervention - Efficacité\ stratégie\ Contrôle)}$$

Si l'efficacité est mesurée en QALY, ce ratio exprime le coût additionnel de l'intervention par rapport au groupe contrôle pour un QALY supplémentaire gagné. Le seuil d'acceptabilité du NICE de ce RCEI, usuellement utilisé, est compris entre 20 000 et 30 000 GBP (soit environ 25 000 et 38 000 EUR).

La modélisation est une technique privilégiée pour répondre à la problématique de l'évaluation économique en santé parce qu'elle permet de synthétiser et d'intégrer l'ensemble des données disponibles (clinique, économique, épidémiologique...) (HAS, 2011). Elle permet d'estimer le coût et le résultat attendu des interventions de santé étudiées et d'extrapoler par exemple des résultats observés dans des conditions

expérimentales et recueillis sur une période de suivi limitée sur un horizon temporel long. Plusieurs types de modèles sont envisageables, la typologie étant basée sur quatre principales caractéristiques : (1) la manière dont le temps est intégré, (2) la prise en compte de l'incertitude sur les paramètres du modèle, (3) l'existence ou non d'interactions entre les individus – les modèles dynamiques permettent par exemple de modéliser les maladies transmissibles –, et (4) le niveau d'analyse. La HAS recommande d'effectuer systématiquement des analyses de sensibilité afin de prendre en compte l'incertitude sur les paramètres et d'analyser son impact sur les résultats.

L'incertitude dans les paramètres des ACE (coûts, probabilités, utilités) conduit à effectuer des analyses de sensibilité afin de vérifier la robustesse des résultats. L'analyse de sensibilité déterministe, univariée, ou bi-variée, permet d'étudier l'ampleur des modifications des RCEI lorsqu'un paramètre, ou deux, varie dans une fourchette haute ou basse. Dans l'analyse de sensibilité probabiliste, les principaux paramètres sont associés à une loi de probabilité (définie selon la littérature), ce qui permet de faire varier simultanément plusieurs paramètres du modèle. Le procédé de tirage aléatoire des principaux paramètres du modèle est répété pour un certain nombre d'itérations. Les résultats de la méthode de simulation (appelée aussi technique de Monte Carlo) peuvent être représentés par un nuage de points, chaque point correspond à un RCEI généré par une simulation.

L'Analyse coût-conséquence (ACC)

Le terme d'Analyse Coût-Conséquence (ACC) désigne une variante de l'ACE. Contrairement à l'ACE, qui présente une mesure de résultat selon un seul critère (souvent les années de vie gagnées), l'ACC présente un ensemble de mesures de résultat et laisse au décideur le soin de former son propre jugement quant à leur importance relative (Drummond et al., 1998). Dans l'évaluation des soins pharmaceutiques, une batterie de résultats cliniques peut être considérée : l'état de santé du patient, sa qualité de vie, les années de vie gagnées, l'arrêt du tabac, etc.

L'Analyse de Minimisation des Coûts (AMC)

L'Analyse de Minimisation des Coûts (AMC) peut aussi être considérée comme une forme particulière d'ACE. Ces études considèrent les coûts pour des interventions qui

s'avèrent avoir une efficacité équivalente. L'analyse revient alors à comparer les coûts de plusieurs stratégies aux résultats identiques. Appliquée à l'évaluation des soins pharmaceutiques, une telle analyse, qui comparerait par exemple une stratégie de dépistage délivrée par un médecin généraliste avec la même stratégie délivrée par un pharmacien, devrait donc faire l'hypothèse, qui peut se révéler assez forte, que le résultat de ce service est indépendant du professionnel de santé qui le délivre.

Les méthodes de l'évaluation économique en santé que nous venons de brièvement décrire sont, comme nous allons le voir, applicables à l'évaluation des soins pharmaceutiques.

3.2 Section 2 : Revue de littérature sur l'évaluation économique des soins pharmaceutiques en Europe - Apports aux expérimentations françaises

Notre objectif est de réaliser une revue de littérature systématique sur l'efficacité des pratiques de soins pharmaceutiques en Europe. Plus précisément, les objectifs de cette revue de littérature sont (1) d'analyser les études qui mesurent l'efficacité des soins pharmaceutiques à l'officine en Europe, (2) de confronter les résultats de cette analyse à l'état du développement de ces services dans chaque pays et (3) d'analyser la potentielle contribution de ces études au développement des soins pharmaceutiques en France.

3.2.1 Matériels et méthodes

Nous avons effectué une revue de littérature à partir des bases de données MEDLINE et PASCAL (de 1990 à 2012). La recherche était basée sur les mots-clés suivants : *community pharmacy, randomized clinical trial, cost effectiveness, economic evaluation, cost benefit, costs, observational study, cohort study*. Les études sélectionnées pouvaient être des essais cliniques randomisés (ECR) ou des études observationnelles, tant qu'elles prenaient en compte les coûts de l'intervention et les comparaient avec des potentiels gains financiers et/ou bénéfices cliniques tirés de l'intervention délivrée par le pharmacien. Les articles ne prenant pas en compte les coûts supplémentaires engendrés par l'intervention du pharmacien étaient exclus. Les articles devaient être rédigés en langue française ou anglaise et les études effectuées dans un pays européen. Les interventions étudiées devaient appartenir à l'une des 6 dimensions de notre classification des soins pharmaceutiques²⁵:

1. Le dépistage et la prise en charge des maladies chroniques
2. Le pharmacien prescripteur
3. La surveillance médicamenteuse
4. La médication officinale
5. La participation à des réseaux interprofessionnels

²⁵ En reprenant la méthodologie de notre classification, les études se limitent aux services fournis dans l'enceinte de l'officine. Les évaluations des interventions du pharmacien à l'extérieur étaient exclues (maisons de retraite, EHPAD, au domicile du patient...).

6. La prévention et la promotion de la santé

3.2.2 Résultats

Dix-sept études respectaient nos critères d'inclusion. Les tableaux 5, 6, 7, 8 et 9 présentent leurs caractéristiques, ainsi que leurs principaux résultats et éléments de discussion présentés par les auteurs.

Elles ont été classées selon notre classification des soins pharmaceutiques en six dimensions présentées auparavant, par pays puis par date – de la plus ancienne à la plus récente.

Aucune étude n'a été relevée pour la dimension 2 de notre classification « *le pharmacien prescripteur* ». Les dimensions 1 « *le dépistage et la prise en charge des maladies chroniques* » et 6 « *la prévention et la promotion de la santé* » comportaient chacune six études. Les dimensions 4 « *la médication officinale* » et 5 « *la participation à des réseaux interprofessionnels* » comportaient chacune deux études. Une seule étude appartenait à la dimension 3 « *la surveillance médicamenteuse* ».

Treize études étaient conduites au Royaume-Uni (76%), trois aux Pays-Bas et une en Suède.

Neuf études étaient des ACE réalisées du point de vue du système de santé (n=5 études), du payeur (n=1 étude) ou sociétal (n=3 études). Six études étaient des ACC réalisées du point de vue du système de santé (n=5 études) ou sociétal (n=1 étude). Deux études effectuaient des AMC réalisées du point de vue du système de santé (n=1 étude) ou du payeur (n=1 étude).

Huit études étaient basées sur des données tirées d'un essai contrôlé randomisé et neuf d'études observationnelles.

3.2.2.1 Dimension 1 – Le dépistage et la prise en charge des maladies chroniques (n= 6 études)

Le tableau 5 présente les caractéristiques, ainsi que les principaux résultats et éléments de discussion présentés par les auteurs pour les évaluations économiques retenues pour la dimension 1 « *le dépistage et la prise en charge des maladies chroniques* ».

Sur les six études, trois évaluaient un service de soins pharmaceutiques ou revues médicamenteuses à l'officine chez des personnes âgées poly-médicamentées (Zermansky et al., 2002)(Sturgess et al., 2003)(RESPECT trial team, 2010) et une chez des patients chroniques atteints de maladies coronariennes (Scott et al., 2007). Les deux dernières études s'intéressaient à la mise en place d'un service original pour éduquer le patient sur son traitement et améliorer son observance à un nouveau médicament grâce à un service de coaching à l'officine (Bosmans et al., 2007) ou par téléphone (Elliott et al., 2008).

Cinq études étaient menées au Royaume-Uni et une seule aux Pays-Bas. Trois études étaient des ACE du point de vue du NHS (n=2 études) ou sociétal (n=1 étude), deux études étaient des ACC du point de vue du NHS et la dernière était une AMC du point de vue des payeurs. Cinq études étaient basées sur des données issues d'ECR et une seule sur des données issues d'une étude observationnelle.

Les résultats de ces études étaient nuancés. Ces services pouvaient conduire à des gains nets financiers pour le système de santé grâce aux modifications dans les thérapies médicamenteuses et à une amélioration de l'observance. Mais, il n'y avait généralement pas de différence significative entre les groupes bénéficiant ou non de l'intervention du pharmacien en ce qui concerne la fréquence d'utilisation des services de santé (consultations, hospitalisations) et les décès. Les résultats étaient fragiles et dépendaient du coût des interventions. La mise en place d'un service de conseils par téléphone (Elliott et al., 2008) était simple et l'intervention apparaissait comme dominante (stratégie moins chère et plus efficace). Mais, les études évaluant des interventions plus complexes, demandant une formation et une durée de consultation plus longues, montraient parfois qu'en l'absence d'amélioration significative des critères de résultat et compte tenu des ressources nécessaires pour mettre en place ces interventions en routine, la poursuite des soins habituels étaient recommandée.

Tableau 5: Caractéristiques des évaluations économiques incluses dans la revue de littérature de la dimension 1

Dimension 1: Le dépistage et la prise en charge des maladies chroniques					
NB : Soins pharmaceutiques/Service de revue médicamenteuse/ Service de gestion médicamenteuse = Consultation avec le pharmacien qui évalue l'efficacité thérapeutique de chaque médicament, les potentiels problèmes liés au traitement et la progression de la maladie. Il établit des recommandations au MG qui décide ou non de les approuver et de les mettre en place.					
Etude / Pays	Patients : Nombre (N) / Professionnels impliqués / Durée de l'étude ou du suivi/ Critères d'inclusion	Interventions	Type d'étude / Type d'analyse économique / Point de vue	Coûts inclus	Critères de résultats
	N= 1131 (581 intervention, 550 contrôle) 4 cabinets de MG 12 mois Patients âgés avec au moins 1 médicament en renouvellement d'ordonnance	Revue médicamenteuse systématique Versus Soins habituels	ECR (niveau patient) ACC Système de santé (NHS)	- Durée de l'intervention - Médicaments	- Nombre de modifications dans le traitement - Consultations, hospitalisations évitées - Décès
1. (Zermansky et al., 2002) Royaume-Uni	Principaux résultats - Le nombre moyen de modifications dans le traitement par patient était de 2,2 dans le groupe intervention et 1,9 dans le groupe contrôle. La différence était significative. - Concernant le type de changement dans le traitement, les patients contrôle débutaient plus souvent un nouveau médicament que le groupe intervention, mais les patients du groupe intervention expérimentaient plus souvent chacun des autres types de changement (arrêt, remplacement, modification du dosage, passage au générique, etc.). - Le nombre de médicaments en renouvellement ainsi que les coûts de traitement augmentaient dans les deux groupes mais l'augmentation était significativement moins élevée dans le groupe intervention que dans le groupe contrôle. - Il n'y avait pas de différence significative entre les deux groupes concernant l'utilisation des services de santé. - Il y avait moins de décès dans le groupe intervention (2,5% versus 4,3% dans le groupe contrôle), mais cette différence n'était pas significative. - Le gain financier dû à l'intervention pour 28 jours était de £4,75 par patient, soit £62 extrapolé pour 1 an. Une fois le coût de l'intervention comptabilisé (temps passé par le pharmacien estimé à 20 minutes = £7), le gain net s'élevait à £54 par patient.				
Discussion et limites rapportées par l'étude					
<ul style="list-style-type: none"> - La sélection des pharmaciens hautement qualifiés pouvait affecter les résultats. - La sélection des cabinets représentatifs de Leeds conduisait les résultats de l'étude à ne pas être généralisables au niveau national. - Les patients participants étaient jeunes et majoritairement de sexe masculin, ce qui pouvait conduire à un biais de sélection. - Il existait une possible « contamination » entre les groupes car les cabinets médicaux recevaient des patients des deux groupes. 					
<p>MG=Médecin Généraliste ECR=Essai Contrôlé Randomisé ACC=Analyse Coût-Conséquence ACE=Analyse Coût-Efficacité AMC=Analyse de Minimisation des Coûts NHS=National Health Service EQ-5D=Euro-Qol 5 dimensions SF-36=Short-Form 36 RCEI=Ratio Coût-Efficacité Incremental QALY=Année de vie ajustée par sa qualité (<i>Quality Adjusted Life Years</i>)</p>					

Tableau 5 (suite) : Caractéristiques des évaluations économiques incluses dans la revue de littérature de la dimension 1

Dimension 1: Le dépistage et la prise en charge des maladies chroniques (suite)					
NB : Soins pharmaceutiques/Service de revue médicamenteuse/ Service de gestion médicamenteuse = Consultation avec le pharmacien qui évalue l'efficacité thérapeutique de chaque médicament, les potentiels problèmes liés au traitement et la progression de la maladie. Il établit des recommandations au MG qui décide ou non de les approuver et de les mettre en place.					
Etude / Pays	Patients : Nombre (N) / Professionnels impliqués / Durée de l'étude ou du suivi/ Critères d'inclusion	Interventions	Type d'étude / Type d'analyse économique / Point de vue	Coûts inclus	Critères de résultats
	N = 191 (110 intervention, 81 contrôle) 10 officines 18 mois Patients âgés polymédicamentés allant régulièrement à l'officine	Soins pharmaceutiques Versus Soins habituels	ECR (niveau pharmacie) ACC Système de santé (NHS)	- Durée de l'intervention - Utilisation des soins de santé (Consultations, Hospitalisations) - Médicaments	- Qualité de vie (SF-36) - Connaissance des patients sur leur traitement - Nombre de modifications dans le traitement - Observance - Hospitalisations évitées
2. (Sturgess et al., 2003)					
Royaume-Uni (Irlande du Nord)					
<p>Principaux résultats</p> <ul style="list-style-type: none"> - A 18 mois, il n'y avait pas de différence significative en termes de qualité de vie entre les deux groupes. - Il y avait dans les deux groupes une amélioration significative dans leur connaissance sur leur traitement. - Le nombre de modifications dans le traitement était significativement plus élevé dans le groupe intervention que dans le groupe contrôle et une proportion significativement plus élevée de patients dans ce groupe était observant et connaissait moins de problèmes. - Une analyse longitudinale indiquait que les patients du groupe intervention prenaient significativement plus de médicaments prescrits à 6, 12 et 18 mois, en comparaison avec le début de l'étude, alors que le nombre restait constant dans le groupe contrôle. - Il n'y avait pas de différence significative entre les deux groupes concernant le nombre d'hospitalisations - Au cours des 6 premiers mois, le groupe intervention maintenait un avantage de coût par rapport au groupe contrôle (£131,65/patient en prenant en compte les coûts associés à l'intervention), mais cet avantage était plus modeste sur le reste de la période. <p>Discussion et limites rapportées par l'étude</p> <ul style="list-style-type: none"> - La sélection des pharmacies intéressées par l'étude et des patients pouvait biaiser les résultats. Les patients inclus pouvaient par exemple avoir une plus longue relation avec le pharmacien et une meilleure connaissance de leur traitement. - Seulement 5 officines avaient terminé l'étude. Les patients étaient réticents et les pharmaciens déclaraient un manque de temps ou des activités prioritaires dans l'officine. - Les patients qui terminaient l'étude avaient significativement moins de médicaments que les perdus de vue. - Il y avait une différence significative entre les 2 groupes à la base. Les patients du groupe intervention avaient significativement moins de médicaments prescrits et rapportaient un meilleur état de santé (santé mentale, fonction physique, dimension vitalité de SF-36) que le groupe contrôle. - Il était difficile de savoir si la même intervention avait été effectuée pour tous les patients. 					

MG=Médecin Généraliste

ACC=Analyse Coût-Conséquence

NHS=National Health Service

RCEI=Ratio Coût-Efficacité Incrémental

ECR=Essai Contrôlé Randomisé

ACE=Analyse Coût-Efficacité

EQ-5D=Euro-Qol 5 dimensions

QUALY=Année de vie ajustée par sa qualité (Quality Adjusted Life Years)

AMC=Analyse de Minimisation des Coûts

SF-36=Short-Form 36

QUALY=Année de vie ajustée par sa qualité (Quality Adjusted Life Years)

Tableau 5 (suite) : Caractéristiques des évaluations économiques incluses dans la revue de littérature de la dimension 1

Dimension 1: Le dépistage et la prise en charge des maladies chroniques (suite)					
NB : Soins pharmaceutiques/Service de revue médicamenteuse/ Service de gestion médicamenteuse = Consultation avec le pharmacien qui évalue l'efficacité thérapeutique de chaque médicament, les potentiels problèmes liés au traitement et la progression de la maladie. Il établit des recommandations au MG qui décide ou non de les approuver et de les mettre en place.					
Etude / Pays	Patients : Nombre (N) / Professionnels impliqués / Durée de l'étude ou du suivi/ Critères d'inclusion	Interventions	Type d'étude / Type d'analyse économique / Point de vue	Coûts inclus	Critères de résultats*
3. (Scott et al., 2007) Royaume-Uni	N = 1493 (980 intervention, 513 contrôle) 62 pharmaciens et 164 MG 12 mois Patients atteints de maladies coronariennes	Service de gestion médicamenteuse Versus Soins habituels	ECR (niveau patient) AMC Payeur (Système de santé (NHS), patient/aidant)	- Rémunération supplémentaire (paiement par capitation) - Formation - Coût fixe (matériel) - Utilisation des services de santé (Consultations, Hospitalisations) - Médicaments - Frais de transport	- Qualité de vie (SF-36, EQ-5D) - Score de pertinence du traitement - Observance - Décès - Satisfaction
<p>Principaux résultats</p> <ul style="list-style-type: none"> - La plupart des patients (91%) recevait une seule consultation avec une durée moyenne de 40 minutes. - A 12 mois, il n'y avait pas de différence significative entre les deux groupes en ce qui concerne l'état de santé et l'évolution de la maladie, la pertinence du traitement, le changement des habitudes de vie à risque, l'observance ou les décès. - Seule l'amélioration de la satisfaction des patients du groupe d'intervention comparée au groupe contrôle était significative. - Les coûts totaux augmentaient du point de vue du NHS dans les deux groupes (de £1243 à £1286 dans le groupe contrôle (+3%) et de £1410 à £1433 (+2%) dans le groupe intervention, la différence de coût entre les deux groupes était significative. Les coûts dans le groupe intervention étaient tirés par les coûts additionnels de formation et du temps passé pour effectuer l'intervention par le pharmacien et le médecin ; ainsi que par les coûts de traitement qui étaient plus élevés dans ce groupe. - Pour s'assurer que la différence de coût entre les deux groupes ne soit plus significative, les coûts de l'intervention devaient nécessairement être réduits de 35% pour chaque patient. Cependant, une intervention moins coûteuse (formation plus courte ou durée de consultation moindre) pourrait diminuer sa qualité. - Les coûts pour les patients et les aidants diminuaient dans les deux groupes, mais la différence n'était pas significative. <p>Discussion et limites rapportées par l'étude</p> <ul style="list-style-type: none"> - Il pouvait exister un biais de sélection des patients et des pharmaciens qui acceptaient de participer (par exemple, les pharmacies sans zone de confidentialité privée étaient exclues). - Les résultats étaient collectés à court terme. A plus long terme, les coûts de formation pourraient par exemple être compensés. - Il existait des problèmes pour mesurer les coûts supportés par le MG pour effectuer l'intervention (la charge de travail supplémentaire par exemple). - Pas d'information sur le nombre de visites à l'officine. 					

* (Community Pharmacy Medicines Management Project Evaluation Team, 2007)

MG=Médecin Généraliste

ECR=Essai Contrôlé Randomisé

ACC=Analyse Coût-Conséquence

ACE=Analyse Coût-Efficacité

NHS=National Health Service

EQ-5D=Euro-Qol 5 dimensions

RCEI=Ratio Coût-Efficacité Incrémental

QALY=Année de vie ajustée par sa qualité (Quality Adjusted Life Years)

AMC=Analyse de Minimisation des Coûts

SF-36=Short-Form 36

Tableau 5 (suite) : Caractéristiques des évaluations économiques incluses dans la revue de littérature de la dimension 1

Dimension 1: Le dépistage et la prise en charge des maladies chroniques (suite)					
NB : Soins pharmaceutiques/Service de revue médicamenteuse/ Service de gestion médicamenteuse = Consultation avec le pharmacien qui évalue l'efficacité thérapeutique de chaque médicament, les potentiels problèmes liés au traitement et la progression de la maladie. Il établit des recommandations au MG qui décide ou non de les approuver et de les mettre en place.					
Etude / Pays	Patients : Nombre (N) / Professionnels impliqués / Durée de l'étude ou du suivi/ Critères d'inclusion	Interventions	Type d'étude / Type d'analyse économique / Point de vue	Coûts inclus	Critères de résultats
4. (Elliott et al., 2008) Royaume-Uni	N=492 (255 intervention, 237 contrôle) 40 officines 2 mois Patients âgés ou souffrant d'une maladie chronique et recevant un nouveau médicament	Service pour les nouveaux traitements par téléphone Versus Soins habituels	ECR (niveau patient) ACE Système de santé (NHS)	- Durée de l'intervention - Formation - Utilisation des services de santé (Consultations, Hospitalisations)	- Nombre de patients observants - Utilisation des services de santé
<p>Principaux résultats</p> <ul style="list-style-type: none"> - La durée moyenne de l'appel téléphonique était de 12 minutes (de 8 à 18). - A 4 semaines, l'observance était significativement plus élevée dans le groupe intervention comparée au groupe contrôle. - La fréquence d'utilisation des services de santé n'était significativement pas différente entre les deux groupes. Cependant, cette différence était significative en matière de coûts en faveur du groupe intervention (£187,7 par patient dans le groupe intervention contre £282,8 par patient dans le groupe contrôle en moyenne). - L'intervention était dominante (RCEI moyen = -£2168 par patient observant supplémentaire) - L'analyse de sensibilité montrait que ce résultat était robuste. <p>Discussion et limites rapportées par l'étude</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sur les 492 patients recrutés, seules les données de 205 d'entre eux étaient utilisés dans l'analyse économique (perdus de vue, faibles taux de réponse aux questionnaires sur certaines données). Cela pouvait affecter la validité interne des résultats et réduisait la puissance pour détecter une différence statistique significative dans les coûts. - Néanmoins, les patients perdus de vue n'étaient pas différents des patients inclus dans l'analyse économique au niveau des caractéristiques démographiques et du taux d'observance. - Il existait des limites méthodologiques vis-à-vis du recrutement des pharmaciens (échantillon « commode » et biais de sélection), de la mesure de l'observance et de l'évaluation de l'utilisation des services de santé (rapportée par les patients), de la durée de suivi (courte). Cela pouvait affecter la validité interne de l'étude. - Le recrutement opportuniste des patients au comptoir pouvait affecter la généralisation des résultats. 					
<p>MG=Médecin Généraliste ACC=Analyse Coût-Conséquence NHS=National Health Service RCEI=Ratio Coût-Efficacité Incrémental</p> <p>ECR=Essai Contrôlé Randomisé ACE=Analyse Coût-Efficacité EQ-5D=Euro-Qol 5 dimensions QALY=Année de vie ajustée par sa qualité (Quality Adjusted Life Years)</p> <p>AMC=Analyse de Minimisation des Coûts SF-36=Short-Form 36</p>					

Tableau 5 (suite) : Caractéristiques des évaluations économiques incluses dans la revue de littérature de la dimension 1

Dimension 1: Le dépistage et la prise en charge des maladies chroniques (suite)					
NB : Soins pharmaceutiques/Service de revue médicamenteuse/ Service de gestion médicamenteuse = Consultation avec le pharmacien qui évalue l'efficacité thérapeutique de chaque médicament, les potentiels problèmes liés au traitement et la progression de la maladie. Il établit des recommandations au MG qui décide ou non de les approuver et de les mettre en place.					
Etude / Pays	Patients : Nombre (N) / Professionnels impliqués / Durée de l'étude ou du suivi/ Critères d'inclusion	Interventions	Type d'étude / Type d'analyse économique / Point de vue	Coûts inclus	Critères de résultats
5.	N =760 (suivis avant/après) 62 pharmaciens d'officine 3 ans ≥75 ans, ≥ 5 médicaments en renouvellement d'ordonnance	Soins pharmaceutiques Versus Soins habituels	Séries chronologiques interrompues randomisées (niveau PCT*) ACE Système de santé(NHS)	- Durée de l'intervention - Utilisation des services de santé (Consultations, Hospitalisations)	- Pertinence du traitement (UK-MAI**) - Qualité de vie (SF-36, EQ-5D) - Survie - Effets indésirables sévères - Hospitalisations évités
(RESPECT trial team, 2010)	Principaux résultats				
Royaume-Uni	<ul style="list-style-type: none"> - En moyenne, 8,3 revues médicamenteuses étaient conduites pour chaque patient, avec de grandes disparités entre les PCT. - Le temps total de l'intervention était en moyenne de 72 minutes pour la visite initiale, composée de la consultation (moyenne: 38min), du contact avec le MG (moyenne: 5min) et de la préparation pour chaque visite (moyenne: 29 min). - Il n'y avait pas de différence significative après l'intervention concernant la pertinence du traitement, la qualité de vie, la survie, le nombre d'effets indésirables ou le nombre d'hospitalisations évitées. - RCEI= £10000 par QALY gagné mais l'analyse de sensibilité montrait une grande incertitude quant à la fiabilité des résultats. La probabilité que l'intervention ne soit pas coût-efficace (RCEI>seuil NHS) était de 0,20. 				
	Discussion et limites rapportées par l'étude				
	<ul style="list-style-type: none"> - L'auto-sélection des cabinets médicaux participants pouvaient affecter les résultats de l'étude. - L'analyse n'était que sur 12 mois. 				

*PCT=Primary Care Trust

**UK-MAI=UK Medication Appropriateness Index. Le score dépend du nombre de médicaments prescrits et de la pertinence de chacun.

MG=Médecin Généraliste
 ACC=Analyse Coût-Conséquence
 NHS=National Health Service
 RCEI=Ratio Coût-Efficacité Incrémental
 ECR=Essai Contrôlé Randomisé
 ACE=Analyse Coût-Efficacité
 EQ-5D=Euro-Qol 5 dimensions
 QALY=Année de vie ajustée par sa qualité (Quality Adjusted Life Years)
 AMC=Analyse de Minimisation des Coûts
 SF-36=Short-Form 36

Tableau 5 (suite) : Caractéristiques des évaluations économiques incluses dans la revue de littérature de la dimension 1

Dimension 1: Le dépistage et la prise en charge des maladies chroniques (suite)					
NB : Soins pharmaceutiques/Service de revue médicamenteuse/ Service de gestion médicamenteuse = Consultation avec le pharmacien qui évalue l'efficacité thérapeutique de chaque médicament, les potentiels problèmes liés au traitement et la progression de la maladie. Il établit des recommandations au MG qui décide ou non de les approuver et de les mettre en place.					
Etude / Pays	Patients : Nombre (N) / Professionnels impliqués / Durée de l'étude ou du suivi/ Critères d'inclusion	Interventions	Type d'étude / Type d'analyse économique / Point de vue	Coûts inclus	Critères de résultats
6. (Bosmans et al., 2007)	N =151 (70 intervention, 81 contrôle) 26 pharmaciens d'officine 6 mois Patients âgés ou souffrant d'une maladie chronique et recevant un nouveau médicament	Service de coaching à l'officine Versus Soins habituels	ECR (niveau patient) ACE Sociétale	- Durée de l'intervention - Coût fixe (matériel) - Utilisation des services de santé (Consultations) - Médicaments - Absentéisme	- Observance - Symptômes dépressifs (SCL*) - Consultations évitées - Absentéisme
Pays-Bas	<p>Principaux résultats</p> <ul style="list-style-type: none"> - A 6 mois, il n'y avait pas de différence significative entre les deux groupes concernant l'observance, le score de dépression SCL, l'utilisation des services de santé ou l'absentéisme. - Le coût total moyen des deux groupes n'était pas différent. - Le RCEI moyen s'élevait à €149 pour 1% d'amélioration de l'observance et €2550 par point d'amélioration du score de dépression. - L'analyse de sensibilité probabiliste montrait une grande incertitude quant à ce résultat puisque dans 11% des cas, l'intervention était moins efficace et moins coûteuse et dans 17% des cas moins efficace et plus coûteuse. <p>Discussion et limites rapportées par l'étude</p> <ul style="list-style-type: none"> - La proportion de patients observants dans l'étude était supérieure à celle retrouvée dans la littérature. L'utilisation du pilulier électronique pouvait biaiser les résultats. - Il n'y avait pas de contrôle de la procédure de randomisation effectuée par le pharmacien, ce qui pouvait causer une contamination pour les patients du groupe contrôle. - Le nombre de perdus de vue était élevé et l'observance significativement meilleure pour les patients qui terminaient l'étude. L'analyse <i>per protocol</i> qui a été effectuée (c'est-à-dire en prenant en compte uniquement les patients terminant l'étude) pouvait contenir des biais. - Les coûts d'hospitalisations n'étaient pas pris en compte. Cependant, la littérature montre que ceux-là ne sont pas significatifs. - L'étude manquait de puissance pour détecter une différence significative dans l'observance par rapport à la taille de l'échantillon qui avait été calculée au préalable. - Il était difficile de savoir si la même intervention avait été effectuée pour tous les patients inclus. 				

*SCL= score de dépression (Hopkins Symptom Checklist)

MG=Médecin Généraliste

ECR=Essai Contrôlé Randomisé

ACC=Analyse Coût-Conséquence

ACE=Analyse Coût-Efficacité

NHS=National Health Service

EQ-5D=Euro-Qol 5 dimensions

RCEI=Ratio Coût-Efficacité Incrémental

QUALY=Année de vie ajustée par sa qualité (Quality Adjusted Life Years)

AMC=Analyse de Minimisation des Coûts

SF-36=Short-Form 36

3.2.2.2 Dimension 3 –La surveillance médicamenteuse (n= 1 étude)

Le tableau 6 présente les caractéristiques, ainsi que les principaux résultats et éléments de discussion présentés par les auteurs pour l'évaluation économique retenue pour la dimension 3 « *la surveillance médicamenteuse* ».

L'étude suédoise était une ACC, menée du point de vue sociétal, qui évaluait l'impact économique de l'identification, la documentation et la résolution systématique des effets secondaires par le pharmacien d'officine lors de la délivrance de médicaments (Westerlund et al., 2009). Elle était basée sur une étude observationnelle. L'intervention était simple à réaliser et conduisait à des gains financiers qui, extrapolés au niveau national, étaient non négligeables.

Tableau 6: Caractéristiques de l'évaluation économique incluses dans la revue de littérature de la dimension 3

Dimension 3 : La surveillance médicamenteuse (suite)					
NB : Surveillance médicamenteuse = Identification, résolution et documentation des problèmes liés aux médicaments.					
Etude / Pays	Patients : Nombre (N) / Professionnels impliqués / Durée de l'étude ou du suivi/ Critères d'inclusion	Interventions	Type d'étude / Type d'analyse économique / Point de vue	Coûts inclus	Critères de résultats
7. (Westerlund et al., 2009) Suède	<p>N = 530 (intervention) 89 officines 1 mois Patients avec des problèmes liés à leur traitement (13 groupes de patients définis)</p> <p>Principaux résultats</p> <ul style="list-style-type: none"> - 530 interventions étaient évaluées. L'intervention la plus commune consistait à conseiller le patient pour résoudre le problème (dans 74% des cas), puis à envoyer le patient vers un professionnel de santé (38% des cas) ou à changer le médicament (5%). - La durée moyenne de l'intervention était estimée à 6 minutes. - Dans 68% des cas (358/530), l'intervention améliorait l'effet thérapeutique pour le patient. Dans 32% des cas (172/530), le pharmacien prévenait ou relevait un problème dans le traitement. - L'intervention engendrait des consultations supplémentaires pour 151 patients (29%) et permettait d'éviter des consultations pour 68 patients (13%), et des hospitalisations pour 16 patients (3%). - Au final, les économies potentielles dans l'étude s'élevaient à €50 790. En faisant l'hypothèse que, sur les 64 millions d'ordonnances délivrées chaque année en Suède, le taux national d'identification et de résolution des effets secondaires reste le même que dans l'étude – soit 5%-le gain potentiel extrapolé au niveau sociétal était estimé à 357,9 millions d'euros, soit 37 fois le coût associé à l'intervention du pharmacien pour identifier et résoudre ces problèmes. 	<p>Identification, résolution et documentation des problèmes</p>	<p>Observationnelle ACC Sociétal</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Durée de l'intervention - Utilisation des services de santé (Consultations, Hospitalisations) 	<ul style="list-style-type: none"> - Amélioration des effets thérapeutiques - Nombre de problèmes liés au traitement évités - Consultations et hospitalisations évitées
<p>Discussion et limites rapportées par l'étude</p> <ul style="list-style-type: none"> - Les coûts de la consultation médicale initiale n'étaient pas pris en compte. - Les résultats de l'étude étaient extrapolés au niveau national alors que l'étude était conduite uniquement par un pharmacien et un médecin et pour un nombre limité de problèmes et d'interventions. - L'étude s'appuyait sur ce qui pourrait éventuellement se passer après l'intervention et non sur ce qui se passait réellement. 					

MG=Médecin Généraliste

ACC=Analyse Coût-Conséquence

NHS=National Health Service

RCEI=Ratio Coût-Efficacité Incrémental

ECR=Essai Contrôlé Randomisé

ACE=Analyse Coût-Efficacité

EQ-5D=Euro-Qol 5 dimensions

QALY=Année de vie ajustée par sa qualité (*Quality Adjusted Life Years*)

AMC=Analyse de Minimisation des Coûts

SF-36=Short-Form 36

QALY=Année de vie ajustée par sa qualité (*Quality Adjusted Life Years*)

3.2.2.3 Dimension 4 – La médication officinale (n=2 études)

Le tableau 7 présente les caractéristiques, ainsi que les principaux résultats et éléments de discussion présentés par les auteurs pour les évaluations économiques retenues pour la dimension 4 « *la médication officinale* ».

Deux études anglaises évaluaient l'implication du pharmacien d'officine comme alternative au médecin généraliste dans la prise en charge de pathologies mineures. Elles s'intégraient toutes les deux dans des projets gouvernementaux qui avaient pour objectifs de soulager la pression sur les médecins généralistes et d'éviter les consultations servant uniquement à se faire rembourser les traitements sur ordonnance [(Philips et al., 2001)(Baqir et al., 2011)].

Ces deux études – une ACC et une AMC - évaluaient les gains potentiels du point de vue de NHS mais aussi l'acceptabilité par les patients et les autres professionnels de santé.

La prise en charge par le pharmacien des pathologies mineures apparaissait ici comme une intervention coût-efficace et les différents acteurs y étaient favorables. Les résultats étaient en partie dus au coût de la consultation par le pharmacien (estimé en moyenne à 3 GBP) qui était nettement inférieur à celle du médecin généraliste.

Tableau 7: Caractéristiques des évaluations économiques incluses dans la revue de littérature de la dimension 4

Dimension 4 : La médication officinale					
NB : Médication officinale = Prise en charge par le pharmacien d'officine des pathologies mineures.					
Etude / Pays	Patients : Nombre (N) / Professionnels impliqués / Durée de l'étude ou du suivi/ Critères d'inclusion	Interventions	Type d'étude / Type d'analyse économique / Point de vue	Coûts inclus	Critères de résultats
8. (Philips et al.,2001) Royaume-Uni	<p>N = 5710 (suivi avant/après) 32 officines 29 mois Personnes venues pour un traitement contre les poux</p> <p>Principaux résultats</p> <ul style="list-style-type: none"> - Avant la mise en place du projet, les patients étaient indifférents au fait d'aller voir leur MG pour obtenir une prescription ou acheter directement leur traitement anti poux en officine (40% contre 44% des réponses). Ils déclaraient être favorables à passer uniquement par le pharmacien si les traitements leur étaient remboursés. - Au cours de l'étude, le parcours de soin des patients a changé. Avant la mise en place du projet, la majorité des patients consultaient leur MG et obtenaient une prescription pour leur traitement (87%) tandis qu'à la fin, ils n'étaient plus que 10%, et 80% passaient uniquement par leur pharmacien. - Malgré les coûts associés à l'intervention (formation, coûts fixes, matériels...), les gains associés à ce changement de parcours de soins étaient compris entre £23000 et £53 000. - Les gains étaient tirés principalement de la différence de coût entre une consultation à l'officine (estimée à £3 pour 10 minutes) et une consultation médicale (estimée à £13). - Parmi les répondants, 97% voulaient que le projet continue et 80% que celui-ci s'étende à d'autres pathologies comme les conjonctivites ou le rhume des foins. 	<p>Conseil et traitement par le pharmacien (remboursement des traitements) Versus Consultation médicale</p>	<p>Observationnelle ACC Système de santé (NHS)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Durée de l'intervention - Formation - Coût fixe (matériel) - Consultations - Médicaments 	<ul style="list-style-type: none"> - Acceptabilité - Consultations évitées
Discussion et limites rapportées par l'étude					
<ul style="list-style-type: none"> - L'étude ne prenait pas en compte les coûts supportés par les patients et les coûts intangibles (temps d'attente pour une consultation médicale, inconfort du temps pris sur son travail ou sur l'école). La médication officinale évite une consultation médicale, ce qui réduit le temps de transport et les coûts. - Les gains financiers pouvaient alors être sous-estimés. 					

MG=Médecin Généraliste

ACC=Analyse Coût-Conséquence

NHS=National Health Service

RCEI=Ratio Coût-Efficacité Incrémental

ECR=Essai Contrôlé Randomisé

ACE=Analyse Coût-Efficacité

EQ-5D=Euro-Qol 5 dimensions

QALY=Année de vie ajustée par sa qualité (Quality Adjusted Life Years)

AMC=Analyse de Minimisation des Coûts

SF-36=Short-Form 36

QALY=Année de vie ajustée par sa qualité (Quality Adjusted Life Years)

Tableau 7 (suite): Caractéristiques des évaluations économiques incluses dans la revue de littérature de la dimension 4

Dimension 4 : La médication officinale (suite)					
NB : Médication officinale = Prise en charge par le pharmacien d'officine des pathologies mineures.					
Etude / Pays	Patients : Nombre (N) / Professionnels impliqués / Durée de l'étude ou du suivi/ Critères d'inclusion	Interventions	Type d'étude / Type d'analyse économique / Point de vue	Coûts inclus	Critères de résultats
9. (Baqir et al., 2011)	N = 396 185 officines 1 mois Patients venus pour une pathologie mineure appartenant au MAS	MAS*	Observationnelle AMC Système de santé (NHS)	- Rémunération supplémentaire (honoraire professionnel par consultation) - Médicaments	- Etat de santé des patients (supposé indifférent à la stratégie) - Nombre de consultations évitées
Royaume-Uni	<p>Principaux résultats</p> <ul style="list-style-type: none"> - Durant le mois de l'étude, 396 patients étaient passés par le service MAS pour un coût total de £1346 (à raison de £3,40 par intervention). - Sans ce service, 155 patients auraient acheté des médicaments OTC et 8 n'auraient rien fait (coût supplémentaire supporté par le NHS estimé à £429). - Sans ce service, 233 déclareraient qu'ils auraient consulté leur MG ou un autre professionnel de santé ou aurait été à l'hôpital (gain total pour le NHS estimé à £8514). - Le programme MAS réduisait les coûts de soins de santé de £6739 par mois pour les 396 patients. <p>Discussion et limites rapportées par l'étude</p> <ul style="list-style-type: none"> - L'AMC était effectuée avec l'hypothèse que l'efficacité de l'intervention (l'état de santé des patients) n'était pas affectée par le fait que ce soit le pharmacien qui fournisse le soin, pose un diagnostic et prenne la décision du traitement à la place du MG. - L'analyse ne tenait pas compte des coûts administratifs et promotionnels du programme. Les gains pouvaient alors être surestimés. - Les données étaient collectées sur un mois, durant l'hiver 2010. Les résultats pouvaient être influencés par la fréquence de certaines pathologies mineures durant la période. Il aurait fallu collecter les données sur une période plus longue pour tenir compte de l'influence saisonnière. - L'accès au programme n'était pas valorisé. - La satisfaction des patients n'était pas évaluée. 				

* **MAS = Minor Ailment Scheme.** Les patients sont encouragés à aller à une pharmacie pour le traitement et/ou des conseils pour des affections mineures spécifiées au lieu de voir leur MG.

MG=Médecin Généraliste
 ACC=Analyse Coût-Conséquence
 NHS=National Health Service
 RCEI=Ratio Coût-Efficacité Incrémental
 ECR=Essai Contrôlé Randomisé
 ACE=Analyse Coût-Efficacité
 EQ-5D=Euro-Qol 5 dimensions
 QALY=Année de vie ajustée par sa qualité (Quality Adjusted Life Years)
 AMC=Analyse de Minimisation des Coûts
 SF-36=Short-Form 36

3.2.2.4 Dimension 5 – La participation à des réseaux interprofessionnels (n=2 études)

Le tableau 8 présente les caractéristiques, ainsi que les principaux résultats et éléments de discussion présentés par les auteurs pour les évaluations économiques retenues pour la dimension 5 « *la participation à des réseaux interprofessionnels* ».

Deux études évaluaient la mise en place de véritables groupes de discussion entre les professionnels de santé, plutôt qu'un simple service de transmission écrite de l'information, lors d'une revue médicamenteuse pour des patients à risque, c'est-à-dire avec une prescription ou un traitement potentiellement dangereux (Denneboom et al., 2007)(Avery et al., 2012).

Les deux études, hollandaise et anglaise, étaient menées du point de vue du système de santé et étaient basées sur des ECR. La première utilisait comme méthode une ACC et la deuxième une ACE.

L'intervention apparaissait comme coût-efficace mais avec quelques précautions dans la première analyse, l'amélioration des critères d'efficacité diminuant avec le temps.

Tableau 8: Caractéristiques des évaluations économiques incluses dans la revue de littérature de la dimension 5

Dimension 5 : La participation à des réseaux interprofessionnels					
NB : Groupe de discussion interprofessionnel = organisation de réunions entre les pharmaciens et les médecins pour discuter d'un patient dont ils partagent la prise en charge et les éventuels problèmes détectés dans le traitement.					
Etude / Pays	Patients : Nombre (N) / Professionnels impliqués / Durée de l'étude ou du suivi/ Critères d'inclusion	Interventions	Type d'étude / Type d'analyse économique / Point de vue	Coûts inclus	Critères de résultat
10. (Denneboom et al., 2007) Pays-Bas	N = 738 (387 groupe de discussion, 351 feedback) 28 officines et 77 MG 9 mois Patients âgés polymédicamentés avec des problèmes liés à leur traitement	Groupe de discussion interprofessionnel et suivi du patient par le pharmacien Versus Feedback envoyé au MG avec les recommandations du pharmacien	ECR (niveau pharmacien) ACC Système de santé	- Durée de l'intervention - Médicaments	- Modification du traitement
<p>Principaux résultats</p> <ul style="list-style-type: none"> - Après 9 mois de suivi, le nombre de recommandations n'était pas significativement différent entre les deux groupes. - Il y avait plus de modifications de traitement dans le groupe impliquant un groupe de discussion interprofessionnel par rapport à celui où les recommandations étaient uniquement envoyées au MG. Mais le degré de significativité devenait de plus en plus faible au fil du suivi. - Les coûts additionnels de l'intervention étaient seulement partiellement compensés par les gains sur les coûts des médicaments, puisque l'effet de l'intervention déclinait dans le temps. <p>Discussion et limites rapportées par l'étude</p> <ul style="list-style-type: none"> - Seules les modifications dans le traitement étaient prises en compte et non pas un nombre considérable de recommandations avec d'autres solutions. Il y avait donc une perte de données qui réduisait la capacité de l'étude à détecter les vraies différences (analyse conservatrice). - Seuls 37% des MG avaient envoyé leur calcul du temps passé pour l'intervention. Les calculs incluant ces données étaient donc basés sur un nombre restreint de patients et les résultats étaient à interpréter avec réserve. - Les MG étaient sélectionnés par les pharmaciens. Il était donc possible que ces MG aient des bonnes relations professionnelles avec le pharmacien. Cela pouvait surestimer les résultats. 					

MG=Médecin Généraliste

ACC=Analyse Coût-Conséquence

NHS=National Health Service

RCEI=Ratio Coût-Efficacité Incrémental

ECR=Essai Contrôlé Randomisé

ACE=Analyse Coût-Efficacité

EQ-5D=Euro-Qol 5 dimensions

QUALY=Année de vie ajustée par sa qualité (Quality Adjusted Life Years)

AMC=Analyse de Minimisation des Coûts

SF-36=Short-Form 36

Quality Adjusted Life Years

Tableau 8 (suite): Caractéristiques des évaluations économiques incluses dans la revue de littérature de la dimension 5

Dimension 5 : La participation à des réseaux interprofessionnels (suite)					
NB : Groupe de discussion interprofessionnel = organisation de réunions entre les pharmaciens et les médecins pour discuter d'un patient dont ils partagent la prise en charge et les éventuels problèmes détectés dans le traitement.					
Etude / Pays	Patients : Nombre (N) / Professionnels impliqués / Durée de l'étude ou du suivi/ Critères d'inclusion	Interventions	Type d'étude / Type d'analyse économique / Point de vue	Coûts inclus	Critères de résultat
11. (Avery et al., 2012) Royaume-Uni	<p>N= 63 337 (30 399 PINCER*, 32 938 feedback) 72 cabinets de MG 12 mois Patients à risque d'une erreur sérieuse dans leur traitement</p> <p>Principaux résultats</p> <ul style="list-style-type: none"> - A 12 mois, il y avait significativement moins de patients potentiellement à risque d'une erreur sérieuse dans leur traitement dans le groupe PINCER que dans l'autre groupe ; - RCEI = £66,53 par erreur évitée. - L'intervention était coût-efficace avec une probabilité de 95%, sous l'hypothèse que la disposition à payer s'élevait à £75 par erreur évitée à 6 mois ou £85 à 12 mois. <p>Discussion et limites rapportées par l'étude</p> <ul style="list-style-type: none"> - L'intervention du feedback utilisée dans le groupe contrôle était supérieure aux services habituels en routine. L'effet de PINCER* comparé aux soins en routine était donc sous-estimé. - Une étude similaire était effectuée en parallèle dans 438 cabinets de médecine générale à travers l'Angleterre. Elle confirmait que ces résultats pouvaient être généralisés à une plus grande échelle. - Les cabinets participants étaient légèrement plus défavorisés et mieux formés que les cabinets qui avaient refusé de participer. Cependant, ces deux facteurs étaient ajustés dans l'analyse et l'étude nationale montrait que les cabinets inclus étaient représentatifs. - Le calcul de sujets nécessaires avait été effectué sur la base d'un suivi de 6 mois. L'étude manquait de puissance pour les résultats à 12 mois. Les résultats étaient donc à prendre avec précaution. - L'analyse se focalisait sur les erreurs de prescription plus que sur les événements indésirables. Il n'était donc pas sûr que l'intervention du pharmacien réduise véritablement le risque pour le patient. 	<p>Protocole PINCER* (feedback + réunion de soutien interprofessionnel) Versus Feedback envoyé au MG avec les recommandations du pharmacien</p>	<p>ECR (niveau cabinet de médecine générale) ACE Système de santé (NHS)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Durée de l'intervention - Formation - Coût fixe (organisation des réunions) 	<ul style="list-style-type: none"> - Proportion de patients détectés à risque d'erreurs - Nombre d'erreur évitée

* **PINCER** = *Pharmacist-led information technology intervention for medication errors*

MG=Médecin Généraliste

ACC=Analyse Coût-Conséquence

NHS=National Health Service

RCEI=Ratio Coût-Efficacité Incrémental

ECR=Essai Contrôlé Randomisé

ACE=Analyse Coût-Efficacité

EQ-5D=Euro-Qol 5 dimensions

QALY=Année de vie ajustée par sa qualité (*Quality Adjusted Life Years*)

AMC=Analyse de Minimisation des Coûts

SF-36=Short-Form 36

3.2.2.5 Dimension 6 – La prévention et la promotion de la santé (n=6 études)

Le tableau 9 présente les caractéristiques, ainsi que les principaux résultats et éléments de discussion présentés par les auteurs pour les évaluations économiques retenues pour la dimension 6 « *la prévention et la promotion de la santé* ».

Quatre études menées au Royaume-Uni évaluaient des services de sevrage tabagique délivrés par le pharmacien d'officine grâce à des ACE du point de vue du NHS (n=2 études), du payeur (n=1 étude) ou sociétal (n=1 étude). Trois évaluations étaient basées sur des données tirées d'études observationnelles [(Crealey et al., 1998)(Boyd et al., 2009)(Bauld et al., 2011)] et l'une d'un ECR (Sinclair et al., 1999).

Dans les quatre études, le coût de production d'une unité supplémentaire d'efficacité était mesuré soit par patient ayant arrêté de fumer avec succès, soit par année de vie gagnée ajustée sur sa qualité. En améliorant les taux d'abstinence, ces interventions apparaissaient comme coût-efficaces dans les quatre études, avec des analyses de sensibilité très robustes.

La cinquième étude évaluait une stratégie de notification des partenaires dans le cas d'infections sexuellement transmissibles par le pharmacien (Roberts et al., 2012). L'évaluation était une ACC anglaise menée du point de vue du NHS et basée sur une étude observationnelle. Comparée à la même intervention délivrée par téléphone par une conseillère clinicienne qualifiée et à la stratégie habituelle, l'intervention du pharmacien était plus efficace mais aussi plus chère et n'apparaissait pas comme clairement dominante.

La dernière étude évaluait la participation du pharmacien à un service de dépistage de chlamydia trachomatis aux Pays-Bas (Van Bergen et al., 2004). L'évaluation était une ACE menée du point de vue sociétal basée sur des données tirées d'une étude observationnelle. L'intervention apparaissait comme coût-efficace et les résultats étaient robustes.

Tableau 9: Caractéristiques des évaluations économiques incluses dans la revue de littérature de la dimension 6

Dimension 6 : La prévention et la promotion de la santé					
NB : Participation du pharmacien d'officine à des campagnes d'information, de prévention, de dépistage et d'éducation pour la santé.					
Etude / Pays	Patients : Nombre (N) / Professionnels impliqués / Durée de l'étude ou du suivi/ Critères d'inclusion	Interventions	Type d'étude / Type d'analyse économique / Point de vue	Coûts inclus	Critères d'efficacité
12. (Crealey et al., 1998) Royaume-Uni (Irlande du Nord)	N=160 (52 patients PAS*, 48 (Nicotine) + 60 (contrôle) 2 officines 6 mois Fumeurs	3 stratégies de service de sevrage tabagique offert en officine au choix des patients : (1) Service PAS* (contrat écrit, consultations) (2) Vente de chewing-gums à la nicotine + information et suivi (3) Pas d'intervention (groupe contrôle)	Observationnelle ACE Payeur	- Durée de l'intervention (estimée à 1 heure pour les 6 mois) - Formation - Coût fixe (matériel)	- Nombre de patients ayant arrêté de fumer (mesure du monoxyde de carbone) - Années de vie gagnées
<p>Principaux résultats</p> <ul style="list-style-type: none"> - Le taux d'abstinence était significativement plus élevé dans le groupe PAS* (46% des patients à 6 mois) que dans le groupe utilisant des chewing-gums à la nicotine (6%) ou le groupe contrôle (0%). - Avec les hypothèses de base du modèle, le coût de l'intervention PAS* pour un patient de 45 ans arrétant de fumer était estimé à £509,60. - Le coût par année de vie gagnée était compris entre £196,76 et £351,45 pour les hommes et £181,35 et £772,12 pour les femmes (en valeur 1997) selon l'âge du patient. Ces ratios étaient comparables à d'autres interventions de prévention telles que le dépistage de l'hypertension ou de l'hypercholestérolémie. - L'analyse de sensibilité montrait que les résultats n'étaient pas sensibles aux modifications des taux annuels d'inclusion des pharmaciens dans le programme, au taux « naturel » d'arrêt du tabac en l'absence d'intervention, au taux de reprise tout au long de la vie ou bien aux coûts du programme. <p>Discussion et limites rapportées par l'étude</p> <ul style="list-style-type: none"> - Le taux de succès dans le groupe PAS était calculé à partir du nombre de patients qui arrêtaient de fumer sur le nombre de patients entrant dans la troisième étape du programme. Or, il était possible que ces patients diffèrent des fumeurs en population générale. Ce taux pourrait alors surestimer l'impact de l'intervention. - L'hypothèse a été faite que la probabilité de fumeurs entrant dans une pharmacie était indépendante du programme et que les fumeurs qui entraient dans l'officine n'étaient pas plus ou moins prédisposés à arrêter de fumer que les fumeurs en population générale. - L'étude n'impliquait que deux pharmacies. Dans l'analyse, l'hypothèse était posée que toutes les pharmacies délivraient le programme PAS* en routine. Or, il pourrait arriver que seul un petit nombre de pharmacies veuillent délivrer l'intervention. Il résidait donc un problème de généralisation des résultats. - Le suivi était de 6 mois. On ne connaissait pas les résultats à plus long-terme. 					

*PAS = *Pharmacists Action on Smoking*. Le pharmacien (1) promet le sevrage tabagique dans son officine grâce à des posters et des brochures à disposition des patients, (2) identifie les patients motivés à arrêter de fumer et débute le programme, (3) effectue un entretien avec le patient afin d'établir avec lui un « contrat » qui fixe une date d'arrêt et (4) fixe avec lui une série de consultations de soutien pendant six mois.

MG=Médecin Généraliste
 ACC=Analyse Coût-Conséquence
 NHS=National Health Service
 RCEI=Ratio Coût-Efficacité Incremental
 ECR=Essai Contrôlé Randomisé
 ACE=Analyse Coût-Efficacité
 EQ-5D=Euro-Qol 5 dimensions
 QALY=Année de vie ajustée par sa qualité (*Quality Adjusted Life Years*)
 AMC=Analyse de Minimisation des Coûts
 SF-36=Short-Form 36

Tableau 9 (suite): Caractéristiques des évaluations économiques incluses dans la revue de littérature de la dimension 6

Dimension 6 : La prévention et la promotion de la santé (suite)					
NB : Participation du pharmacien d'officine à des campagnes d'information, de prévention, de dépistage et d'éducation pour la santé.					
Etude / Pays	Patients : Nombre (N) / Professionnels impliqués / Durée de l'étude ou du suivi/ Critères d'inclusion	Interventions	Type d'étude / Type d'analyse économique / Point de vue	Coûts inclus	Critères d'efficacité
13.	N = 492 (224 intervention, 268 contrôle) 62 officines 12 mois Fumeurs	Formation de l'équipe officinale à l'aide au sevrage tabagique Versus Pas de formation	ECR (niveau pharmacie) ACE Sociétal (NHS, pharmacie, patient)	- Durée de l'intervention - Formation (coût d'opportunité) - Coût fixe (matériel) - Traitements de substitution nicotinique (patient)	- Nombre de patients ayant arrêté de fumer - Années de vie gagnées
(Sinclair et al., 1999) Royaume-Uni	<p>Principaux résultats</p> <ul style="list-style-type: none"> - L'intervention était associée à un taux d'abstinence plus élevé que dans le groupe contrôle mais avec un faible degré de significativité (12% contre 7,4% ; p<0,089). - Dans le groupe intervention, 212/217 (97,7%) des patients avaient acheté des traitements de substitution nicotinique : 78,3% (166/212) d'entre eux choisissaient des patches, 20,3% (43/212) des gommes et 1,4% (3/212) d'autres thérapies. Dans le groupe contrôle, 93% des patients avaient acheté des traitements de substitution nicotinique : 66% d'entre eux des patches, 27% des gommes et 7% d'autres thérapies (pas de test statistique). - Les coûts des deux interventions étaient comparables dans les deux groupes, tirés par les frais déboursés pour la formation (coût d'opportunité) dans les officines ayant eu la formation et par la vente des traitements de substitution dans les autres. - Le coût de l'intervention était de £300 par patient, ou £83 par année de vie gagnée. <p>Discussion et limites rapportées par l'étude</p> <ul style="list-style-type: none"> - La randomisation se faisait au niveau des pharmacies et non des patients afin d'éviter la contamination des effets. - Le design de l'étude en cluster avait un impact négligeable sur l'ampleur des résultats. - La puissance associée au nombre de patients inclus était faible. Les résultats étaient donc à prendre avec précaution. Une étude plus large serait nécessaire pour confirmer les résultats. - Si l'étude devait servir d'aide à la décision, les coûts devraient être ajustés localement. 				

MG=Médecin Généraliste

ACC=Analyse Coût-Conséquence

NHS=National Health Service

RCEI=Ratio Coût-Efficacité Incrémental

ECR=Essai Contrôlé Randomisé

ACE=Analyse Coût-Efficacité

EQ-5D=Euro-Qol 5 dimensions

QALY=Année de vie ajustée par sa qualité (*Quality Adjusted Life Years*)

AMC=Analyse de Minimisation des Coûts

SF-36=Short-Form 36

Tableau 9 (suite): Caractéristiques des évaluations économiques incluses dans la revue de littérature de la dimension 6

Dimension 6 : La prévention et la promotion de la santé (suite)					
NB : Participation du pharmacien d'officine à des campagnes d'information, de prévention, de dépistage et d'éducation pour la santé.					
Etude / Pays	Patients : Nombre (N) / Professionnels impliqués / Durée de l'étude ou du suivi/ Critères d'inclusion	Interventions	Type d'étude / Type d'analyse économique / Point de vue	Coûts inclus	Critères d'efficacité
14.	N= 1374 (1) + 411 (2) 200 officines 52 semaines Fumeurs	3 stratégies de service de sevrage tabagique : (1) Service individuel de sevrage tabagique à l'officine (2) Séance de conseil par un groupe de soutien (3) Pas d'intervention = tentative d'arrêter soi-même (données issues de la littérature)	Observationnelle ACE Système de santé (NHS)	- Durée de l'intervention - Formation - Traitements de substitution nicotinique - Coût fixe (matériel)	- Nombre de patients ayant arrêté de fumer (mesure du monoxyde de carbone) - QALY (Année de vie gagnée ajustée sur la qualité)
(Boyd et al., 2009)	Principaux résultats				
&	- La proportion de patients ayant arrêté de fumer était significativement plus élevée dans le groupe de soutien comparée au service de sevrage tabagique offert à l'officine (6,3% contre 2,8%, p=0,001).				
15.	- Tous les patients bénéficiant du service à l'officine recevaient un traitement de substitution nicotinique alors que dans le groupe de soutien, seulement 84% en recevaient et 16% prenaient des médicaments. Parmi tous les patients recevant exclusivement un traitement de substitution nicotinique, le taux d'arrêt était significativement plus élevé dans le groupe de soutien.				
(Bauld et al., 2011)	- Comparé à la stratégie sans intervention (tentative d'arrêter soi-même), le service à l'officine avait un coût additionnel estimé à £7800 par patient arrêtant de fumer (sur 52 semaines) contre £9200 pour le groupe de soutien.				
Royaume-Uni	- Avec les paramètres de base, le RCEI (à 4 semaines) était de £4400 par QALY gagné pour le service à l'officine et de £5400 par QALY gagné pour le groupe de soutien comparé à la stratégie sans intervention. - Avec les paramètres de base, le RCEI (vie entière) était de £2600 par QALY gagné pour le service à l'officine et de £4800 par QALY gagné pour le groupe de soutien comparé à la stratégie sans intervention. - Les analyses de sensibilité étaient robustes et démontraient que les deux services étaient coût-efficaces.				
Discussion et limites rapportées par l'étude					
- A la base, les patients du groupe de soutien étaient significativement plus vieux et avaient un statut socioéconomique plus élevé.					
- L'approche conservatrice posait l'hypothèse que la stratégie sans intervention ne générerait pas de coût pour le NHS. En réalité, les patients désirant arrêter de fumer devraient consulter et demander une prescription pour un traitement de substitution nicotinique. Les RCEI des deux autres options seraient alors diminués.					
- Le modèle de base n'incorporait pas les coûts futurs des maladies liées au tabac alors que le NICE recommande de les incorporer.					
- La faible proportion des patients renvoyant la validation par mesure du monoxyde de carbone pouvait impliquer un biais de sélection. Ces patients pouvaient être différents des autres.					

MG=Médecin Généraliste

ACC=Analyse Coût-Conséquence

NHS=National Health Service

RCEI=Ratio Coût-Efficacité Incrémental

ECR=Essai Contrôlé Randomisé

ACE=Analyse Coût-Efficacité

EQ-5D=Euro-Qol 5 dimensions

QALY=Année de vie ajustée par sa qualité (Quality Adjusted Life Years)

AMC=Analyse de Minimisation des Coûts

SF-36=Short-Form 36

QALY=Année de vie ajustée par sa qualité (Quality Adjusted Life Years)

Tableau 9 (suite): Caractéristiques des évaluations économiques incluses dans la revue de littérature de la dimension 6

Dimension 6 : La prévention et la promotion de la santé (suite)					
NB : Participation du pharmacien d'officine à des campagnes d'information, de prévention, de dépistage et d'éducation pour la santé.					
Etude / Pays	Patients : Nombre (N) / Professionnels impliqués / Durée de l'étude ou du suivi/ Critères d'inclusion	Interventions	Type d'étude / Type d'analyse économique / Point de vue	Coûts inclus	Critères d'efficacité
16. (Roberts et al., 2012) Royaume-Uni	N= 296 (partenaires) dont 135 (1), 44 (2), 117 (3) 2 cliniques - Patients atteints d'infections à chlamydia trachomatis et/ou à gonocoque ou urétrite non gonococcique avec au moins 1 partenaire sexuel joignable par téléphone	3 stratégies de notification pour chaque partenaire sexuel au choix des patients: (1) <i>TAP* par téléphone</i> par une conseillère clinicienne qualifiée, (2) <i>TAP* en officine</i> par un pharmacien formé, (3) Stratégie habituelle (patient informe ses partenaires)	Observationnelle ACC Système de santé (NHS)	- Durée de l'intervention - Consultation - Coût fixe (matériel) - Traitement	- Proportion de partenaires traités - Durée moyenne de jours à partir du diagnostic du patient référent jusqu'au traitement de ses partenaires.
	Principaux résultats - La stratégie habituelle était moins chère (£46 par partenaire traité) que la stratégie TAP* en officine (£53 par partenaire traité) et TAP* par téléphone (£54 par partenaire traité) mais aussi moins efficace (11% de partenaires traités) contre 34% pour la stratégie TAP* en officine et 35% pour TAP par téléphone. - Concernant la durée moyenne à partir du diagnostic du patient référent jusqu'au traitement de ses partenaires, la stratégie habituelle était relativement lente (4 jours) comparée aux deux autres stratégies (1 jours). - Sur ces résultats, il n'y avait pas de stratégie qui apparaissait comme clairement dominante.				
	Discussion et limites rapportées par l'étude - Les résultats étaient préliminaires, illustratifs et sujets à biais. - Les données étaient récoltées à partir d'une étude observationnelle. Il n'y avait pas de randomisation des patients et de leurs partenaires pour le choix des stratégies, ce qui pouvait impliquer un biais dans les résultats. - Le critère de résultat était le nombre de partenaires traités par la méthode allouée uniquement. Dans un futur ECR, l'analyse devrait se faire en intention de traiter, c'est-à-dire considérer tous les patients même s'ils sont traités par une stratégie différente que celle allouée au départ. - Il y avait une différence de coûts et de pratique entre les cliniques. - Les données de résultats étaient parfois rapportées par les patients référents. Les résultats étaient susceptibles d'être biaisés par le choix des stratégies et dans certains cas par le rapport du patient référent.				

*TAP = *Traitement Accélééré des Partenaires*.

MG=Médecin Généraliste
ACC=Analyse Coût-Conséquence
NHS=National Health Service
RCEI=Ratio Coût-Efficacité Incrémental
ECR=Essai Contrôlé Randomisé
ACE=Analyse Coût-Efficacité
EQ-5D=Euro-Qol 5 dimensions
QALY=Année de vie ajustée par sa qualité (*Quality Adjusted Life Years*)
AMC=Analyse de Minimisation des Coûts
SF-36=Short-Form 36

Tableau 9 (suite): Caractéristiques des évaluations économiques incluses dans la revue de littérature de la dimension 6

Dimension 6 : La prévention et la promotion de la santé (suite)					
NB : Participation du pharmacien d'officine à des campagnes d'information, de prévention, de dépistage et d'éducation pour la santé.					
Etude / Pays	Patients : Nombre (N) / Professionnels impliqués / Durée de l'étude ou du suivi/ Critères d'inclusion	Interventions	Type d'étude / Type d'analyse économique / Point de vue	Coûts inclus	Critères d'efficacité
17.	N = 446 1 officine 2 ans Patientes âgées de 15 à 29 ans qui viennent pour obtenir un traitement contraceptif	Information et distribution d'un test de dépistage de chlamydia trachomatis à l'officine Versus Pas d'intervention (données issues de la littérature)	Observationnelle ACE Sociétal	- Rémunération supplémentaire - Procédure de test - Complications - Coûts indirects (perte de productivité)	- Maladie inflammatoire pelvienne prévenue
(Van Bergen et al., 2004)	Principaux résultats - Sur les 446 patientes, seulement 121 (27%) avaient envoyé leur urine au laboratoire et parmi elles, 9% était positives (n=11). - L'ICER maximal était de €3872 par maladie inflammatoire pelvienne prévenue (scénario avec un taux de complication faible et un coût élevé du test).				
Pays-Bas	Discussion et limites rapportées par l'étude - Le taux de participation était faible (27%) et les femmes participantes avaient plus souvent eu un antécédent d'infections sexuellement transmissibles que les non participantes. - Le faible taux de participation pouvait s'expliquer par des choix éclairés : 28% des femmes n'ayant pas réalisé le test indiquaient par exemple qu'elles avaient déjà été testées dans les 12 derniers mois. - L'étude n'était effectuée que dans une officine. Les résultats n'étaient pas généralisables.				

MG=Médecin Généraliste
ACC=Analyse Coût-Conséquence
NHS=National Health Service
RCEI=Ratio Coût-Efficacité Incrémental
ECR=Essai Contrôlé Randomisé
ACE=Analyse Coût-Efficacité
EQ-5D=Euro-Qol 5 dimensions
QUALY=Année de vie ajustée par sa qualité (*Quality Adjusted Life Years*)
AMC=Analyse de Minimisation des Coûts
SF-36=Short-Form 36

3.2.3 Discussion

3.2.3.1 *Analyse critique de la revue de littérature*

Cette revue de littérature montre des résultats encourageants quant à l'efficacité des soins pharmaceutiques en Europe. La détection et la résolution des problèmes liés aux médicaments (dimension 3 « *la surveillance médicamenteuse* »), la prise en charge des pathologies mineures (dimension 4 « *la médication officinale* »), la collaboration organisée entre professionnels de santé (dimension 5 « *la participation à des réseaux interprofessionnels* »), ainsi que la participation du pharmacien d'officine à la prévention et à la promotion de la santé (dimension 6 « *la prévention et la promotion de la santé* ») apparaissent comme des interventions coût-efficaces. Cependant, les résultats pour les services de revue médicamenteuse sont plus nuancés (dimension 1 « *le dépistage et la prise en charge des maladies chroniques* »). Ces interventions sont les plus novatrices dans l'acte pharmaceutique traditionnel. L'hétérogénéité des protocoles mais aussi des pratiques de revues médicamenteuses peuvent potentiellement expliquer ce résultat. Le manque de preuve pourrait être lié à la « fragilité » des données, causée notamment par le manque de formation des pharmaciens à délivrer une consultation ou la réticence des patients à bénéficier de ces nouveaux services ou encore à celle des médecins à collaborer. A l'inverse, le fait que les patients acceptent mieux, par exemple, l'offre de services de sevrage tabagique à l'officine, et que ceux-ci soient déjà souvent délivrés en routine à l'officine (dimension 6 « *la prévention et la promotion de la santé* »), explique probablement les résultats très positifs pour ces interventions. Les quatre analyses coût-efficacité qui évaluaient ces services au Royaume-Uni montraient des résultats très favorables à leur développement.

La provenance des études et le choix des méthodes (ACE ou ACC) sont en partie expliqués par le contexte d'évaluation des politiques du pays. La prépondérance des études anglaises est peu surprenante. Premièrement, l'évaluation économique est reconnue et intégrée à la politique de santé au Royaume-Uni depuis de nombreuses années. Ces études se focalisent sur les coûts du point de vue du système de santé (NHS) afin d'apporter de l'aide à la décision publique. Deuxièmement, il s'agit de l'un des premiers pays européens à avoir développé les soins pharmaceutiques. Les premières

études de notre revue de littérature étaient effectuées au Royaume-Uni à la fin des années 90 et concernaient les services de sevrage tabagique.

Stratégies comparées et définition des soins habituels. Les conclusions de ces études sont à discuter notamment au regard des stratégies comparées et de la définition des « soins habituels ». Les études comparaient majoritairement deux groupes bénéficiant ou non de l'intervention du pharmacien. Mais, la définition du groupe contrôle était souvent peu ou pas documentée et la notion de « soins habituels » mal définie. Il est cohérent de faire l'hypothèse que ceux-ci diffèrent selon les dimensions, les pays, mais aussi selon les pharmaciens, suivant leur formation et leur implication. Les soins habituels peuvent être appréhendés en observant la pratique en routine. Parfois, il n'est pas possible de définir une stratégie de soins habituels parce qu'elle n'existe pas. Par exemple, dans les deux études de la dimension 5 (« *la participation à des réseaux interprofessionnels* »), deux interventions étaient comparées : une procédure de collaboration entre les professionnels de santé complexe et structurée (réunion de discussion, plan de gestion thérapeutique, suivi du patient) versus le simple envoi de la liste des problèmes détectés et des recommandations du pharmacien au médecin généraliste (groupe contrôle). Le groupe contrôle recevant plus que les « soins habituels », les résultats de la procédure la plus complexe sont sous-estimés si l'on veut la comparer à la pratique de routine. Cette absence de définition homogène des soins habituels dans les différentes dimensions, à l'intérieur même d'un pays et entre pays incitent à être prudent quant à la généralisation des résultats.

Données issues des protocoles de recherche. Les études d'évaluation économique étaient réalisées dans le cadre d'études expérimentales ou observationnelles. Ces études comportaient des limites dont certaines étaient fréquemment citées par les auteurs, notamment concernant le processus de recrutement des pharmaciens et de sélection des patients, et la procédure de randomisation.

Premièrement, le recrutement des patients se faisait principalement de façon « opportuniste » c'est-à-dire par le pharmacien au comptoir de l'officine. Cette méthode permet d'identifier facilement des patients éligibles à la lecture de leur ordonnance. Cependant, elle présente des biais : le pharmacien peut par exemple recruter les patients avec lesquels il entretient le plus de relations. Cette méthode n'est pas forcément non

plus la plus efficace, les patients pouvant parfois être surpris que le pharmacien les approche pour intégrer un protocole de recherche (Simpson et al., 2001).

De plus, le recrutement et l'assiduité des pharmaciens dans ces protocoles de recherche semblaient présenter des problèmes dans plusieurs études. Par exemple, dans l'étude de Sturgess (2003), seulement 50% des officines participantes terminaient le protocole. Les pharmaciens déclaraient avoir peu de temps pour collecter les données et suivre le protocole face à d'autres activités jugées davantage prioritaires (Ellerby et al., 1993). Cette limite peut être liée au fait que le développement des soins pharmaceutiques est relativement récent en Europe et que la mise en place de nouvelles interventions par le pharmacien peut être confrontée à un ensemble de barrières, dont notamment la motivation de ceux-ci à changer leur modèle de pratiques. La difficulté de mise en place de protocoles de recherche en officine peut aussi s'expliquer entre autres par le fréquent taux de rotation du personnel officinal, ou le manque d'intérêt des patients confrontés d'une part à la nouveauté du cadre officinal pour de tels protocoles et d'autre part à l'évolution du rôle et de l'image du pharmacien. Toutes ces difficultés peuvent aussi biaiser les résultats en sélectionnant uniquement les patients et les pharmaciens les plus motivés et conduire à la surestimation des résultats concernant l'impact des interventions. Ce biais était retrouvé dans l'étude de Denneboom (2007) où les pharmaciens sélectionnaient les médecins généralistes avec lesquels ils devaient former des groupes de discussion. Ces médecins pouvaient alors être ceux qui avaient les meilleures relations avec le pharmacien.

L'ECR reste la meilleure méthode pour évaluer l'efficacité d'une intervention. Dans notre revue de littérature, la procédure d'allocation des groupes par randomisation s'effectuait à plusieurs niveaux : patient (n=5 études), pharmacie (n=3 études), ou cabinets de médecine générale (n=1 étude). Le choix dépend en réalité de la faisabilité, mais peut poser problème, notamment dans le cas d'une procédure de randomisation au niveau du patient effectuée par le pharmacien au comptoir. Cela peut conduire à un biais de contamination si celui-ci traite un patient intervention et un patient contrôle à la suite. Une des solutions dans l'étude d'Elliot (2008) a été de différencier le pharmacien qui recrutait et celui qui effectuait l'intervention. Cependant, cette solution n'est possible que si l'intervention se fait après l'inclusion et avec l'accord du patient.

Généralisation des résultats. Il faut rester prudent quant à la généralisation des résultats de ces études. D'une part par ce que ces études étaient réalisées dans des contextes d'organisation et de financement des soins différents en fonction des pays et d'autre part, parce que certaines d'entre elles portaient sur des zones limitées géographiquement et impliquaient peu d'officines. Par exemple, l'étude de Crealey (1998) portant sur l'évaluation d'un service de sevrage tabagique était basée sur une étude pilote impliquant seulement deux pharmacies. Dans la modélisation, l'hypothèse était posée que toutes les pharmacies d'Irlande du nord délivraient le programme en routine. Or, il pourrait arriver que seul un petit nombre de pharmacies veuillent délivrer l'intervention.

3.2.3.2 Contribution des résultats au contexte français

Transposition des résultats au contexte français

La revue de littérature se focalisait sur les interventions effectuées en Europe. Elle nous a permis de mettre en exergue les interventions qui présentent le meilleur ratio coût-efficacité par rapport à d'autres. Cependant, les interprétations des résultats afin de discuter de l'opportunité de leur implantation en France sont à prendre avec certaines précautions. Par exemple, treize études étaient effectuées au Royaume-Uni, et nous avons vu que les systèmes anglais et français étaient très différents en matière de système de délivrance du médicament ou d'organisation du système de santé. Comme nous l'avons déjà discuté précédemment, le problème de comparaison entre les études provenant de pays différents vient aussi de la définition des « soins habituels ». Le pharmacien anglais délivre sûrement des soins habituels différents de ceux délivrés par le pharmacien hollandais ou français. Le manque d'études sur l'acte pharmaceutique en France ne permet pas de nous éclairer sur ce sujet.

Pour la dimension 1 (« *le dépistage et la prise en charge des maladies chroniques* »), nous avons vu que les résultats nuancés pouvaient en partie s'expliquer par le fait que ces interventions sont les plus novatrices dans l'acte pharmaceutique. Le manque de preuve pouvait aussi être lié à la « fragilité » des données, causée notamment par le manque de formation des pharmaciens à délivrer une consultation ou la réticence des patients à bénéficier de ces nouveaux services ou encore à celle des médecins à

collaborer. On a vu dans notre étude que les futurs pharmaciens s'avéraient favorables à ce type de pratique en routine, ce qui est encourageant pour leur mise en place sur le territoire. Le manque de formation, la concurrence entre les professionnels de santé et la réticence des patients n'apparaissaient pas comme les obstacles les plus importants. Tout espoir est donc permis quant à la possibilité de faire la preuve future de leur efficience en France.

L'étude suédoise de la dimension 3 (« *la surveillance médicamenteuse* ») montrait que l'identification, la documentation et la résolution systématique des effets secondaires par le pharmacien d'officine lors de la délivrance de médicaments était une intervention simple à réaliser et conduisait à des gains financiers qui, extrapolés au niveau national, étaient non négligeables. Ces résultats devraient être alimentés par d'autres études. En France, des évaluations autour du DP, qui pourrait servir d'outil au développement de la surveillance médicamenteuse, devraient bientôt voir le jour.

Si les études de la dimension 4 (« *la médication officinale* ») montraient que la l'implication du pharmacien dans le traitement des pathologies mineures permettait des gains financiers pour le système de santé tout en étant bien acceptée par les patients, l'application de ces résultats en France est à analyser à la lumière de deux considérations.

Premièrement, l'efficacité de ces interventions est conditionnée par l'acceptabilité des patients et des médecins. La première phase de l'étude de Phillips (2001) sur l'impact économique de la mise en place d'un service de conseil et de traitement par le pharmacien pour les patients ayant des poux était constituée d'une étude pilote sur l'acceptabilité des patients à passer uniquement par le pharmacien pour traiter ce type de pathologies mineures. Si les patients anglais de cette étude étaient favorables, le résultat ne peut être transposé qu'avec précaution à la France. En effet, dans un sondage publié en 2006, les patients étaient plutôt favorables à ce que le pharmacien puisse prescrire pour des pathologies à petit risque²⁶, tandis que les médecins s'opposaient majoritairement au développement du statut de « pharmacien prescripteur »²⁷.

²⁶ Sondage Pharmagora-IPSOS « *Les pharmaciens sont aussi des "éducateurs de santé* » avril 2006

²⁷In *Le quotidien du médecin*. 14/03/2005.

Deuxièmement, les programmes gouvernementaux évalués dans les deux études de cette dimension prenaient en compte le fait que les patients étaient totalement remboursés de leur traitement, qu'il y ait ou non une consultation préalable auprès du médecin généraliste. Cette condition est primordiale dans l'évaluation économique de ces interventions puisque les gains financiers sont uniquement associés au coût de l'intervention du pharmacien comparé à celui de la consultation médicale. En France, cela impliquerait un accord avec l'Assurance maladie pour la prise en charge des frais de traitement sans ordonnance médicale.

La dimension 5 (« *la participation à des réseaux interprofessionnels* ») montrait que la mise en place de groupes de discussion formels entre les professionnels de santé pouvait dégager des bénéfices en améliorant la thérapeutique des patients et en prévenant les erreurs dans le traitement. En France, nous avons vu que ces pratiques semblaient peu mises en œuvre pour le moment, même si la participation des pharmaciens aux réseaux de santé se développait. L'étude de Denneboom (2007) prenait uniquement en compte le temps passé par les professionnels de santé pour valoriser financièrement l'intervention, tandis qu'Avery (2012) considérait en plus le coût de la formation et de l'organisation de ces réunions. Les résultats de l'efficacité de ces interventions sont sensibles à la prise en compte de ces coûts.

Dans la dimension 6 (« *la prévention et la promotion de la santé* »), les services de sevrage tabagique proposés à l'officine paraissaient être rentables et faciles à mettre en place. Ces résultats sont encourageants, puisque nous avons vu d'une part que ces types de services sont fortement soutenus en raison de leur accessibilité et de leur perception positive par les patients, et d'autre part que les pharmaciens français semblent concernés par leur implication dans le sevrage tabagique en France (*Baromètre Médecins/pharmaciens, 2003*). De même, nous avons vu que l'implication du pharmacien d'officine dans la prévention des maladies sexuellement transmissibles était un thème inscrit comme prioritaire dans le code de déontologie des pharmaciens. Les analyses étaient là aussi sensibles aux coûts pris en compte et doivent être discutés pour une éventuelle transposition au contexte français. Par exemple, dans l'étude hollandaise de van Bergen (2004) sur le dépistage de chlamydia trachomatis chez les femmes venant à

l'officine pour obtenir un traitement contraceptif, les pharmaciens étaient rémunérés 6 EUR par femme et partenaire référé.

Utilisation de l'évaluation économique en France

En France, contrairement au Royaume-Uni, l'utilisation des méthodes d'évaluation économique comme outil d'aide à la décision publique ne sont guère utilisées. Pour (Le Pen, 2005), la raison serait davantage culturelle que technique ou politique : le marchandage entre efficacité et coût, fondement de la rationalité économique, serait explicitement banni de la représentation française de la décision publique en matière de santé, alors qu'il est au cœur du mode de décision du NICE britannique. Pourtant, les résultats de cette revue de littérature et leur potentielle application au contexte français pourraient servir d'argument au développement des soins pharmaceutiques en France.

En conclusion de ce chapitre, tout en considérant les limites que nous venons de décrire, cette revue de littérature nous a permis d'alimenter le débat sur le développement des soins pharmaceutiques en France, ainsi que sur les écueils méthodologiques à éviter pour analyser le coût-efficacité des interventions du pharmacien. Les résultats de certaines de ces études sont très encourageants même si leur application au contexte français est à prendre avec précaution. Les travaux d'évaluation économique sur le développement des soins pharmaceutiques doit impérativement croître en France.

Chapitre 4 L'implication du pharmacien d'officine dans le dépistage des maladies chroniques en France – Application au syndrome d'apnées du sommeil (SAS)

L'objectif de ce chapitre est de se focaliser sur une intervention de soins pharmaceutiques à l'officine et d'analyser sa faisabilité, son efficacité et son efficacité dans le contexte français. Nous avons vu précédemment que, dans le cadre de l'offre de soins pharmaceutiques, le pharmacien a un rôle à jouer dans le dépistage des maladies chroniques. De par son accessibilité, le pharmacien peut contribuer à une amélioration du dépistage de ces maladies, grâce à des tests simples à effectuer en officine. Ces stratégies peuvent s'avérer bénéfiques tant d'un point de vue individuel qu'au niveau collectif.

Ce chapitre présente tout d'abord la pathologie du syndrome d'apnées du sommeil (SAS) afin d'en justifier son choix. Puis, nous présentons deux études originales qui ont eu pour objectif d'évaluer l'efficacité et l'efficacité de l'implication du pharmacien d'officine en collaboration avec le médecin généraliste dans le dépistage du SAS en ville.

4.1 Section 1 : Le SAS comme enjeu de santé publique

4.1.1 Le SAS : prévalence, facteurs de risque, comorbidités

Le SAS est une pathologie fréquente. Il se caractérise par des arrêts répétés de la respiration durant le sommeil (apnées). Le degré de sévérité de la maladie est variable en fonction du nombre d'apnées par heure de sommeil. La répétition des apnées au cours du sommeil a des conséquences à court et long termes. Premièrement, elle est à l'origine à court terme d'une fragmentation du sommeil qui rend le sommeil non réparateur et conduit à une somnolence durant la journée. A long terme, ces troubles de la vigilance diurne peuvent se solder par une fatigue chronique, des accidents de la circulation et du travail, ainsi que des troubles de la mémoire et des problèmes de concentration. De plus, ces apnées sont responsables d'une baisse de la pression en oxygène dans le sang qui conduit à des troubles du rythme cardiaque et des poussées d'hypertension artérielle transitoires avec des complications potentiellement graves à

long terme, comme des maladies du cœur et des vaisseaux (angine de poitrine, infarctus, accidents vasculaires cérébraux).

Selon les études épidémiologiques, le SAS concernerait 5 à 10% de la population générale (Durán et al., 2001)(Young et al., 2002)(Meslier et al., 2007).

Les principaux facteurs de risque du SAS sont l'âge, la surcharge pondérale et l'obésité, le genre masculin, la ménopause et des anomalies morphologiques telles que de grosses amygdales ou des mâchoires de petite taille. Le taux de prévalence est très élevé dans les populations âgées. Le SAS concernerait entre 32% et 47% des sujets de plus de 70 ans (Young et al., 2002),(Bixler et al., 2001),(Launois et al.,2007).Par ailleurs, on sait depuis longtemps que la surcharge pondérale et l'obésité sont associées au SAS (Jennum et al., 1993), (Young et al., 1993)]. Le gain de poids augmente considérablement les probabilités d'avoir un SAS chez un sujet sain et représente un facteur aggravant chez un sujet déjà atteint. Sachant que la prévalence de l'obésité s'accroît sans cesse depuis près de 20 ans dans tous les pays industrialisés, il est raisonnable de penser que l'on assistera, à plus ou moins long terme, à une augmentation de la prévalence et de la sévérité du SAS au-delà des chiffres actuels (Young et al., 2002). Selon une enquête (Obepi-Roche, 2012), l'obésité touche en effet 15% de la population adulte en France, et plus de 35,7 % des américains étaient obèses en 2010 (Ogden et al., 2012).

La littérature a aussi montré que le SAS était associé à de nombreuses comorbidités et à une surmortalité due principalement aux maladies cardiovasculaires et aux accidents de la circulation (Giles et al., 2006). Selon le rapport du Ministère de la Santé et des Solidarités de 2006, 30 à 40% des sujets hypertendus présenteraient un SAS et 50% des sujets porteurs d'un SAS sont hypertendus. L'étude de Young (1993) démontrait ce lien puisque le risque d'une hypertension artérielle était multiplié par trois chez les sujets ayant un SAS. L'étude de cohorte de Marin (2005) montrait que le risque de décès par cause cardiaque ou évènements cardiovasculaires chez les sujets porteurs d'un SAS sévère non traité était multiplié par trois par rapport aux témoins en bonne santé après prise en compte des autres facteurs de risque. Le risque de décès par accident vasculaire cérébral ou infarctus était d'autant plus net qu'il s'agissait de sujets de moins de 50 ans non obèses. Ulfberg et al. (1996)estimait aussi que le risque de somnolence diurne excessive au travail était 40 fois plus important chez les sujets

atteints de SAS que chez des témoins non ronfleurs. Cette somnolence peut causer des accidents de travail et des accidents de la route. Lindberg et al. (2001) montrait par exemple que des sujets ronfleurs ayant une somnolence diurne excessive avaient, toutes choses égales par ailleurs, 2,2 (95% CI 1.3-3.8) fois plus de risques d'avoir un accident de travail que des sujets sains. Le risque relatif moyen d'accidents de la route entre des individus SAS et sains a été estimé entre 2,43 et 6,3 (Tregear et al., 2009), (Terán-Santos et al., 1999)]

4.1.2 Les coûts liés au SAS non traité

Quand le SAS n'est pas traité, il génère des coûts médicaux directs associés à la maladie et ses comorbidités (Smith et al., 2002) (maladies cardio-vasculaires, accidents de la route, accidents du travail), et des coûts indirects liés à des pertes de productivité et à l'absentéisme au travail (Lindberg et al., 2001), (Tregear et al., 2010). Tarasiuk et al. (2005) montrait dans une étude cas-témoin que les patients SAS utilisaient 1,7 fois plus les services de santé ($p < 0.001$) que les témoins (hospitalisation, consultations et médicaments). Dans l'étude cas-témoin de (Kapur et al., 1999), les coûts médicaux directs mesurés au cours de l'année précédant le diagnostic de SAS étaient en moyenne deux fois plus élevés chez les sujets atteints ($n=238$) que dans une population témoin ($n=476$ sujets) appariée sur l'âge et le sexe. Cette différence persistait après la prise en compte des comorbidités associées. Il montrait également que l'ampleur des dépenses de soins au cours de la même période était liée de façon indépendante à la gravité de la maladie. Toutefois, une des limites de cette étude était l'absence d'appariement sur l'indice de masse corporelle : la différence de coûts entre les deux groupes pouvait être liée à l'obésité. (Kryger et al., 1996) comparait l'utilisation des services de soins de santé entre un groupe de patients apnéiques obèses non traités et un groupe témoin représentatif de la population générale de la province canadienne de Manitoba. Sur deux ans, le groupe d'apnéiques consommait davantage de ressources (hospitalisations et consultations médicales) que le groupe témoin. Ceci pouvait s'expliquer par la présence d'un SAS non traité, mais aussi par une comorbidité associée plus importante. En 1999, la même équipe (Ronald et al., 1998) publiait des résultats comparables à partir de 181 sujets atteints de SAS et 690 témoins. La surconsommation de soins chez les apnéiques était d'autant plus importante qu'on se rapprochait du moment du diagnostic. Les

morbidités associées au SAS non traité, les maladies cardiovasculaires et plus particulièrement l'hypertension artérielle contribuaient pour une large part à la surconsommation de soins observée (consultations médicales et hospitalisations) (Smith et al., 2002). Le SAS non traité est donc associé à un surcoût de consommation de soins. A notre connaissance, les coûts médicaux directs liés aux accidents de travail et de la circulation n'ont pas été évalués.

Peu d'études ont quantifié les coûts indirects liés à un SAS non traité, ceux-ci étant difficilement mesurables. L'étude de (Leger, 1994), fondée sur l'approche du capital humain pour la valorisation de ces coûts, est très critiquable sur le plan méthodologique. Elle estimait le coût total des accidents liés à la somnolence, toutes causes confondues, en 1988, à 50 milliards de dollars environ. Plus récemment aux Etats-Unis, une étude a chiffré grâce à une méta-analyse le coût total annuel des accidents de la circulation liés au SAS à 15,9 billions de dollars en 2000 (Sassani et al., 2004) . Seul une étude danoise estimait un coût indirect maximum de 2273 EUR par patient et par an en prenant en compte la perte de production liée à l'incapacité de travail due à la maladie et mesuré par la perte de revenus via la méthode du capital humain (Jennum et al., 2011).

4.1.3 Impact du traitement du SAS par ventilation en pression positive continue (PPC)

Une fois le SAS traité, cette différence de coûts (directs et indirects) semble se réduire par rapport à une population comparable (ayant les mêmes comorbidités). La ventilation en pression positive continue (PPC) est le traitement de référence du SAS. Ce traitement est efficace à 100% si le patient est observant. (Bahammam et al., 1999) démontrait que la différence en matière de consommation de soins (consultations médicales et hospitalisations) entre des sujets atteints de SAS traités depuis deux ans (n=344) et observants à la PPC comparés à des témoins (n=1324) était significativement moindre que celle entre ces mêmes sujets avant traitement. (Albarrak et al. 2005), avec cinq années de recul, confirmait le résultat : la consommation de soins des patients traités par PPC se rapprochait, à moyen terme, de celle de la population générale. En Suède, une étude comparait lui le nombre de jours d'hospitalisation pour affections

cardiovasculaires et/ou respiratoires de sujets apnéiques avant et après traitement par PPC. Il concluait à une diminution statistiquement significative. (Peker et al., 1997)

4.1.4 Outils de dépistage du SAS

Il n'existe pas d'outils de dépistage du SAS qui fassent consensus. Certains préconisent l'oxymétrie : il s'agit d'un enregistrement holter de la saturation en oxygène dans le sang. Un index de désaturation élevé peut donner des arguments en faveur d'un SAS. D'autres suggèrent d'effectuer des tests de latence multiple d'endormissement, réalisés à l'hôpital. Toutefois, beaucoup plus simplement, l'interrogatoire des patients peut amener à repérer les patients les plus à risque : le patient est-il ronfleur régulier? des apnées durant le sommeil sont-elles rapportées par le conjoint ? le patient se plaint-il de fatigue et de troubles de la vigilance dans la journée ? est-il en surcharge pondérale ? a-t-il une hypertension artérielle ? Autant d'éléments qui doivent faire suspecter un SAS. De plus, des questionnaires aujourd'hui validés peuvent être utilisés comme aide au dépistage du SAS (Abrishami et al., 2010), il s'agit du Questionnaire de Berlin (QB) et de l'Echelle de Somnolence d'Epworth (ESE).

Le QB inclut 11 questions organisées en 3 catégories (Cf Annexe n°2). Il évalue le risque de SAS en fonction de la sévérité du ronflement (catégorie 1), de l'intensité de la somnolence diurne excessive (catégorie 2) et des antécédents connus d'hypertension artérielle et d'obésité (catégorie 3). Selon les réponses aux items individuels, une catégorie est positive ou négative. Au moins deux catégories positives indiquent une forte probabilité de SAS. Les patients sont alors classés à haut risque (QB positif) ou à bas risque (QB négatif) de SAS [(Netzer et al., 1999),(Hiestand et al., 2006)].

L'ESE sert à évaluer la somnolence diurne subjective. Le patient doit évaluer sa probabilité de s'assoupir ou de s'endormir dans huit situations de la vie quotidienne : de 0 « *c'est exclu. Aucune chance* » à 3 « *c'est systématique. Je somnole à chaque fois* ». Le total est noté sur 24. Un score au-delà de 10 indique une forte probabilité d'avoir un SAS. Le questionnaire est facile d'administration, peu coûteux et indépendant du contexte d'administration (Johns, 1991) (Cf. annexe n°3).

Ces deux questionnaires sont souvent utilisés dans la littérature pour caractériser les populations étudiées (Sforza et al., 2011).

Pour diagnostiquer le SAS, la polysomnographie (PSG) est l'examen de référence. Elle permet d'enregistrer les données physiologiques du sommeil et de la respiration pendant le sommeil afin d'explorer la qualité du sommeil et de détecter la présence d'apnées. La polygraphie respiratoire en est une version simplifiée. Ces examens sont couramment pratiqués dans les laboratoires du sommeil et à l'hôpital. Ils peuvent être relativement simples à mettre en œuvre à domicile au moyen d'un petit enregistreur portatif.

4.1.5 Le dépistage du SAS en médecine générale

Malgré les conséquences du SAS, individuelles et collectives, et bien qu'il y ait des moyens simples qui permettent de le suspecter (anamnèse, questionnaires), son dépistage et sa prise en charge restent largement insuffisants en ville. Le rapport du Ministère de la Santé de 2006 estime que seulement 15% des sujets porteurs d'un SAS seraient diagnostiqués (Ministère de la Santé et des Sports, 2006). Les patients atteints de SAS ayant généralement des comorbidités associées, le médecin généraliste joue naturellement un rôle primordial dans la reconnaissance de ses symptômes, ainsi que dans son dépistage (Culpepper and Roth 2009). Certaines études internationales se sont intéressées à la variabilité des pratiques de prise en charge du SAS en ville. Elles concluent largement à la méconnaissance et au manque de formation dans le domaine (Kramer et al., 1999),(Reuveni et al., 2004)]. Sur données américaines, l'étude de Mold (2011) montre que plus de 90% des patients adultes qui consulteraient en médecine générale un jour donné auraient des problèmes liés au sommeil et plus d'un tiers seraient des patients à risque d'avoir un SAS (via le questionnaire de Berlin). Cependant, la plupart des patients ne discutent jamais de leurs problèmes liés au sommeil avec leur médecin, et ceux-ci ne sont que très rarement inscrits dans leur dossier médical (Mold et al., 2011). L'étude de Thornton et al. (2010) compare des taux de prescription par le médecin généraliste d'un examen diagnostique pour trois maladies : le SAS, le cancer du sein et le cancer du côlon. Seulement 19% des patients à haut risque de SAS se sont vus prescrire une PSG par leur médecin traitant, contre 63% une mammographie et 80% une endoscopie digestive.

En France, ces enquêtes sont rares. Néanmoins, Billiard et al. (2002) et Pépin et al. (2002) évaluaient les connaissances et les habitudes diagnostique et thérapeutique des

médecins généralistes vis-à-vis du SAS. Ces deux études, basées sur le même questionnaire téléphonique administré à 579 médecins généralistes, confirment la méconnaissance de la pathologie en pratique de médecine générale concernant l'épidémiologie de la maladie, l'association de symptômes évocateurs du diagnostic, les complications cardiovasculaires, ainsi que le risque de santé publique lié aux accidents de la route et les stratégies thérapeutiques. Ainsi, 2,5 cas sur 3 ne seraient pas diagnostiqués. Ce chiffre rejoint celui du rapport du Ministère de la Santé de 2006 (Ministère de la Santé et des Sports, 2006).

En conclusion, il existe une insuffisance de prise en charge du SAS et de ses complications par les médecins généralistes en ville. Ce constat nous amène à penser que d'autres professionnels de santé pourraient intervenir dans l'amélioration de l'identification des patients à risque de SAS. Dans l'optique de développement des soins pharmaceutiques à l'officine, nous avons vu que le pharmacien pouvait délivrer des services de dépistage. En France, le pharmacien est déjà engagé depuis plusieurs années dans des interventions de dépistage (diabète, hypertension artérielle, etc.) et le développement de ces pratiques est actuellement encouragé. L'application au dépistage du SAS est originale. Notre revue de littérature sur l'impact économique des soins pharmaceutiques nous a montré que ces interventions pouvaient être coût-efficaces, mais que, dans certains cas, les coûts d'intervention pouvaient ne pas être compensés par les gains générés par celle-ci.

Notre hypothèse est qu'un service en routine de dépistage du SAS par le pharmacien d'officine en collaboration avec le médecin généraliste peut améliorer le repérage des personnes atteintes de SAS en ville et être une stratégie coût-efficace comparée à d'autres stratégies.

4.2 Section 2 : Faisabilité et efficacité d'une intervention de dépistage du SAS en officine: une étude pilote en France

L'objectif de l'étude pilote était d'évaluer la faisabilité et l'efficacité d'une campagne d'information et de dépistage du SAS chez des sujets à risque en officine.

4.2.1 Matériels et méthode

4.2.1.1 Type d'étude

Il s'agissait d'une étude de cohorte avec un groupe de comparaison constitué à partir de données préexistantes. L'étude consistait à comparer le taux de dépistage et de diagnostic du SAS en ville dans une population de patients « exposés » à l'intervention du pharmacien et dans une population « non exposée ». Le groupe des exposés était une cohorte de patients à risque de SAS tirée d'un protocole de recherche que nous avons mis en place. L'étude a été approuvée par le Comité de Protection des Personnes Paris V (n°11838) et s'est déroulée entre décembre 2011 et octobre 2012. Le groupe des non exposés était constitué à partir de la base de données ESPS 2008.

4.2.1.2 Recrutement des pharmaciens

Les pharmaciens d'officine étaient recrutés sur la base du volontariat. Ils ont été approchés lors d'une réunion organisée par l'ONP en octobre 2011 au cours de laquelle il leur a été proposé de participer à une étude pilote destinée à tester la faisabilité d'un service de dépistage du SAS en officine. Trente et un pharmaciens ont été d'accord pour participer dans cinq régions françaises (Aquitaine, Auvergne, Bretagne, Franche-Comté, Pays-de-la-Loire). Ils ont tous reçu par courrier un dossier comprenant :

1. des informations complètes sur le SAS, ses facteurs de risque, les comorbidités associées et les options de traitement ;
2. tous les documents pour réaliser l'intervention (brochures, questionnaires, enveloppes).

4.2.1.3 Recrutement des patients

Chaque pharmacien devait recruter quatre patients à risque de SAS selon les critères d'inclusion décrits ci-après, conduisant à un échantillon-cible de 124 patients. La période de recrutement était de quatre mois, du 1^{er} décembre 2011 au 1^{er} avril 2012. Chaque pharmacien était payé 20 EUR par inclusion.

4.2.1.4 Critères d'inclusion

La population cible était les patients à risque de SAS. Les critères d'inclusion étaient :

- Ronfler souvent ou presque toutes les nuits ;
- Etre en surcharge pondérale ou obèse (IMC \geq 25) (Obépi-Roche, 2012);
- Prendre au moins un médicament anti-hypertenseur.

La probabilité pré-test d'avoir un SAS est en effet estimée à 82% dans cette population [(Deutsch et al., 2006)(Dingli et al., 2003)].

Les critères d'exclusion étaient :

- Avoir un SAS connu et traité ;
- Ne pas avoir de médecin traitant ;
- Avoir une affection de longue durée ;
- Ne pas être en capacité de signer un consentement éclairé.

4.2.1.5 Intervention

Les patients étaient avertis qu'une campagne de dépistage du SAS était actuellement en cours dans leur pharmacie grâce à une affiche posée en vitrine (Cf Annexe n°4). Le pharmacien profitait de la visite régulière de ses patients en surpoids venus renouveler leur traitement anti-hypertenseur pour leur demander s'il ronflait. Après avoir signé le consentement éclairé (Cf annexe n°5), les patients éligibles étaient consécutivement inclus.

Premièrement, les caractéristiques sociodémographiques et l'historique médicamenteux des patients étaient enregistrés. Le poids et la taille étaient déclaratifs.

Deuxièmement, les patients devaient remplir le QB et l'ESE (Cf Section 1 paragraphe 4.1.4).

Troisièmement, avec l'appui d'un dépliant, le pharmacien informait également le patient sur le SAS et ses potentielles conséquences si celui-ci n'était pas traité (Cf Annexe n°6).

Enfin, le pharmacien conseillait au patient d'aller consulter son médecin généraliste avec les résultats des différents questionnaires. Une lettre à l'intention du médecin généraliste, signée par le pharmacien, signalait la participation du patient au protocole et incitait le médecin généraliste à poursuivre des démarches diagnostiques chez ces patients à haut risque de SAS (Cf Annexe n°7).

4.2.1.6 Suivi des patients

La durée de suivi était de six mois. Le pharmacien devait appeler le patient un mois, trois mois et six mois après la date de l'intervention et remplir la fiche de suivi (Cf Annexe n°8). Le pharmacien demandait au patient :

- s'il avait consulté son médecin généraliste,
- s'il avait transmis le courrier accompagné des questionnaires à son médecin généraliste,
- si le médecin généraliste l'avait référé à un médecin spécialiste du sommeil pour effectuer un examen diagnostique,
- s'il avait effectué un examen diagnostique,
- quels étaient les résultats de l'examen diagnostique.

Un patient était considéré comme ayant terminé l'étude :

- si le diagnostic de SAS était confirmé ou non après un examen diagnostique,
- s'il avait transmis le courrier accompagné des questionnaires à son médecin généraliste mais que celui-ci ne le référéait pas à un médecin spécialiste du sommeil,
- s'il refusait d'aller consulter le médecin spécialiste du sommeil,
- s'il décidait de ne pas transmettre le courrier accompagné des questionnaires à son médecin généraliste.

4.2.1.7 Constitution du groupe « non exposé »

ESPS est une enquête semestrielle menée par l'IRDES. Elle recueille depuis 1988 des données sur l'état de santé, la couverture maladie, la situation sociale et le recours

aux soins d'un échantillon de 8000 ménages ordinaires, soit 22 000 personnes. ESPS est représentative d'environ 96% de la population française vivant en métropole et approuvée par la CNIL. Les détails de l'enquête ainsi que les questionnaires sont disponibles sur le site de l'IRDES (www.irdes.fr). ESPS combine des interviews téléphoniques ou en face à face et des questionnaires auto-administrés. Dans un premier temps, les ménages sont contactés par téléphone pour identifier une personne de référence qui devra répondre au questionnaire principal incluant les informations sur la composition du ménage, les revenus perçus et le niveau d'éducation de chaque membre au sein du ménage. Dans un second temps, un questionnaire auto-administré portant sur la santé et incluant les pathologies déclarées et le recours aux soins est envoyé à chaque participant. En 2008, un volet « sommeil » a été inclus pour les personnes âgées de plus de 16 ans. Il comportait des questions sur l'état de sommeil et de somnolence et notamment l'ESE.

Dans notre étude, le groupe des non exposés était constitué de tous les patients d'ESPS ayant les critères d'inclusion de notre protocole de recherche [Cf 4.2.1.4] et repérés par les questions suivantes :

- Vous arrive-t-il de ronfler au cours de la nuit ? : « *Non* », « *Rarement* », « *Souvent* », « *Presque toutes les nuit* », « *Je ne sais pas* » (Réponses « *Souvent* », « *Presque toutes les nuit* »).
- Calcul de l'IMC ($IMC \geq 25$)
- Quelle(s) maladie(s) ou problème(s) de santé avec-vous actuellement ? Si oui, avez-vous été traité(e) au cours des 12 derniers mois ? (*Hypertension artérielle traitée*).

4.2.1.8 Critères de résultat

Le principal critère de résultat était la proportion de patients qui avaient effectivement effectué un examen diagnostique de SAS. Pour le groupe de patients non exposés, le critère de résultat était la réponse à la question : Avez-vous déjà eu un enregistrement du sommeil fait à l'hôpital ou à votre domicile ? « *Oui* », « *Non* », posée dans ESPS.

Le critère de résultat secondaire était le pourcentage de patients dépistés, défini comme le pourcentage de patients ayant consulté leur médecin généraliste avec les résultats des questionnaires et ayant été référé à un médecin spécialiste du sommeil.

De plus, un questionnaire final était proposé aux pharmaciens participants afin de connaître leurs caractéristiques et celles de leur officine, leur satisfaction générale sur leur profession et leurs relations avec les médecins généralistes de leur secteur, le déroulement de l'intervention ainsi que leur opinion sur celle-ci. Tout au long de l'étude, un contact téléphonique régulier avec les pharmaciens permettait de collecter de l'information sur le déroulement de l'étude et les problèmes associés à sa mise en place et au suivi des patients.

4.2.1.9 Analyse statistique

Les caractéristiques sociodémographiques ont été comparées entre le groupe de patients exposés et le groupe de patients non exposés par des tests statistiques.

Une régression logistique a été réalisée pour analyser les déterminants de la probabilité d'avoir effectué un examen diagnostique de SAS. Les variables indépendantes étaient l'âge, le sexe, l'IMC, la catégorie socioprofessionnelle, le niveau d'éducation et l'intervention du pharmacien d'officine. Le logiciel SAS® a été utilisé.

L'analyse statistique a été réalisée en intention de traiter, c'est-à-dire que tous les participants au protocole ont été étudiés, même s'ils n'ont pas entièrement achevé le protocole, afin d'éviter un biais d'attrition.

4.2.2 Résultats

4.2.2.1 Participation

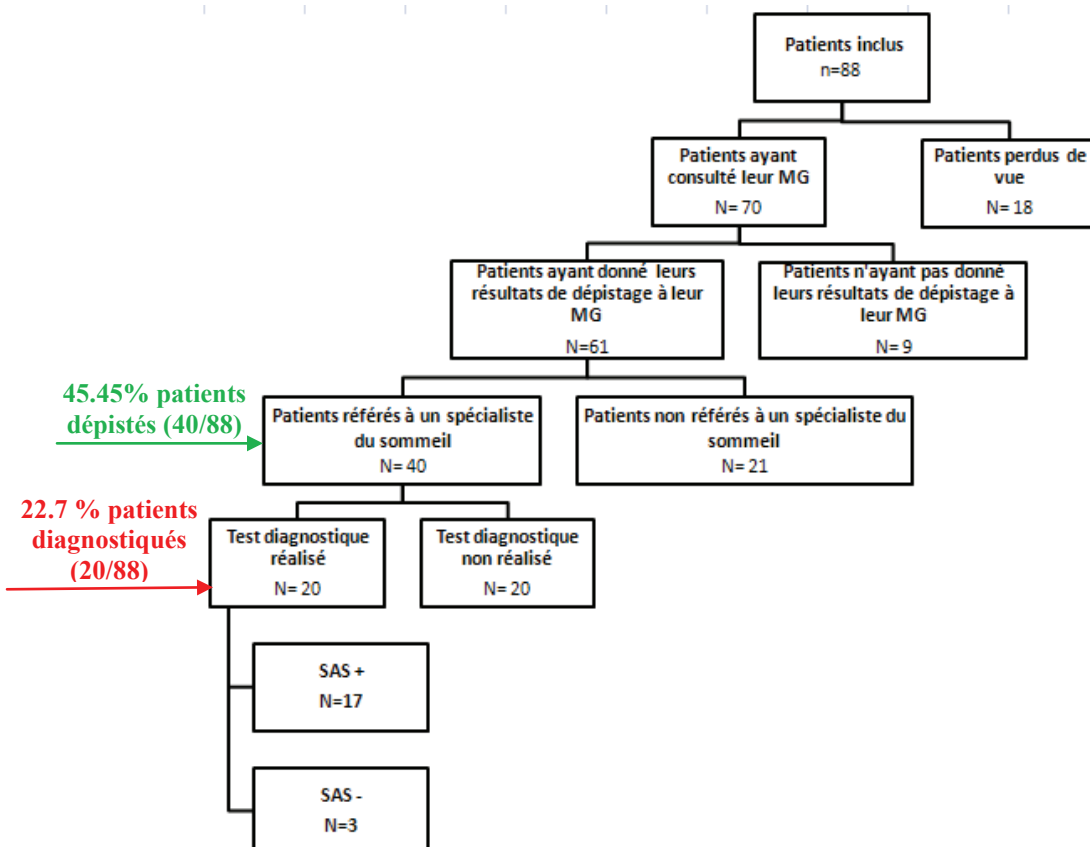
Groupe de patients exposés

Quatre-vingt-huit patients exposés ont été inclus dans notre protocole de recherche durant la période de recrutement par les 31 pharmaciens. Le taux de réponse était de 71,0% (88/124). En moyenne, chaque pharmacien a inclus 2,8 patients [rang (1-5)]. Le flux de participation est décrit dans la figure 15. Sur les 88 patients inclus, 45,5% (40/88) ont été dépistés, c'est-à-dire référés à un médecin spécialiste du sommeil par leur médecin généraliste à la suite de l'intervention du pharmacien et 22,7% (20/88)

ont effectué un test diagnostic de SAS à la fin du suivi de notre étude. Pour 19,3% des patients (17/88), cet examen diagnostique s'est avéré positif.

Dix-huit patients ont été perdus de vue durant la période d'étude. Pour huit d'entre eux, les pharmaciens avaient arrêté de les suivre. Certains patients avaient décidé de ne pas continuer le protocole de recherche en cours d'étude. Ces patients pouvaient être assimilés à ceux qui n'avaient pas voulu aller consulter le spécialiste du sommeil ou être diagnostiqués, le diagnostic et la prise en charge du SAS étant des procédures assez lourdes. Une comparaison des différents groupes de patients a montré que les patients perdus de vue n'étaient pas différents des autres patients inclus. (Cf Annexe n°9).

Figure 15: Flux de participation



Groupe de patients non exposés

Parmi les 12 203 personnes ayant répondu aux questionnaires portant sur la santé de l'enquête ESPS et complété le volet sommeil, 694 patients non exposés étaient éligibles (Cf. 1.2.1.4).

4.2.2.2 Comparaison des 2 groupes

En analyse univariée

Le tableau 10 compare les caractéristiques des deux groupes de patients. Le groupe de patients « non exposés » avait un niveau socio-économique plus faible que le groupe des patients « exposés » (surreprésentation des personnes ayant un niveau d'études primaires et des ouvriers). La proportion de patients ayant réalisé un examen diagnostique de SAS était significativement plus élevée dans le groupe « exposé » que dans le groupe « non exposé » (22,7% contre 11,4%, $p=0,003$).

Tableau 10: Caractéristiques socio-anthropométriques des patients inclus dans l'étude

Caractéristiques	Patients exposés (n=88)	Patients non exposés (n=694)	Test statistique
Femmes	28 (31,8%)	278 (40,1%)	NS ¹
Age moyen , années ± écart-type années	62,2 ± 12,6	62,7 ± 11,7	NS ²
Niveau d'éducation			P<0,001 ³
Sans diplôme	18 (20,5%)	142 (20,5%)	
CEP	5 (5,7%)	152 (21,9%)	
1 ^{er} cycle/CAP/BEP	42 (47,7%)	225 (32,4%)	
2 nd cycle/Bac	7 (7,9%)	60 (8,6%)	
Supérieur	14 (15,9%)	96 (13,8%)	
<i>Autres/Ne sait pas</i>	2 (2,3%)	19 (2,8%)	
Statut professionnel			P<0,001 ³
Agriculteurs exploitants	6 (6,8%)	44 (6,3%)	
Artisans/Commerçants et chefs d'entreprise	10 (11,4%)	55 (7,9%)	
Cadres/Professions intellectuelles	13 (14,8%)	85 (12,2%)	
Professions intermédiaires	5 (5,7%)	125 (18,0%)	
Employés	27 (30,7%)	145 (20,9%)	
Ouvriers	14 (15,9%)	222 (32,0%)	
<i>Autres/Ne sait pas</i>	13 (14,7%)	18 (2,7%)	
Retraités	54 (61,4%)	401 (57,8%)	NS ¹
IMC , moyenne ± écart-type	30,3 ± 4,6	30,6 ± 4,6	-
Evaluation du sommeil et de la somnolence			
Score d'Epworth			NS ¹
≤10	56 (63,6%)	310 (44,7%)	
>10	22 (25,0%)	152 (21,9%)	
<i>Ne sait pas</i>	10 (11,4%)	116 (16,7%)	
Critère principal de résultat			
Nombre de patients ayant réalisé un examen diagnostique de SAS	20 (22,7%)	79 (11,4%)	0,003 ¹

Les tests statistiques n'ont pas été effectués sur les variables ayant servi de critères d'inclusion.

¹ Test du Chi-2

²T-test

³Test de Fisher pour les variables avec des effectifs théoriques inférieurs à 5.

Résultats de la régression logistique

Le tableau 11 rapporte les résultats de la régression logistique qui analyse les déterminants de la probabilité d'avoir effectué un examen diagnostique de SAS. Les variables âge et IMC ont été traitées en variables catégorielles. Les deux principaux déterminants dans la probabilité d'avoir effectué un examen diagnostique de SAS était un IMC très élevé et l'intervention du pharmacien. Le fait d'avoir bénéficié de l'intervention du pharmacien était lié de façon statistiquement significative au fait d'avoir effectué un examen diagnostique de SAS, OR ajusté égal à 2,34 [1,26-4,35].

Tableau 11: Déterminants de la probabilité d'avoir effectué un examen diagnostique de SAS (n=782)

Variables	Coefficient	Ecart-type	Probabilité	OR ajusté [IC95%]
Intercept	-2,15	0,44	***	-
Sexe				
Femme	-0,47	0,27	*	0,63 [0,37-1,07]
Age				
16<âge<40	-0,09	0,67		-
40≤âge<60	ref	ref	ref	ref
âge≥60	-0,05	0,24		-
Niveau d'éducation				
Sans diplôme	ref	ref	ref	ref
CEP	-0,05	0,37	-	-
1 ^{er} cycle/CAP/BEP	-0,16	0,32	-	-
2 nd cycle/Bac	-1,34	0,61	**	0,26 [0,08-0,86]
Supérieur	-0,44	0,46	-	-
Autres/Ne sait pas	0,67	0,60	-	-
Catégories Socioprofessionnelles				
Agriculteurs Exploitants	-0,13	0,55	-	-
Artisans/Commerçants/Chefs d'e.	0,36	0,43	-	-
Cadres/Professions intellectuelles	0,72	0,45	-	-
Professions intermédiaires	0,78	0,38	**	2,17 [1,02-4,61]
Employés	ref	ref	ref	ref
Ouvriers	-0,37	0,35	-	-
Autres/Ne sait pas	-0,39	1,17	-	-
IMC				
<30	ref	ref	ref	ref
30≤IMC<35	0,31	0,26	-	-
IMC≥35	1,10	0,31	***	3,00 [1,64-5,49]
Intervention du pharmacien	0,850	0,316	***	2,34 [1,26-4,35]

Lecture : La variable expliquée est la probabilité d'avoir effectué un enregistrement du sommeil.

***: significatif au seuil de 1% **: significatif au seuil de 5% *: significatif au seuil de 10%

Ref = variable de référence.

N=782 patients dont 88 patients exposés et 694 patients non exposés.

4.2.2.3 Le point de vue des pharmaciens

Les pharmaciens participants à notre protocole de recherche étaient majoritairement des femmes (64%), exerçant depuis longtemps (moyenne \pm écart-type : 20,2 ans \pm 9,8) dans des officines de zone rurale (53,9%) et de taille moyenne pour ce qui concerne le nombre de personnes habilitées à délivrer des médicaments au sein de l'officine (moyenne \pm écart-type : 4,6 personnes \pm 1,9) (Cf Annexe n°10).

Concernant l'opinion générale des pharmaciens sur leur profession, 15,4% étaient très satisfaits de leur profession, 53,8% étaient satisfaits et 30,8% moyennement satisfaits.

Concernant leurs relations avec les médecins généralistes de leur secteur, 23% des pharmaciens les qualifiaient de très satisfaisantes, 42,3% de satisfaisantes, 26,9% de moyennement satisfaisantes. Seulement une minorité qualifiait ces relations de peu satisfaisantes (7,7%).

L'intervention a été effectuée majoritairement par le pharmacien titulaire et les adjoints. Certaines pharmacies ont profité de la venue d'un(e) stagiaire de sixième année pour mettre en place le protocole de recherche. Environ 85% des pharmaciens ont trouvé l'intervention (très) satisfaisante et (très) utile. Sept pour cent trouvaient néanmoins que l'officine était un endroit moyennement adapté tandis que 30% avaient effectué l'intervention au comptoir. Tous les pharmaciens étaient d'accord ou tout à fait d'accord pour développer ce type d'activité dans leur pratique quotidienne même si certaines barrières pouvaient subsister à son développement, comme le temps (35,1% des réponses²⁸) ou l'inadéquation de la rémunération actuelle, au pourcentage du prix de vente (35,1% des réponses). Vingt trois des pharmaciens indiquaient qu'il n'y avait pas de frein à son développement en pratique de routine.

4.2.3 Discussion

4.2.3.1 Discussion des résultats

Cette étude, que l'on peut considérer comme une étude pilote, a montré que le pharmacien pouvait améliorer le dépistage et le diagnostic des patients à risque de SAS en ville. La moitié des patients de notre protocole de recherche exposés à l'intervention du pharmacien a été référée à un spécialiste du sommeil par leur médecin généraliste.

²⁸ Les pharmaciens pouvaient cocher plusieurs réponses.

Nous avons finalement montré qu'ils avaient, toutes choses égales par ailleurs, 2,34 fois plus de chance d'effectuer un examen diagnostique de SAS que les patients non exposés à l'intervention

Dans la littérature, seulement trois études en Suisse (Hersberger et al., 2006) et en Australie (Tran et al., 2009)(Fuller et al., 2011) se sont intéressées à évaluer la mise en place d'outils de dépistage des troubles du sommeil en officine. Cependant, ces études ne s'intéressaient pas exclusivement au SAS et n'évaluaient pas l'impact de l'intervention comparé à un groupe contrôle. Elles avaient pour objectifs de décrire la prévalence des troubles du sommeil dans les populations dépistées et d'analyser la faisabilité de ces interventions à l'officine. En Suisse, une campagne sur les troubles du sommeil et la somnolence diurne a été lancée par la Fédération Suisse des Pharmaciens en 2003. Cette campagne avait pour but de détecter les causes probables de ces troubles à l'officine grâce à un outil de dépistage en ligne et la fourniture de conseils appropriés. Le questionnaire de dépistage mis en ligne servait pour détecter quatre catégories de troubles du sommeil : (1) le SAS, (2) le syndrome des jambes sans repos et les mouvements périodiques des membres au cours du sommeil, (3) l'insomnie et (4) les troubles associés à des problèmes psychiatriques et à la narcolepsie. Il évaluait aussi la somnolence diurne (ESE). L'étude d'Hersberger (2006) évaluait cet outil en matière de faisabilité, de participation, d'activités de conseils et de vente associée de médicaments en libre accès. L'étude concluait au succès de l'introduction de l'outil dans les officines suisses et à la capacité des pharmaciens à identifier les causes possibles des troubles du sommeil chez les patients.

En Australie, l'étude de Tran (2009) était une étude pilote portant sur cinq pharmacies et évaluait le risque du patient à avoir des troubles du sommeil à l'officine à travers quatre instruments validés : l'ESE, l'Index de Sévérité de l'Insomnie (ISI), l'Indice de prédiction d'Apnées basées sur plusieurs variables (MAPI) et les critères de détection du syndrome des jambes sans repos. Le développement et le pilotage de ces tests faciles à entreprendre en officine a été un succès. Les associations trouvées entre les résultats et le risque de SAS pouvaient servir à construire un algorithme pour identifier les patients à haut risque.

Fuller (2011) ciblait davantage l'implication du pharmacien d'officine dans l'éducation du patient et son rôle de conseil pour améliorer la qualité de sommeil des patients. L'étude quantifiait le nombre d'interventions dans 23 officines formées pour le

protocole. Ces interventions pouvaient prendre la forme de conseil verbal, d'information écrite ou de recommandation à consulter le médecin généraliste et étaient ciblées sur trois thèmes majeurs : (1) l'hygiène de vie des patients et leur relation avec les troubles du sommeil, (2) les pathologies et la consommation de médicaments qui affectent potentiellement le sommeil, et (3) la qualité générale du sommeil des patients. Sur les 325 patients dépistés, 142 (44%) étaient à risque d'un ou plusieurs troubles du sommeil et un total de 847 interventions a été enregistré. Ces interventions étaient liées à des changements positifs dans le comportement des patients pouvant affecter la qualité de leur sommeil.

Notre étude comportait certaines limites. Premièrement, il pouvait exister un biais de sélection des pharmaciens au recrutement (volontariat) et des patients dans le groupe des exposés (sélection). En effet, bien que la recommandation ait été de demander au pharmacien d'inclure de façon consécutive les patients qui répondaient aux critères d'inclusion, il est possible que cela n'ait pas été le cas. Ce biais pourrait conduire à surestimer les résultats dans notre groupe des exposés. A l'inverse, le fait de suivre les patients sur une période limitée pouvait sous-estimer ces résultats. En effet, 20 patients ont été référés par leur médecin généraliste à un médecin spécialiste mais n'avaient pas (ou plutôt probablement pas encore), à la date de fin de notre étude, effectué d'examen diagnostique. Les patients pouvaient décider de ne pas consulter ce spécialiste ou de ne pas effectuer l'examen, ils pouvaient également reporter à plus tard le fait de consulter ou d'effectuer le test. Il est probable que le taux de diagnostic augmente avec la durée du suivi, les temps d'attente pour avoir une consultation de spécialiste ou pour effectuer un examen diagnostique à l'hôpital pouvant s'avérer importants. Ce biais de suivi pourrait conduire à sous-estimer les résultats dans notre groupe des exposés.

4.2.3.2 Discussion du protocole de recherche

Dans notre revue de littérature sur l'efficacité des soins pharmaceutiques, nous avons constaté que l'ECR restait la meilleure méthode pour évaluer l'efficacité d'une intervention. Le tirage aléatoire du groupe d'appartenance des patients inclus permet de comparer deux groupes similaires. Ici, la construction de deux groupes (exposés/non exposés à l'intervention du pharmacien) était rendue difficile car il n'existe pas un « soin

habituel » dans le dépistage du SAS. La constitution d'un groupe « contrôle » à l'officine n'était donc pas possible. C'est pour cette raison que nous avons choisi de mettre en place une étude observationnelle prospective en prenant soin de respecter les consignes de STROBE [« *Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology* » (Von Elm et al., 2007)].

Le taux de réponse de l'étude c'est-à-dire le nombre de patients effectivement recrutés par les pharmaciens s'élevait à 71% (88/124). Les pharmaciens volontaires indiquaient avoir du mal à recruter des patients et ce pour deux principales raisons : le manque de temps et les freins au recrutement (réticence des patients et critères d'inclusion). Le temps comme obstacle est retrouvé dans les études exploratoires présentées dans le chapitre précédent (Sturgess et al., 2003). Le recrutement au comptoir pouvait constituer une barrière. Le SAS est une pathologie méconnue et peut effrayer le patient venu à l'officine pour la dispensation de son ordonnance. Cette méthode de recrutement n'est pas systématiquement la plus efficace, les patients pouvant être surpris lorsque le pharmacien leur demande de participer au protocole de recherche (Simpson et al., 2001). En France, cela est d'autant plus vrai que l'évolution de l'image du pharmacien vers un véritable professionnel de santé délivrant des soins au patient est récente. Certains pharmaciens rapportaient la réaction parfois négative, ou tout du moins d'étonnement, de patients approchés pour l'étude. Les patients s'inquiétaient du signal qu'aurait pu détecter le pharmacien à la lecture de leur ordonnance, au-delà de la simple délivrance du médicament.

Le fait que nous ne disposions pas d'informations sur les patients qui ont refusé de participer au protocole de recherche constitue une limite. Nous ne savons pas si ces patients étaient différents ou non des patients inclus, ce qui pourrait constituer un biais de sélection.

Le succès de l'étude et ses résultats tenaient aussi, et de façon importante, à l'acceptation du travail de collaboration par les médecins généralistes. Si les pharmaciens participants étaient volontaires, le médecin pouvait se sentir « piégé » par un patient venant en consultation avec la lettre du pharmacien et les résultats des questionnaires. En France, les médecins jouissent historiquement d'un certain pouvoir face aux autres professionnels de santé. L'évolution des soins pharmaceutiques et du

rôle du pharmacien d'officine n'est pas toujours bien accueillie et la question de la complémentarité et/ou la substitution des tâches entre les professionnels de santé reste posée.

Conclusion

A notre connaissance, cette étude est la première évaluant l'efficacité de l'implication du pharmacien d'officine dans l'amélioration du dépistage et de la prise en charge des patients atteints de SAS en ville. Les résultats sont en faveur de l'implantation d'un service de dépistage du SAS à l'officine en collaboration avec le médecin généraliste. Cependant, d'autres études devraient être menées pour confirmer ces résultats et mettre en place un tel service en routine. Les résultats de cette étude sont conditionnés au fait que les pharmaciens ont été sollicités tout au long de l'étude et du processus de suivi des patients.

4.3 Section 3 : Coût-efficacité d'une intervention de dépistage du SAS en officine en France

Un service de dépistage du SAS en officine semble donc une stratégie efficace. Toutefois, la mise en place de ce service de dépistage en routine représente un coût (mise en place d'une zone de confidentialité, formation, brochure, rémunération), de même que l'instauration d'un traitement efficace mais contraignant, à vie. D'un autre côté, le SAS non traité est une pathologie coûteuse pour la société puisqu'elle induit des coûts directs et indirects importants. La question que nous nous posons dans cette section est la suivante : est-ce qu'un tel service de dépistage ciblé sur une population à risque de SAS est une stratégie coût-efficace d'un point de vue collectif ? Autrement dit, les coûts additionnels de mise en place de l'intervention et de prise en charge diagnostique et thérapeutique de la maladie pourraient-ils être compensés à moyen terme par les gains issus du dépistage et de la prise en charge des patients atteints de SAS ?

4.3.1 Méthode

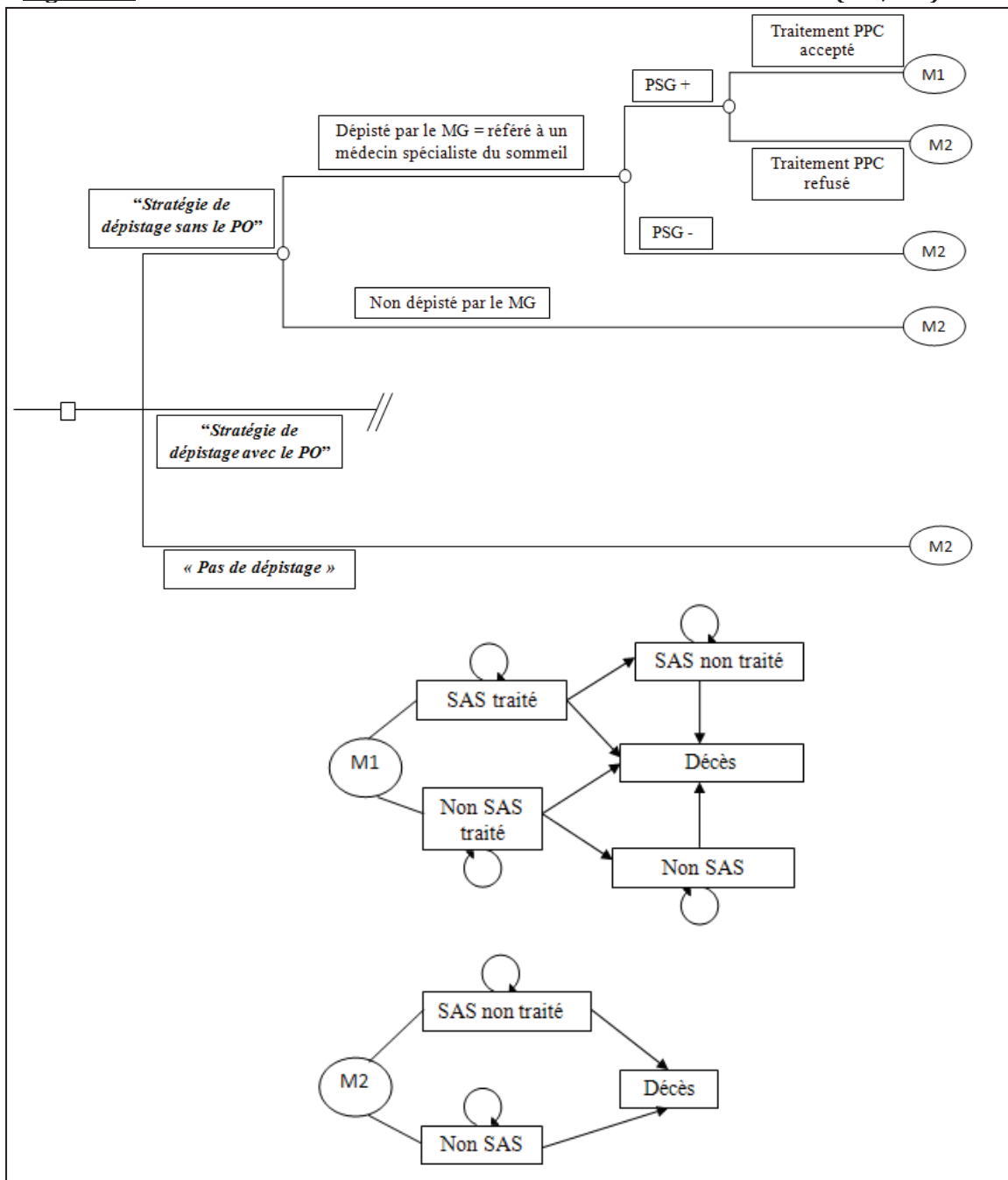
4.3.1.1 Structure du modèle de décision

L'évaluation économique était une ACE basée sur un arbre de décision et intégrant une modélisation de Markov (Cf figure 16). Trois stratégies étaient comparées :

- « Pas de dépistage » ;
- « Stratégie de dépistage sans le PO » : nous faisons l'hypothèse que seulement 15% des patients à risque de SAS qui sortaient d'une consultation chez leur médecin généraliste étaient référés à un médecin spécialiste pour suspicion de SAS (Ministère de la Santé et des Sports, 2006).
- « Stratégie de dépistage avec le PO » : les patients recevaient un service de dépistage du SAS en officine [CF Section 2 §1.2.1.5]. Notre étude pilote était la seule à estimer un taux de dépistage résultant de l'implication du PO. Celui-ci était de 45,4%. Compte tenu du manque de données dans la littérature, et dans l'objectif d'évaluer le service en routine, plusieurs taux de dépistage associés à cette stratégie étaient considérés : de 25% à 55% par tranche de 10%, soit de 10% à 40% de plus que dans la

« stratégie de dépistage sans le PO ». Nous supposons que certains patients ayant reçu l'intervention du PO ne tenaient pas leur médecin généraliste informé. Cette source d'incertitude était prise en compte dans les différents taux de dépistage testés dans le modèle. Ces taux sont donc influencés à la fois par l'intervention du pharmacien, mais aussi par les décisions des patients d'être dépistés et des médecins généralistes de référer le patient à un spécialiste du sommeil.

Figure 16: L'arbre de décision du modèle avec les chaînes de Markov (M1, M2)



PO : Pharmacien d'Officine PSG : Polysomnographie
 PPC : Traitement par Pression Positive Continue

Les stratégies de dépistage avec et sans le PO impliquaient que le médecin généraliste envoie un certain nombre de patients chez un médecin spécialiste du sommeil pour suspicion de SAS et que celui-ci prescrive au patient un examen diagnostique. Selon les résultats du diagnostic, un traitement par PPC était proposé. Les patients rentraient dans les chaînes de Markov M1 ou M2. La modélisation de Markov permet de prendre en compte les différents états de santé que peut traverser le patient dans le modèle. Ici, le modèle de Markov incluait quatre états de santé mutuellement exclusifs et exhaustifs : (1) SAS traité, (2) SAS non traité, (3) Non SAS et (4) Non SAS traité (faux-positif diagnostiqué et traité par PPC). Les patients pouvaient rester dans le même état de santé ou se déplacer dans un autre, selon les probabilités de transition associées. Si les patients SAS traités et non SAS traités arrêtaient leur traitement par PPC, ils devenaient soit des patients SAS non traités, soit des Non SAS. Chaque état de santé était associé à un coût, une utilité et un taux de mortalité issus de la littérature. L'horizon temporel était fixé à cinq ans (avec une longueur de cycle de Markov d'un an). Ces hypothèses étaient cohérentes avec la disponibilité des données de la littérature sur l'efficacité à long terme et l'observance au traitement par PPC.

Le modèle nous permettait d'estimer un ratio coût-efficacité pour chaque stratégie puis de comparer ces stratégies en calculant des ratios coût-efficacité incrémentaux (RCEI) (cf supra). Les critères d'efficacité étaient exprimés en années de vie ajustées sur la qualité (QALY) et les coûts étaient considérés du point de vue de la société et exprimés en euros. Les coûts et les QALY étaient actualisés à un taux annuel de 3% afin de prendre en compte la préférence pour le présent. Pour notre analyse, nous avons utilisé le logiciel TreeAge Pro 2012 (TreeAge Software Inc., Williamstown, MA).

4.3.1.2 Les paramètres du modèle

Le tableau 12 résume les paramètres du modèle issus de la littérature.

Caractéristiques de la population

La population fictive était une cohorte d'hommes âgés de 50 ans présentant des symptômes hautement évocateurs de SAS : ronflement fréquent, somnolence diurne excessive et comorbidités associées (obésité et hypertension). Les patients de la cohorte pouvaient être sains ou affectés par le SAS. La probabilité pré-test d'avoir un SAS

modéré ou sévère (index d'apnées ≥ 15) dans cette population était estimée à 82% [(Deutsch et al., 2006)(Dingli et al., 2003)]

Examen diagnostique

La polysomnographie (PSG) à l'hôpital était l'examen diagnostique de référence. La sensibilité et la spécificité du test étaient issues de la littérature (Deutsch et al., 2006) (Pietzsch et al., 2011).

Taux de mortalité et risque relatif associés au SAS

Le taux de mortalité spécifique à l'âge, au genre et toutes causes confondues était estimé à partir de la table de mortalité 2007-2009 publiée par l'INED (INED, 2011). Les taux de mortalité des patients SAS non traités étaient ajustés selon le risque le plus élevé (Deutsch et al., 2006) c'est-à-dire le risque associé aux maladies cardiovasculaires : l'odds ratio était de 2,87 (1,17-7,51) (Marin et al., 2005). Ce risque relatif était tiré d'une cohorte de patients avec un SAS sévère (index d'apnées >30), ce qui pouvait conduire à une surestimation du taux de mortalité dans notre cohorte fictive.

Observance au traitement par PPC

Dans une revue de littérature, Engleman et al. (2003) indiquait que le taux initial de refus du traitement par PPC variait entre 5% et 50% avec une moyenne de 10,2% (0,14). Un taux de base à 10% était choisi. La courbe cumulative d'abandon de la PPC au fil du temps se rapprochait d'une fonction exponentielle décroissante. La courbe décroissait puis stagnait 3-4 ans après le début du traitement. En nous basant sur la même étude, un taux annuel d'abandon de la PPC à 10% était retenu pour la première année, puis à 6% les autres années. Dans l'analyse de sensibilité, les scénarios d'une parfaite observance, où tous les patients acceptaient et continuaient le traitement pendant cinq ans, et un scénario pessimiste en doublant le taux de patients refusant le traitement par PPC et le taux annuel d'abandon étaient testés.

Données sur les utilités

Les QALYs étaient calculées en additionnant le temps passé dans les différents états de santé multipliés par un indice d'utilité moyen associé à cet état de santé [Gold (1996)]. Pour les patients SAS, deux études déterminaient des niveaux d'utilité en

utilisant la méthode du pari standard (Tousignant et al., 1994),(Chakravorty et al., 2002). Les utilités déterminées par Chakravorty (2002) étaient employées car les valeurs avaient été obtenues à partir d'un échantillon plus grand et de manière prospective. Les patients SAS traités et non traités avaient une utilité estimée respectivement à 0,55 et 0,32. Le traitement par PPC était associé à une amélioration du niveau d'utilité de 0,23. Selon Chervin et al. (1999), les patients non SAS avaient une utilité de 0,43 estimée à mi-chemin entre l'utilité des SAS traités et non traités ; et les patients non SAS mais traités à tort avaient un niveau d'utilité équivalent à l'utilité des SAS non traités, c'est-à-dire 0,32.

Tableau 12: Les paramètres du modèle d'évaluation économique

Variables	Scénario de base	Rang	Références	Distribution
Caractéristiques de la cohorte				
Sexe	Hommes	-		-
Age (années)	50	-		-
Probabilité SAS	0,82	[0,79-0,85]	(Deutsch et al., 2006) (Dingli et al., 2003)	Pas de distribution assignée
Examen diagnostique (PSG)				
Spécificité	1,00	[0,90-1,00]	(Deutsch et al., 2006)	Pas de distribution assignée
Sensibilité	0,97	[0,90-1,00]		Pas de distribution assignée
Risque de mortalité				
Odds ratio pour le risque de mortalité lié aux maladies cardiovasculaires pour les SAS non traités	2,87	IC95 [1,17-7,51]	(Marin et al., 2005)	Pas de distribution assignée
Traitement par PPC				
Taux initial de refus	0,102	[0-0,204]	(Engleman et al., 2003)	Distribution Beta $\alpha=1,15;\beta=10,15$
Taux annuel d'arrêt du traitement				
Année 1	0,10	[0-0,20]	(Engleman et al., 2003)	Pas de distribution assignée
Années 2-5	0,06	[0-0,12]		Pas de distribution assignée
Utilités*				
Non SAS	0,435	$\sigma=0,17^*$	(Chakravorty et al., 2002) (Chervin et al., 1999)	Distribution Beta $\alpha=3,7;\beta=4,8$
Non SAS traités	0,32	$\sigma=0,17^*$		Distribution Beta $\alpha=2,4;\beta=5,1$
SAS non traités	0,32	$\sigma=0,17^*$		Distribution Beta $\alpha=2,4;\beta=5,1$
SAS traités	0,55	$\sigma=0,26$		Distribution Beta $\alpha=2,01;\beta=1,65$
Taux de dépistage de la stratégie avec le PO	[25%-55%]		-	Distribution Uniforme
Taux d'actualisation	3%	[0%-10%]	-	Pas de distribution assignée

PSG= polysomnographie

OR= Odds Ratio

* Nous faisons l'hypothèse que l'écart-type pour l'utilité des SAS non traités était équivalent à celui des non SAS traités ou non.

Coûts et utilisation des ressources

Les coûts utilisés sont présentés dans le tableau 9. Les coûts de la procédure diagnostique incluaient le coût de la consultation initiale chez le médecin généraliste, de deux consultations chez le médecin spécialiste du sommeil (avant et après la PSG) et le coût de la PSG à l'hôpital (837 EUR). Les prix utilisés étaient ceux tarifés par l'assurance maladie. Dans l'analyse de sensibilité, nous avons testé le coût de la PSG \pm 20% afin de tenir compte des variations de coûts hospitaliers.

Le coût annuel du traitement par PPC fixé par l'assurance maladie incluait la location de l'appareillage en PPC et de ses accessoires (masque, humidificateur), la maintenance et les coûts des visites de suivi à domicile. Les visites de suivi incluaient trois visites chez le spécialiste la première année (à un mois, six mois et un an) puis une visite annuelle. Dans l'analyse de sensibilité, nous avons utilisé les coûts de prise en charge en vigueur dans d'autres pays. En Espagne, Mar (2003) estimait le coût minimum du traitement par PPC à 420 EUR par an, et ce coût pouvait s'élever à 1400 EUR par an aux Etats-Unis (coûts convertis selon le taux de change et les prix courants 2012) [(Mar et al., 2003)(Pietzsch et al., 2011)].

Les coûts du service de dépistage du SAS à l'officine étaient composés de coûts fixes - incluant l'achat d'équipement (zone de confidentialité et logiciel) et la formation des pharmaciens -et de coûts variables - incluant les coûts associés au temps pharmacien pour effectuer l'intervention et l'achat de fournitures (brochure et questionnaires). Un programme de formation des pharmaciens pourrait consister en une conférence-atelier se focalisant sur la pathologie, l'identification des patients à risque et les options de traitements, et à de la formation continue sur le SAS. Pour notre analyse, le coût de l'intervention était estimé selon les dires d'experts. Le coût total était estimé à 75 EUR par patient dans le scénario de référence et testé entre 25 EUR et 125 EUR par patient dans l'analyse de sensibilité.

Nous avons vu précédemment que les patients SAS non traités avaient tendance à consommer plus de soins de santé que les patients traités (Bahammam et al., 1999), (Albarrak et al., 2005). Une étude danoise estimait, pour les SAS non traités, des coûts directs médicaux additionnels de 441 EUR par patient et par an (Jennum et al., 2011). Ces coûts comprenaient les coûts hospitaliers, ambulatoires, de médicaments et les consultations en ville (généralistes et spécialistes). Peu d'études ont quantifié les coûts indirects liés à un SAS non traité. Jennum et al. (2011) estimait un coût indirect maximum de 2273 EUR par patient et par an en prenant en compte la perte de production liée à l'incapacité de travail due à la maladie et mesuré par la perte de revenus via la méthode du capital humain. Un coût moyen total (direct et indirect) de 1800 EUR par patient SAS non traités était retenu. Nous avons testé un coût minimum

de 441 EUR (coût direct médical uniquement) et maximum de 2714 EUR (coût direct et indirect) dans l'analyse de sensibilité.

Tableau 13 : Coûts inclus dans le modèle d'évaluation économique

Estimations des coûts en euros (€)	Scénario de base	Rang	Références	Distribution
Diagnostic				
PSG à l'hôpital	€837	[±20%]	Assurance Maladie	Distribution triangulaire
Consultation MG	€23	-	Assurance Maladie	Pas de distribution assignée
Consultation Spécialiste (n=2)	€50	-	Assurance Maladie	Pas de distribution assignée
Traitement				
PPC	€1200 par an	[€420-€1400]	Assurance Maladie (Mar et al., 2003) (Pietzsch et al., 2011)	Distribution triangulaire
Consultations Spécialistes				
Année 1	€75		Assurance Maladie	-
Année 2-5	€25 par an		Assurance Maladie	-
Coût de l'intervention du PO par patient	€75	[€25-€125]	Estimation	Distribution triangulaire
Coût SAS non traité	€1800 par an	[€441-2714]	(Bahammam et al., 1999) (Albarrak et al., 2005) (Jennum et al., 2011)	Distribution triangulaire

4.3.1.3 Analyse de sensibilité

Deux types d'analyses de sensibilité étaient effectués. L'analyse de sensibilité univariée permet de faire varier un paramètre toutes choses égales par ailleurs dans un intervalle donné. L'analyse de sensibilité probabiliste permet quant à elle de faire varier les principaux paramètres du modèle simultanément en utilisant les simulations de Monte-Carlo. Nous pouvons alors regarder l'impact global des incertitudes liées aux paramètres du modèle sur l'estimation des RCEI. La méthode consiste à associer à chaque paramètre du modèle (probabilités, coûts, utilités) une loi de probabilité déterminée selon la littérature et à tirer aléatoirement des valeurs (Cf tableaux 12 et 13). Une distribution beta a été retenue pour l'ensemble des probabilités conditionnelles et des utilités. Pour les coûts, une distribution triangulaire a été choisie avec les bornes inférieures et supérieures utilisées dans l'analyse de sensibilité univariée. Enfin, le taux de dépistage dans la « stratégie de dépistage avec le PO » était distribué selon une loi uniforme en considérant l'hypothèse qu'un patient qui avait reçu

l'intervention avait une probabilité aléatoire comprise entre 25% et 55% d'être référé à un médecin spécialiste du sommeil, en fonction de sa motivation à donner les documents au médecin et de celle du médecin généraliste. L'analyse était répétée pour 10 000 itérations pour produire une distribution de RCEI. Les résultats indiquaient la probabilité, parmi ces itérations, que la stratégie soit dominante (c'est-à-dire plus efficace et moins coûteuse) ou plus efficace et plus coûteuse, en adoptant le seuil communément admis de disposition à payer de 40 000 EUR (30 000 GBP)) pour un QALY gagné.

4.3.2 Résultats

4.3.2.1 Scénario de base

Les ratios coût-efficacité sont présentés dans le tableau 14. La stratégie « *pas de dépistage* » était plus coûteuse que toutes les autres stratégies, mais aussi moins efficace.

Tableau 14: Ratios coût-efficacité des 3 stratégies (scénario de base)

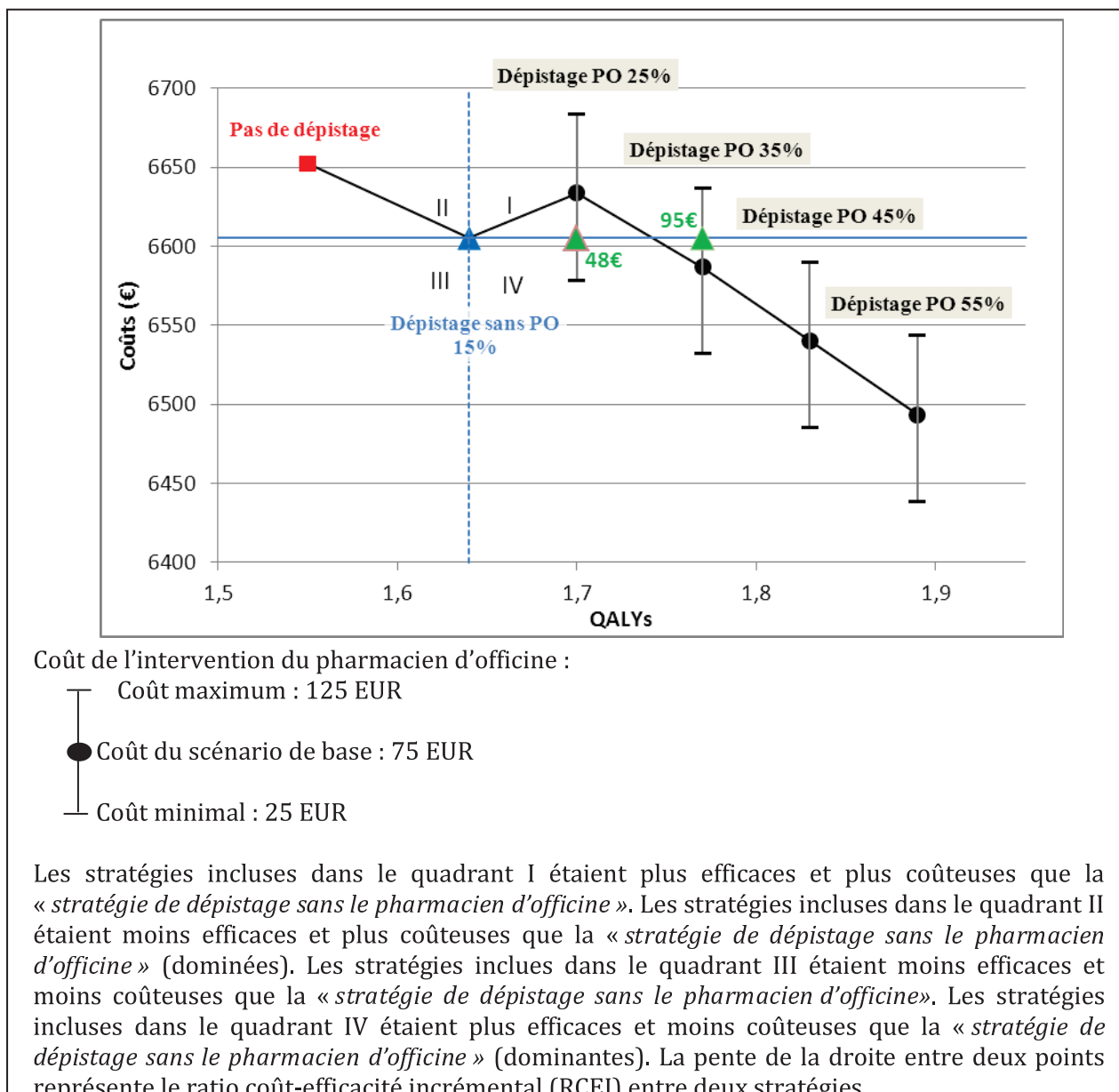
	Pas de dépistage	Stratégie de dépistage sans le PO	Stratégie de dépistage avec le PO			
			Taux de dépistage			
			25%	35%	45%	55%
Coûts attendus en €	6652,28	6603,76	6631,07	6583,38	6535,70	6488,01
QALYs	1,55	1,64	1,70	1,77	1,83	1,89
Ratios CE en €/Q	4291,79	4026,69	3900,63	3719,42	3571,42	3432,81

Les ratios coût-efficacité (ratio CE) sont exprimés en euros par QALY (€/Q)

La figure 17 montre les coûts des différentes stratégies selon leur efficacité et les différents taux de dépistage associés à l'intervention du pharmacien d'officine. Pour un taux de dépistage de 25%, le RCEI de la « *stratégie de dépistage avec le PO* » comparée à la « *stratégie de dépistage sans le PO* » était de 455,17 EUR par QALY gagné. La « *stratégie de dépistage avec le PO* » dominait la « *stratégie de dépistage sans le PO* » seulement si le coût de l'intervention était inférieur à 48 EUR. Pour un taux de dépistage de 35%, la « *stratégie de dépistage avec le PO* » dominait la « *stratégie de dépistage sans le PO* » dans le scénario de base. La « *stratégie de dépistage avec le PO* » devenait plus coûteuse seulement si l'intervention coûtait plus de 95 EUR. Pour un taux de dépistage de 45% ou

plus, la « stratégie de dépistage avec le PO » était dans le cadran IV c'est-à-dire qu'elle dominait la « stratégie de dépistage sans le PO » pour n'importe quel coût de l'intervention considéré.

Figure 17: Coûts des différentes stratégies selon leur efficacité et le coût de l'intervention du pharmacien d'officine



4.3.2.2 Analyse de sensibilité univariée

Les analyses de sensibilité univariées suggéraient que les résultats du scénario de base étaient robustes (Cf Tableau 15). Dans tous les scénarios et en prenant en compte

les différents taux de dépistage, la « stratégie de dépistage avec le PO » dominait la « stratégie de dépistage sans le PO », soit parce qu'elle était plus efficace et moins coûteuse soit parce que le RCEI était inférieur au seuil communément admis de disposition à payer de 40 000 EUR (RCEI=6186,67 EUR). Les résultats étaient principalement sensibles au coût de traitement par PPC et aux coûts des SAS non traités.

Tableau 15: Résultats des analyses de sensibilité univariées

Scenarios	Stratégie de dépistage sans le PO	Stratégie de dépistage avec le PO			
		Taux de dépistage			
		25%	35%	45%	55%
Probabilité SAS [Scénario de base = 0,82]					
Min: 0,79		RCEI = 553,17	Dominante	Dominante	Dominante
Max: 0,85		RCEI = 357,33	Dominante	Dominante	Dominante
Spécificité PSG [Scénario de base = 1,00]					
Min: 0,90		Dominante	Dominante	Dominante	Dominante
Sensibilité PSG [Scénario de base = 0,97]					
Min: 0,90		RCEI = 625,50	Dominante	Dominante	Dominante
Max: 1,00		RCEI = 382,33	Dominante	Dominante	Dominante
Observance au traitement par PPC					
Min		RCEI = 1653,25	RCEI = 715,75	RCEI = 372,23	RCEI = 232,41
Max		dominante	Dominante	Dominante	Dominante
Taux d'actualisation [Scénario de base = 3%]					
Pas d'actualisation		RCEI = 351,67	Dominante	Dominante	Dominante
Max: 10%		RCEI = 657,17	RCEI = 35,09	Dominante	Dominante
Coût de la PSG à l'hôpital [Scénario de base = 837€]					
Min: -20%		RCEI = 176,83	Dominante	Dominante	Dominante
Max: +20%		RCEI = 735,17	RCEI = 101,69	dominante	Dominante
Coût du traitement PPC [Scénario de base = 1200€]					
Min:420€		Dominante	Dominante	dominante	Dominante
Max:1400€		RCEI = 1318,00	RCEI = 639,69	RCEI = 459,16	RCEI = 365,28
Coût de l'intervention du PO [Scénario de base = 75€]					
Min:25€		Dominante	Dominante	dominante	Dominante
Max:125€		RCEI = 1288,50	RCEI = 227,85	dominante	Dominante
Coût des SAS non traités [Scénario de base = €1800]					
Min:441€		RCEI = 6186,67	RCEI = 5133,85	RCEI = 5071,58	RCEI = 2039,20
Max:2714€		Dominante	Dominante	dominante	Dominante

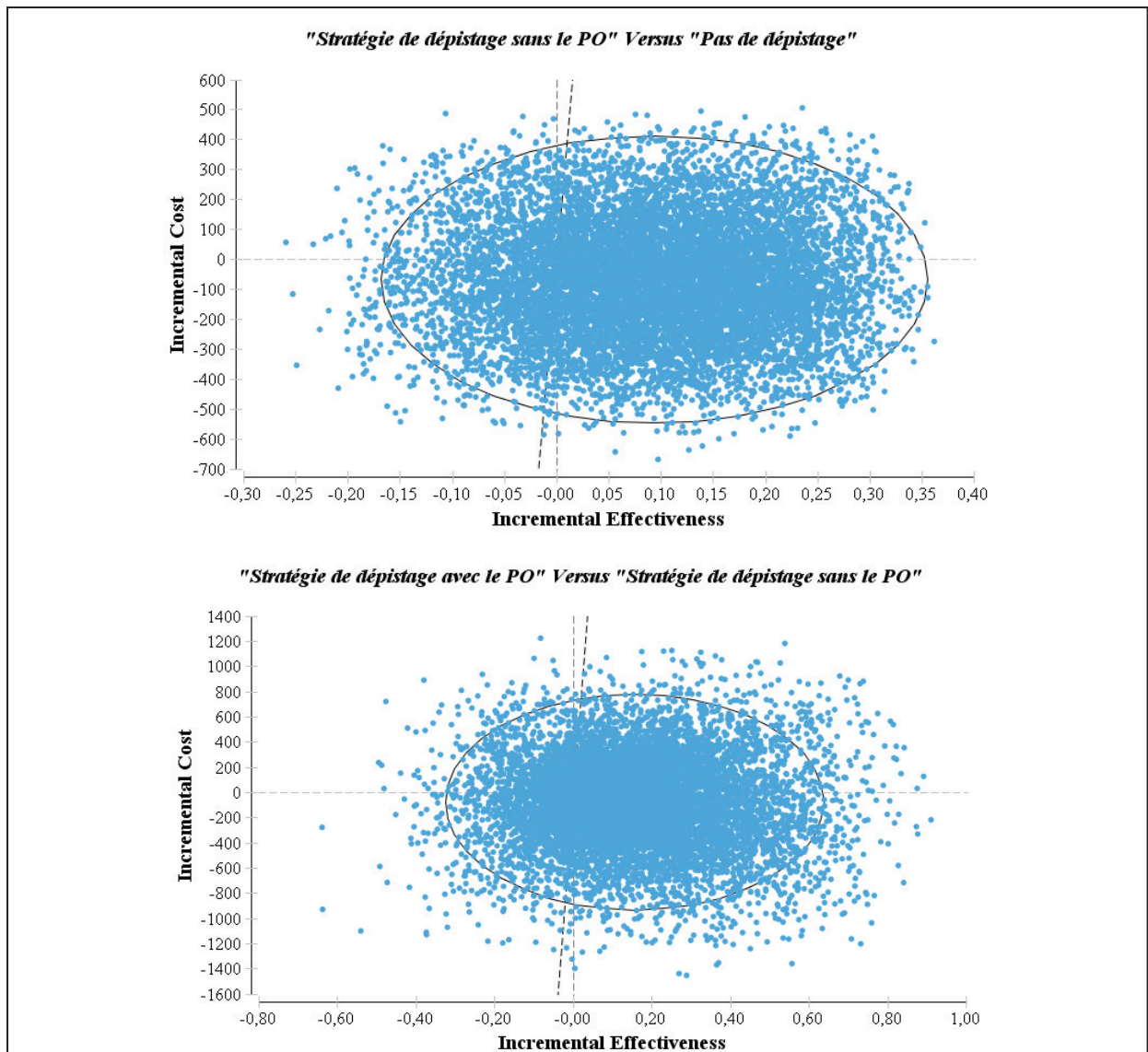
Les Ratios incrémentaux coût-efficacité (RCEI) sont exprimés en euros per QALY gagné (€/Q)

4.3.2.3 Analyse de sensibilité probabiliste

Les résultats sont présentés dans la figure 18. Pour 51% des simulations, la « stratégie de dépistage sans le PO » comparée à la stratégie « pas de dépistage » était plus efficace et moins coûteuse (i.e., dominante) et pour 29% des simulations elle était plus efficace et plus coûteuse (mais en dessous du seuil d'acceptabilité fixé à 40 000 EUR). Pour 47% des simulations, la « stratégie de dépistage avec le PO » était plus

efficace et moins coûteuse que la « *stratégie de dépistage sans le PO* » (i.e., dominante) et plus coûteuse (mais en dessous du seuil d'acceptabilité fixé à 40 000 EUR) pour 33% des simulations.

Figure 18: Ratios coût-efficacité incrémentaux pour les 10 000 simulations de Monte-Carlo



Les nuages de points montrent la distribution des RCEI pour les différentes stratégies. Les ellipses montrent le 95^{ème} percentile central de chaque distribution. Les lignes diagonales en pointillés représentent le seuil d'acceptabilité (40 000 EUR).

4.3.3 Discussion

A notre connaissance, cette étude coût efficacité est la première à évaluer une intervention du pharmacien d'officine pour améliorer le dépistage du SAS, en

collaboration avec le médecin généraliste, dans une population à risque. Nous avons vu précédemment que seulement trois études en Suisse (Hersberger et al., 2006) et en Australie (Tran et al., 2009)(Fuller et al., 2011) avaient analysé le développement de programmes de dépistage des troubles du sommeil à l'officine. Les auteurs rapportaient des programmes efficaces et bien acceptés par les pharmaciens et les patients, mais aucune étude n'évaluait économiquement l'intervention. Notre évaluation montre que l'implication du pharmacien d'officine représente une utilisation efficiente des ressources de soins de santé. Comparée à la stratégie n'impliquant que le médecin généraliste, la « *stratégie de dépistage avec le PO* » était dominante dans 80% des cas. En d'autres termes, la stratégie était soit plus efficace et moins coûteuse, soit le RCEI était inférieur au seuil commun de disposition à payer (RCEI maximum = 6186,67 EUR/QALY gagné).

Ces résultats sont conditionnels aux hypothèses posées, notamment pour les valeurs des paramètres intégrés dans la modélisation. La seule façon de valider ces hypothèses et les résultats de l'analyse serait de collecter des données réelles à partir d'une expérimentation qui intégrerait à la fois les coûts et les critères de résultats dans les différents groupes. Ici, les analyses de sensibilité permettent de tester la robustesse des résultats pour un large éventail de situations.

L'implication du PO dans le dépistage du SAS en soins primaires est une stratégie cohérente avec le développement des soins pharmaceutiques en France. Cette étude apporte une réponse novatrice aux problèmes de dépistage du SAS qui reste un problème de santé publique coûteux d'un point de vue individuel (SAS et comorbidités associées) et collectif. Grâce à notre étude pilote, nous avons constaté que la mise en place d'un tel service en routine comportait des barrières, telles que la formation ou la nécessité d'aménager une zone de confidentialité. La robustesse des résultats qui ressortent de nos analyses de sensibilité nous conforte dans l'idée que la stratégie en routine peut être efficiente. Une façon de considérer les barrières à sa mise en place est de les valoriser dans la modélisation au travers du « coût de l'intervention ». De plus, la question de la rémunération semble s'imposer en écho à la signature de la convention passée entre l'Assurance Maladie et les pharmaciens d'officine en juillet 2012. Nous avons vu précédemment qu'elle encourageait l'évolution du système de rémunération

de l'acte pharmaceutique en considérant que la prise en charge optimale du patient nécessitait la mise en œuvre de nouveaux moyens d'action pour le pharmacien, et notamment dans sa contribution aux actions de prévention et de dépistage et dans l'accompagnement des patients souffrant de pathologies chroniques. Le dépistage apparaît dans la convention comme l'un des objectifs individualisés de santé publique pour la diversification de la rémunération du pharmacien.

Cette étude comportait certaines limites. Premièrement, elle considérait des coûts indirects pour les SAS non traités, et nos résultats, bien que robustes, étaient sensibles aux variations de ces coûts. Il nous faut être prudent dans l'extrapolation de ces résultats, puisqu'une seule étude (Jennum et al., 2011) a quantifié ces coûts. Pour cette raison, nous avons intégré une large fourchette dans l'analyse de sensibilité.

Deuxièmement, les utilités choisies dans le modèle étaient tirées de la méthode du pari standard chez des patients atteints du SAS (Chakravorty et al., 2002). Cette approche peut paraître en désaccord avec la perspective sociétale choisie pour l'évaluation et créer un biais dans nos estimations. Toutefois, nous ne disposions pas d'utilités révélées en population générale dans le cadre de cette pathologie. Quelques études avaient utilisé des utilités dérivées du questionnaire EuroQol5D (EQ-5D), mais EQ-5D est un instrument générique qui n'est pas sensible aux changements d'états de santé des patients ayant un SAS (Jenkinson et al., 1998). Ces utilités ne convenaient pas davantage.

Troisièmement, notre analyse se limitait à une population hypothétique de patients de sexe masculin âgés de 50 ans avec de l'hypertension et à risque d'avoir un SAS modéré ou sévère (index d'apnées ≥ 15). Les probabilités de transition et les données étaient basées sur des études qui incluaient des patients avec les mêmes caractéristiques. Par conséquent, notre modèle n'était pas généralisable à des populations plus jeunes ou plus âgées avec des taux de prévalence du SAS différents. Cependant, le choix de notre cohorte était cohérent avec la disponibilité des données de la littérature, ainsi qu'avec le fait que cette cohorte représentait les patients les plus à même de bénéficier du service de dépistage du SAS à l'officine.

En conclusion, nous avons montré que l'implication du pharmacien d'officine dans un protocole de dépistage des patients à risque de SAS était une stratégie coût-efficace.

Cette proposition est à mettre en relation avec le contexte de « désintérêt » des médecins généralistes pour le dépistage du SAS et le développement des soins pharmaceutiques, et particulièrement du rôle du pharmacien dans la prévention et le dépistage, en France.

Conclusion générale

L'extension des pratiques du pharmacien d'officine en France est favorisée par le contexte sanitaire (vieillesse de la population, désertification médicale, réorganisation des soins primaires), professionnel (extension de ses pratiques au-delà de la simple dispensation), économique (contraintes budgétaires) et politique (reconnaissance de l'élargissement de ses prérogatives dans la loi *Hôpital, Patients, Santé, Territoires* en 2009). La profession est fortement régulée, le professionnel de santé est bien réparti sur le territoire, garant du monopole de délivrance des médicaments et détient une formation scientifique longue et de qualité. Enfin, sa proximité avec la population favorise l'accès aux soins. Cette situation amène à réfléchir sur les mesures à prendre, mais aussi sur les besoins d'une nouvelle organisation du travail médical dans son ensemble. Les nouveaux modes d'organisation des soins de premier recours, favorisant la collaboration, le travail en équipe pluridisciplinaire et la délégation des tâches, connaîtront sûrement un développement accru ces prochaines années, et dans ce cadre, le pharmacien d'officine pourrait bien participer à une meilleure efficacité de la chaîne des soins. La loi HPST est perçue comme un socle pour la profession, encourageant sous la forme d'initiatives individuelles, les interventions collaboratives entre professionnels de santé.

Dans le chapitre 2, nous avons vu que le modèle de distribution des médicaments *à la française* présentait des caractéristiques bien particulières puisque la France reste l'un des derniers pays à conserver le monopole de distribution des médicaments, à réglementer les installations des officines sur le territoire et à exclure les non-pharmaciens du capital des officines. Cependant la pression de la Cour de Justice Européenne vers la libéralisation du modèle officinal, et le développement des soins pharmaceutiques en Europe pourraient avoir un impact non négligeable sur l'évolution de la pratique dans le pays. La proposition de la classification en six dimensions des soins pharmaceutiques tels qu'ils se sont développés en Europe nous montre que ces pratiques sont multiples et variées. Si notre enquête d'opinion auprès des futurs pharmaciens sur l'avenir des soins pharmaceutiques conclut que les pharmaciens de demain semblent favorables au développement de nouvelles pratiques officinales, plus centrées sur le patient, nombreux sont les facteurs qui de leur point de vue constituent

aujourd'hui des obstacles à leur diffusion, au premier chef, la rémunération, le temps de travail et les problèmes organisationnels ou techniques. Les changements des modes de rémunération du pharmacien sont en cours si l'on en croit les échanges entre l'Assurance Maladie et les principaux syndicats représentatifs de la profession.

Le chapitre 3 permet d'alimenter le débat sur les pratiques de soins pharmaceutiques les plus enclines à se développer dans une optique d'allocation optimale des ressources. Les études d'évaluation économique appliquées aux soins pharmaceutiques permettent de démontrer si les coûts additionnels engendrés par la mise en place d'interventions plus longues, plus complexes et plus coûteuses impliquant le pharmacien d'officine sont compensés par des économies supplémentaires en termes d'utilisation de soins de santé, de coût de traitement ou d'hospitalisation. La détection et la résolution des problèmes liés aux médicaments (dimension 3 « *la surveillance médicamenteuse* »), les services de sevrage tabagique, de prévention et de dépistage (dimension 6 « *la prévention et la promotion de la santé* »), ainsi que la collaboration organisée entre professionnels de santé (dimension 5 « *la participation à des réseaux interprofessionnels* ») apparaissent comme des interventions coût-efficaces. Cependant l'application de ces résultats au contexte français est à prendre avec précaution étant donné les limites méthodologiques de certaines de ces études et les contextes variés d'organisation des soins dans lesquels elles ont été effectuées.

Dans le chapitre 4, les résultats des deux études empiriques sur l'efficacité et l'efficience d'un service de dépistage du SAS sont en faveur de l'implantation du service en pratique de routine. Les patients inclus dans notre protocole de recherche avaient, toutes choses égales par ailleurs, 2,3 fois plus de chance d'effectuer un examen diagnostique de SAS que les patients non exposés à l'intervention et l'analyse coût-efficacité démontrait une utilisation efficiente des ressources de soins de santé. Les résultats étaient néanmoins sensibles au coût de l'intervention et au taux de dépistage du pharmacien. Cette proposition est à mettre en relation avec le contexte de « désintérêt » des médecins généralistes pour le dépistage du SAS et le développement des soins pharmaceutiques, et particulièrement du rôle du pharmacien dans la prévention et le dépistage, en France.

Cette thèse montre donc des résultats en faveur du développement des soins pharmaceutiques en France. Cependant, des barrières de nature professionnelle, économique et/ou organisationnelle pourraient freiner leurs implantations en routine. Pour que l'extension des pratiques du pharmacien d'officine se développe, ces soins pharmaceutiques doivent répondre à un besoin, être acceptés par la communauté des pharmaciens, être favorisés par le développement de la formation et être soutenus financièrement par les pouvoirs publics. Dans cette optique, les perspectives futures du travail seraient d'approfondir la compréhension de tous ces enjeux. Une recherche quantitative dans ce domaine doit se développer afin de démontrer l'efficacité et l'efficience de ces pratiques en complément d'une recherche qualitative sur les attentes et les points de vue des trois principaux acteurs : les patients, les pharmaciens et les médecins.

Bibliographie

Abrishami A., Khajehdehi A. et Chung F. A Systematic Review of Screening Questionnaires for Obstructive Sleep Apnea. *Canadian Journal of Anaesthesia*.2010;57 (5): 423–438.

Académie Nationale de Pharmacie. *Le Rôle des Pharmaciens dans la Prise en Charge de la Vaccination*. Rapport de l'Académie Nationale de Pharmacie, 2011,25p.

Albarrak M., Banno K., Al Sabbagh K et al. Utilization of Healthcare Resources in Obstructive Sleep Apnea Syndrome: a 5-year Follow-up Study in Men Using CPAP. *Sleep*2005;28 (10): 1306–1311.

Ashworth M., Armstrong D., Lloyd D. et al. The Effects on GP Prescribing of Joining a Commissioning Group.” *Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics*2002;27 (3): 221–228.

Attali J. *Rapport de la Commission pour la Libération de la Croissance Française: 300 Décisions pour Changer la France*.2008,242p.

Avery A., Rodgers S., Cantrill JA. et al. A Pharmacist-led Information Technology Intervention for Medication Errors (PINCER): a Multicentre, Cluster Randomised, Controlled Trial and Cost-effectiveness Analysis. *Lancet*2012;379 (9823):1310–1319.

Bahammam A., Delaive K., Ronald J. et al. Health Care Utilization in Males with Obstructive Sleep Apnea Syndrome Two Years After Diagnosis and Treatment.” *Sleep*1999;22 (6): 740–747.

Baqir W., Learoyd T., Sim A. et al. Cost Analysis of a Community Pharmacy ‘Minor Ailment Scheme’ Across Three Primary Care Trusts in the North East of England.” *Journal of Public Health* 2011; 33 (4): 551–555.

Institut National de Prévention et d'Education pour la Santé (INPES). *Baromètre Médecins/pharmaciens* 2003.

Bauld L., Boyd KA., Briggs AH. et al. One-year Outcomes and a Cost-effectiveness Analysis for Smokers Accessing Group-based and Pharmacy-led Cessation Services. *Nicotine & Tobacco Research* 2011;13 (2): 135–145.

Bellingham C. How the Minor Ailments Service Works.*Pharm J*2004;272: 115–6.

Van Bergen J., Postma MJ., Peerbooms PG. et al. Effectiveness and Cost-effectiveness of a Pharmacy-based Screening Programme for Chlamydia Trachomatis in a High-risk Health Centre Population in Amsterdam Using Mailed Home-collected Urine Samples. *International Journal of STD & AIDS*2004;15 (12): 797–802.

Bixler EO., Vgontzas AN., Lin HM et al. Prevalence of Sleep-disordered Breathing in Women: Effects of Gender. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine*2001;163: 608–613.

Bosmans JE., Brook OH., Van Hout HP. et al. Cost Effectiveness of a Pharmacy-based Coaching Programme to Improve Adherence to Antidepressants. *PharmacoEconomics*2007;25 (1): 25–37.

- Bourdon O., Ekeland C. et Brion F. Pharmacy Education in France. *American Journal of Pharmaceutical Education* 2008;72 (6): 132.
- Bourgueil Y., Mousquès J. et Tajahmadi A. *Améliorer La Répartition Géographique Des Médecins: Les Mesures Adoptées En France*. Question D'économie De La Santé (IRDES) 2007,122.
- Bourquard K. Dossier Médical Partagé Ou Personnel: Situation Internationale. *Prat Organ Soins* 2007;38 (1): 55–67.
- Boyd KA. et Briggs AH. Cost-effectiveness of Pharmacy and Group Behavioural Support Smoking Cessation Services in Glasgow. *Addiction* 2009; 104 (2): 317–325.
- Bras PL., Kiour A., Maquart B. et al. *Pharmacies D'officine: Rémunération, Missions, Réseau*. Inspection Générale des Affaires Sociales. 2011,208p.
- Bright JM. et Tenni PC. The Clinical Services Documentation (CSD) System for Documenting Clinical Pharmacists' Services. *Australian Journal of Hospital Pharmacy* 2000;30 (1): 10–5.
- Brodie DC., Parish PA. et Poston JW. Societal Needs for Drugs and Drug-related Services. *American Journal of Pharmaceutical Education* 1980;44 (3): 276–278.
- Calop J. *La Pharmacie Clinique: Pourquoi? Comment?* 1985. Ellipses. Paris.
- Cavaco AM. et Cabrita J. Comment: Community Pharmacy Services in Portugal." *Annals of Pharmacotherapy* 2007;41 (5): 902–902.
- Chakravorty I., Cayton RM et Szczepura A. Health Utilities in Evaluating Intervention in the Sleep Apnoea/hypopnoea Syndrome. *The European Respiratory Journal* 2002;20 (5): 1233–1238.
- ChambaG., Bauguil G. et Galiezot J. The Role of the French Community Pharmacist in Drug Dispensing." *Pharmacy World & Science* 1999;21 (3): 142–143.
- Chan P., Grindrod KA., Bougher D. et al. A Systematic Review of Remuneration Systems for Clinical Pharmacy Care Services. *Canadian Pharmacists Journal* 2008;141 (2):102–12.
- Chervin RD., Murman DL., Malow BA. et al. Cost-utility of Three Approaches to the Diagnosis of Sleep Apnea: Polysomnography, Home Testing, and Empirical Therapy. *Annals of Internal Medicine* 1999;130 (6): 496–505.
- Clerc M., Pereira C., Podevin M et al. *Le Marché Du Médicament Dans Cinq Pays Européens, Structure Et Évolution En 2004*. Etudes Et Résultats (DREES) 2006,522.
- Collet M. et De Kermadec C. (a) *L'activité Des Pharmacies De 2000 à 2006 Dynamisme Du Chiffre D'affaires, Fléchissement De La Marge Commerciale*. INSEE Première. (INSEE) 2009,1267.
- Collet M. et De Kermadec C. (b). *L'activité Des Officines Pharmaceutiques Et Les Revenus De Leurs Titulaires: Situation En 2006 Et Évolutions Depuis 2001*. Etudes Et Résultats (DREES) 2009,92.
- Collet M. *La Démographie Des Pharmaciens à L'horizon 2030 - Un Exercice De Projection Au Niveau National*. Etudes Et Résultats (DREES) 2005,438.
- Community Pharmacy Medicines Management Project Evaluation Team. The MEDMAN Study: a Randomized Controlled Trial of Community Pharmacy-led Medicines

- Management for Patients with Coronary Heart Disease. *Family Practice* 2007;24 (2): 189–200.
- Costa S., Santos C. et Silveira J. Community Pharmacy Services in Portugal. *The Annals of Pharmacotherapy* 2006;40 (12): 2228–2234.
- Crealey GE., McElnay JC., Maguire TA et al. Costs and Effects Associated with a Community Pharmacy-based Smoking-cessation Programme. *PharmacoEconomics* 1998;14 (3): 323–333.
- Culpepper L. et Roth T. Recognizing and Managing Obstructive Sleep Apnea in Primary Care. *Primary Care Companion to the Journal of Clinical Psychiatry* 2009;11 (6): 330–338.
- Debarge O. La Distribution Au Détail Du Médicament Au Sein De l'Union Européenne: Un Croisement Entre Santé Et Commerce. *Revue Internationale De Droit Économique* t.2011;XXV (2): 193.
- Delair J., Billet B., Darchen L. et al. *Contrat D'études Prospectives Dans La Pharmacie D'officine*. Direction Générale à l'Emploi et à la Formation Professionnelle et Commission Paritaire Nationale de l'Emploi de la Pharmacie d'Officine (DGEFP-CPNE de la pharmacie d'officine). 2006,283p.
- Haute Autorité de Santé (HAS). *Choix Méthodologiques Pour L'évaluation Économique à La HAS*. 2011,82p
- Haute Autorité de Santé (HAS). *Délégation, Transferts, Nouveaux Métiers... Comment Favoriser Des Formes Nouvelles De Coopération Entre Professionnels De Santé? - Recommandations HAS En Collaboration Avec l'ONDPS*. 2008.61p.
- Denneboom W., Dautzenberg MG., Grol R. et al. Treatment Reviews of Older People on Polypharmacy in Primary Care: Cluster Controlled Trial Comparing Two Approaches. *The British Journal of General Practice* 2007; 57(542): 723–731.
- Department of Health and Ageing. *The Role of Pharmacists in Sleep Health-a Screening, Awareness and Monitoring Program*. Department of Health and Ageing. 2010,38p.
- Deutsch PA., Simmons MS. et Wallace JM. Cost-effectiveness of Split-night Polysomnography and Home Studies in the Evaluation of Obstructive Sleep Apnea Syndrome. *Journal of Clinical Sleep Medicine* 2006;2(2): 145–153.
- Dhital R., Whittlesea CM., Norman IJ et al. Community Pharmacy Service Users' Views and Perceptions of Alcohol Screening and Brief Intervention. *Drug and Alcohol Review* 2010;9 (6): 596–602.
- Dingli KE., Coleman L., Vennelle M. et al. Evaluation of a Portable Device for Diagnosing the Sleep Apnoea/hypopnoea Syndrome. *The European Respiratory Journal* 2003;21(2): 253–259.
- Drummond M., O'brien BJ., Stoddart GL. et al. *Méthodes d'évaluation économique des programmes de santé*. 1998. Économica.
- Durán J., Esnaola S., Rubio R. et al. Obstructive Sleep Apnea-hypopnea and Related Clinical Features in a Population-based Sample of Subjects Aged 30 to 70 Yr. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine* 2001;163: 685–689.
- Edmunds J., et Calnan MW. The Reprofessionalisation of Community Pharmacy? An Exploration of Attitudes to Extended Roles for Community Pharmacists Amongst

Pharmacists and General Practitioners in the United Kingdom. *Social Science & Medicine* 2001;53(7):943–955.

Eickhoff C. Pharmaceutical Care in Community Pharmacies: Practice and Research in Germany. *Annals of Pharmacotherapy* 2006;40(4): 729–735.

Ellerby DA., Williams A. et Winfield AJ. The Level of Interest in Pharmacy Practice Research Among Community Pharmacists. *Pharmaceutical Journal* 1993;251(6754): 321–2.

Elliott RA., Barber N., Clifford S. et al. The Cost Effectiveness of a Telephone-based Pharmacy Advisory Service to Improve Adherence to Newly Prescribed Medicines. *Pharmacy World & Science*: 2008;30 (1): 17–23.

Von Elm E., Altman DG., Egger M. et al. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) Statement: Guidelines for Reporting Observational Studies. *PLoS Medicine* 2007;4(10):e296.

Emmerton L., Marriott J., Bessell T. et al. Pharmacists and Prescribing Rights: Review of International Developments. *Journal of Pharmacy & Pharmaceutical Sciences* 2005;8 (2): 217–225.

Engleman HM. et Wild MR. Improving CPAP Use by Patients with the Sleep Apnoea/hypopnoea Syndrome (SAHS). *Sleep Medicine Reviews* 2003;7(1): 81–99.

Von Ferber L., Bausch J., Köster I et al. Pharmacotherapeutic Circles. Results of an 18-month Peer-review Prescribing-improvement Programme for General Practitioners. *PharmacoEconomics* 1999;16 (3): 273–283.

Fouassier E. *Le Transfert Des Officines De Pharmacie, Portée De L'article L.2125-3 Du Code La Santé Publique*. Bulletin De l'Ordre (ONP) 2005,369.

Freney J. La Vaccination Par Le Pharmacien D'officine: Aspects Pratiques. *Annales Pharmaceutiques Françaises* 2012;70(6): 315–322.

Fuller J., Wong KW., Krass I. et al. Sleep Disorders Screening, Sleep Health Awareness, and Patient Follow-up by Community Pharmacists in Australia. *Patient Education and Counseling* 2011;83 (3): 325–335.

Gastelurrutia MA. Providing Patient Care in Community Pharmacies in Spain. *Annals of Pharmacotherapy* 2005;39(12): 2105–2109.

Giles TL., Lasserson TJ., Smith BH et al. Continuous Positive Airways Pressure for Obstructive Sleep Apnoea in Adults. *Cochrane Database of Systematic Reviews (Online)* 2006(3): CD001106.

Guignard E. Pharmaceutical Care in Community Pharmacies: Practice and Research in Switzerland." *Annals of Pharmacotherapy* 2006;40 (3): 512–517.

Hare SK. et Kraenow K. Depression Screenings: Developing a Model for Use in a Community Pharmacy. *Journal of the American Pharmacists Association* 2008;48(1): 46–51.

Hepler CD. The Third Wave in Pharmaceutical Education: The Clinical Movement. *American Journal of Pharmaceutical Education* 1987;51 (4): 369–385.

Hepler CD. et Strand LM. Opportunities and Responsibilities in Pharmaceutical Care. *American Journal of Hospital Pharmacy* 1990;47 (3): 533–543.

- Hepler CD. Pharmaceutical Care." *Pharmacy World & Science*1996;18(6): 233–235.
- Hepler CD. Clinical Pharmacy, Pharmaceutical Care, and the Quality of Drug Therapy. *Pharmacotherapy*2004;24(11): 1491–1498.
- Hersberger KE., Renggli VP. Nirikko AC. et al. Screening for Sleep Disorders in Community Pharmacies--evaluation of a Campaign in Switzerland. *Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics*2006;31(1):35–41.
- Hiestand DM., Britz P., Goldman M. et al. Prevalence of Symptoms and Risk of Sleep Apnea in the US Population: Results from the National Sleep Foundation Sleep in America 2005 Poll. *Chest*2006;130(3): 780–786.
- Jenkinson C., Stradling J. et Petersen S. How Should We Evaluate Health Status? A Comparison of Three Methods in Patients Presenting with Obstructive Sleep Apnoea. *Quality of Life Research*1998;7(2): 95–100.
- Jennum P. et Sjø A. Snoring, Sleep Apnoea and Cardiovascular Risk Factors: The MONICA II Study. *International Journal of Epidemiology*1993;22(3): 439–444.
- Jennum P. et Kjellberg J. Health, Social and Economical Consequences of Sleep-disordered Breathing: a Controlled National Study. *Thorax*2011;66(7): 560–566.
- Johns MW. A New Method for Measuring Daytime Sleepiness: The Epworth Sleepiness Scale. *Sleep*1991;14(6): 540–545.
- Joly P. *Le Médicament De Demain*. La Lettre Des Nouvelles pharmaceutiques:Bulletin De l'Ordre Des Pharmaciens (ONP) 1998.
- Jones EJ., Mackinnon NJ. et Tsuyuki RT. Pharmaceutical Care in Community Pharmacies: Practice and Research in Canada. *The Annals of Pharmacotherapy*2005;39(9): 1527–1533.
- Kapur V., Blough DK., Sandblom RE. et al. The Medical Cost of Undiagnosed Sleep Apnea. *Sleep*1999;22(6): 749–755.
- Kassel D. *De L'apothicaire Au Pharmacien*. Ordre National des pharmaciens (ONP) 1996.
- KPMG SA. *Pharmacies: Moyennes Professionnelles*. 20^{ème} édition. 2012,36p.
- Kramer NR., Cook TE, Carlisle CC. et al. The Role of the Primary Care Physician in Recognizing Obstructive Sleep Apnea. *Archives of Internal Medicine*1999;159(9): 965–968.
- Kröger E., Moisan J et Grégoire JP. Billing for Cognitive Services: Understanding Québec Pharmacists' Behavior.*The Annals of Pharmacotherapy*2000;34(3): 309–316.
- Kryger MH., Roos L., Delaive K. Utilization of Health Care Services in Patients with Severe Obstructive Sleep Apnea. *Sleep*1996;19: S111–116.
- Launois SH., Pépin JL. et Lévy P. Sleep Apnea in the Elderly: a Specific Entity?" *Sleep Medicine Reviews*2007;11(2): 87–97.
- Leger D. The Cost of Sleep-related Accidents: a Report for the National Commission on Sleep Disorders Research. *Sleep*1994;17(1): 84–93.
- Lepage H. L'opinion Pharmaceutique. *Actualités Pharmaceutiques*2000;392.

- Lindberg E., Carter N., Gislason T. et al. Role of Snoring and Daytime Sleepiness in Occupational Accidents. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine*2001;164(11): 2031–2035.
- Lundborg CS., Wahlström R., Diwan VK. et al. Combining Feedback from Simulated Cases and Prescribing. Design and Implementation of an Educational Intervention in Primary Care in Sweden. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*1999;5(3): 458–472.
- Mar J., Rueda JR., Durán-Cantolla J. et al. The Cost-effectiveness of nCPAP Treatment in Patients with Moderate-to-severe Obstructive Sleep Apnoea. *The European Respiratory Journal*2003;21(3): 515–522.
- Marin JM., Carrizo SJ, Vicente E. et al. Long-term Cardiovascular Outcomes in Men with Obstructive Sleep Apnoea-hypopnoea with or Without Treatment with Continuous Positive Airway Pressure: An Observational Study." *Lancet*2005;365(9464): 1046–1053.
- Megerlin F. *De La Sécurité à L'expertise Du Soins? Brèves Réflexions Sur L'extension Du Domaine D'application De L'opinion Pharmaceutique*. Les Nouvelles Pharmaceutiques 1999;364..
- Meslier N., Vol S., Balkau B. et al. [Prevalence of Symptoms of Sleep Apnea Syndrome. Study of a French Middle-aged Population]. *Revue Des Maladies Respiratoires*2007;24: 305–313.
- Mikeal RL., Brown TR., Lazarus HL. et al. Quality of Pharmaceutical Care in Hospitals." *American Journal of Hospital Pharmacy*1975;32(6): 567–574.
- Ministère de la Santé et des Sports. *Rapport Sur Le Thème Du Sommeil*. Ministère de la Santé et des Sports 2006,271p.
- Mold JW., Quattlebaum C., Schinnerer E. et al. Identification by Primary Care Clinicians of Patients with Obstructive Sleep Apnea: a Practice-based Research Network (PBRN) Study. *Journal of the American Board of Family Medicine*2011;24(2): 138–145.
- Moreau R., Lepage H., Blanchet F. et al. Le Pharmacien D'officine Et La Vaccination : Actualité Et Opportunité. *Annales Pharmaceutiques Françaises*2012;70(6): 309–314.
- Mutualité Sociale Agricole (MSA). *Evaluation Des Actions Pharmacies Rurales-rapport Final*.2007.
- Netzer NC., Stoohs RA., Netzer CM. et al. Using the Berlin Questionnaire to Identify Patients at Risk for the Sleep Apnea Syndrome. *Annals of Internal Medicine*1999;131(7): 485–491.
- Niquille A. et Bugnon O. Relationship Between Drug-related Problems and Health Outcomes: a Cross-sectional Study Among Cardiovascular Patients. *Pharmacy World & Science* 2010;32(4): 512–519.
- Noyce PR. Providing Patient Care Through Community Pharmacies in the UK: Policy, Practice, and Research. *The Annals of Pharmacotherapy*2007;41(5): 861–868.
- Ogden CL., Carroll MD., Kit BK. et al. Prevalence of Obesity in the United States, 2009-2010. *NCHS Data Brief*2012;(82): 1–8.
- Organisation Mondiale de la Santé (OMS). *The Role of the Pharmacist in the Health Care System. Preparing the Future Pharmacist: Curricular Development*. 1997, 49p.

Organisation Mondiale de la Santé (OMS)/Fédération Internationale Pharmaceutique (FIP). *The Role of the Pharmacist in the Health Care System - Report of a WHO Consultative Group*. 1994,60p.

Ordre National des pharmaciens (ONP). *Bilan De L'étude Sur L'évaluation Du Dossier Pharmaceutique*. 2008.

Ordre National des pharmaciens (ONP). *La Pharmacie D'officine En France - Bilan Et Perspectives. Livre Blanc*. 2008,104p.

Ordre National des Pharmaciens (ONP) *Guide De Stage De Pratique Professionnelle En Officine -6ème Année 17ème Édition*.2010,72p.

Ordre National des Pharmaciens (ONP) *Panorama Au 1er Janvier 2012*. 2012,21p.

Peigne J. Les Nouvelles Règles De Répartition Des Officines De Pharmacie. *Actualités Juridiques-Droit administratif* 2001;57(2): 120-8.

Peker Y., Hedner J., Johansson A. et al. Reduced Hospitalization with Cardiovascular and Pulmonary Disease in Obstructive Sleep Apnea Patients on Nasal CPAP Treatment. *Sleep* 1997;20(8): 645-653.

Le Pen C. Vers Une Culture De L'évaluation Économique Des Produits De Santé Par Les Politiques Publiques? *Réalités Industrielles* 2005: 62-5.

Penna RP. Pharmaceutical Care: Pharmacy's Mission for the 1990s. *American Journal of Hospital Pharmacy* 1990;47(3): 543-549.

Pépin JL. et Lévy P. [Sleep Apnea Syndrome: What Do the General Practitioners Know?]. *Revue Des Maladies Respiratoires* 2002;19(6): 685-688.

Petit F. Réseaux Diabète Et Implication Du Pharmacien D'officine: Étude De Trois Réseaux Diabète En Région Centre. 2006 (thèse) Paris, Faculté des sciences pharmaceutiques et biologiques Paris Descartes.

Philips Z., Whynes D., Parnham S. et al. The Role of Community Pharmacists in Prescribing Medication for the Treatment of Head Lice. *Journal of Public Health Medicine* 2001;23(2): 114-120.

Pietzsch JB., Garner A., Cipriano LE. et al. An Integrated Health-economic Analysis of Diagnostic and Therapeutic Strategies in the Treatment of Moderate-to-severe Obstructive Sleep Apnea. *Sleep* 2011;34(6): 695-709.

Pillon F. La Pharmacovigilance, Une Réglementation Rigoureuse Qui Concerne Le Pharmacien D'officine. *Actualités pharmaceutiques* 2010;49(500):38-40.

Planus C., Charpiat B., Allenet B. et al. Référentiels Pédagogiques En Pharmacie Et Impact Sur Les Pratiques Professionnelles: Revue De La Littérature Française. *Journal de Pharmacie Clinique* 2008,27(2): 113-9.

Porteous T., Bond CM., Robertson R. et al. Electronic Transfer of Prescription-related Information: Comparing Views of Patients, General Practitioners, and Pharmacists. *The British Journal of General Practice* 2003;53(488): 204-209.

Puisieux F. *Activités Et Responsabilités Du Pharmacien Dans Ses Secteurs Professionnels Habituels (évolution, Situation Actuelle, Raisons a La Base De Cette Situations, Propositions)*. Académie Nationale de Pharmacie 2009.

Rapport F., Doel MA. et Jerzembek GS. Convenient Space' or 'a Tight Squeeze': Insider Views on the Community Pharmacy. *Health & Place*2009;15(1): 315–322.

RESPECT trial team. Cost-effectiveness of Shared Pharmaceutical Care for Older Patients: RESPECT Trial Findings. *The British Journal of General Practice*2010;60(570): e20–27.

Reuveni H., Tarasiuk A., Wainstock T. et al. Awareness Level of Obstructive Sleep Apnea Syndrome During Routine Unstructured Interviews of a Standardized Patient by Primary Care Physicians. *Sleep*2004;27(8): 1518–1525.

Rioli M. *Le Pharmacien D'officine Dans Le Parcours De Soins- Synthèse Du Groupe De Travail Pharmaciens D'officine*.2009,48p.

Roberts TE., Tsourapas A., Sutcliffe L. et al. Is Accelerated Partner Therapy (APT) a Cost-effective Alternative to Routine Patient Referral Partner Notification in the UK? Preliminary Cost-consequence Analysis of an Exploratory Trial. *Sexually Transmitted Infections*2012;88(1): 16–20.

Ronald J., Delaive K., Roos L. et al. Obstructive Sleep Apnea Patients Use More Health Care Resources Ten Years Prior to Diagnosis. *Sleep Research Online: SRO*1988;1(1): 71–74.

SassaniA., Findley LJ., Kryger M. et al. Reducing Motor-vehicle Collisions, Costs, and Fatalities by Treating Obstructive Sleep Apnea Syndrome. *Sleep*2004;27(3): 453–458.

Scott A., Tinelli M. et Bond CM. Costs of a Community Pharmacist-led Medicines Management Service for Patients with Coronary Heart Disease in England: Healthcare System and Patient Perspectives. *PharmacoEconomics*2007;25(5): 397–411.

Sforza E., Chouchou F., Pichot V. et al. Is the Berlin Questionnaire a Useful Tool to Diagnose Obstructive Sleep Apnea in the Elderly?" *Sleep Medicine*2011;12(2): 142–146.

Simpson SH., Johnson JA., Biggs C. et al. Practice-based Research: Lessons from Community Pharmacist Participants. *Pharmacotherapy*2001;21(6): 731–739.

Sinclair HK., Silcock J., Bond CM. et al. The Cost-effectiveness of Intensive Pharmaceutical Intervention in Assisting People to Stop Smoking. *International Journal of Pharmacy Practice*1999;7(2): 107–112.

Smith R., Ronald J., Delaive K. et al. What Are Obstructive Sleep Apnea Patients Being Treated for Prior to This Diagnosis? *Chest*2002;121(1): 164–172.

Sturgess IK., McElnay JC., Hughes CM. et al. Community Pharmacy Based Provision of Pharmaceutical Care to Older Patients. *Pharmacy World & Science*2003;25(5): 218–226.

Tarasiuk A., Greenberg-Dotan S., Brin YS. et al. Determinants Affecting Health-care Utilization in Obstructive Sleep Apnea Syndrome Patients. *Chest*2005;128(3): 1310–1314.

Terán-Santos J., Jiménez-Gómez A. et Cordero-Guevara J. The Association Between Sleep Apnea and the Risk of Traffic Accidents. Cooperative Group Burgos-Santander. *The New England Journal of Medicine*1999;340(11):847–851.

The Community Pharmacy Medicines Management Project Evaluation Team. The MEDMAN Study: a Randomized Controlled Trial of Community Pharmacy-led Medicines Management for Patients with Coronary Heart Disease. *Family Practice*2007;24(2): 189–200.

- Thornton JD., Chandriani K., Thornton JG. et al. Assessing the Prioritization of Primary Care Referrals for Polysomnograms. *Sleep*2010;33(9): 1255–1260.
- Tousignant P., Cosio MG., Levy RD. et al. Quality Adjusted Life Years Added by Treatment of Obstructive Sleep Apnea. *Sleep*1994;17(1): 52–60.
- Tran A., Fuller JM., Wong KK. et al. The Development of a Sleep Disorder Screening Program in Australian Community Pharmacies. *Pharmacy World & Science* 2009;31(4): 473–480.
- Tregear S., Reston J., Schoelles K. et al. Obstructive Sleep Apnea and Risk of Motor Vehicle Crash: Systematic Review and Meta-analysis. *Journal of Clinical Sleep Medicine* 2009;5(6): 573–581.
- Tregear S., Reston J., Schoelles K. et al. Continuous Positive Airway Pressure Reduces Risk of Motor Vehicle Crash Among Drivers with Obstructive Sleep Apnea: Systematic Review and Meta-analysis. *Sleep*2010;33(10): 1373–1380.
- Ulfberg J., Carter N., Talbäck M. et al. Excessive Daytime Sleepiness at Work and Subjective Work Performance in the General Population and Among Heavy Snorers and Patients with Obstructive Sleep Apnea. *Chest*1996;110(3): 659–663.
- Van Mil JWF., Schulz M. et Tromp TF. Pharmaceutical care, European developments in concepts, implementation, teaching, and research: a review. *Pharmacy world & science* 2004;26(6): 303–311.
- Van Mil JWF. et Tromp TF. Pharmaceutical Care in The Netherlands. History, Definition and Projects. *Pharmacy World & Science* 1996;18(6): 237–240.
- Van Mil JWF. Pharmaceutical Care in Community Pharmacy: Practice and Research in the Netherlands. *Annals of Pharmacotherapy* 2005;39(10): 1720–1725.
- Van Mil JWF. Pharmaceutical Care, the Future of Pharmacy:theory, Research, and Practice. 2000 (thèse);Groningen.
- Westerlund T. Pharmaceutical Care in Community Pharmacies: Practice and Research in Sweden. *Annals of Pharmacotherapy*2006;40(6):1162–1169.
- Westerlund T. et Marklund B. Assessment of the Clinical and Economic Outcomes of Pharmacy Interventions in Drug-related Problems. *Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics*2009;34(3): 319–327.
- Wiedenmayer K., Summers RS, Mackie CA. et al. *Developing Pharmacy Practice: a Focus on Patient Care*. OMS/FIP Handbook 2006,97p.
- Young T., Palta M. Dempsey J. et al. The Occurrence of Sleep-disordered Breathing Among Middle-aged Adults. *The New England Journal of Medicine*1993;328(17): 1230–1235.
- Young T., Peppard PE. et Gottlieb DJ. Epidemiology of Obstructive Sleep Apnea: a Population Health Perspective. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine*2002;165(9): 1217–1239.
- Zermansk AG., Petty DR., Raynor DK. et al. Clinical Medication Review by a Pharmacist of Patients on Repeat Prescriptions in General Practice: a Randomised Controlled Trial. *Health Technology Assessment* 2002;6(20): 1–86.

Annexe 1 : Questionnaire de l'étude sur « Enquête d'opinion sur les perspectives de changement des pratiques professionnelles des pharmaciens de demain »



Unité de recherche U988
7 rue Guy Môquet
94801 Villejuif Cedex



Faculté des Sciences
pharmaceutiques et biologiques de
Paris

Enquête d'opinion sur les perspectives de changement des pratiques professionnelles des pharmaciens de demain

Quelques questions vous concernant :

(En cas d'options, entourer celle correspondant à votre situation)

Identification :

Sexe	F	M
------	---	---

Âge : ... ans

Motivation du choix de la filière officine :

- Goût pour le contact avec les patients
- Goût pour l'entreprise individuelle
- Reprise d'une officine familiale
- Par défaut

Vous venez d'effectuer un stage de six mois en officine. Sur la base de votre vécu durant ce stage, anticipez-vous que le métier de pharmacien d'officine répondra à vos attentes ?

1	2	3	4	5
<i>Complètement</i>	<i>Pas tout à fait</i>	<i>Moyennement</i>	<i>Peu</i>	<i>Pas du tout</i>

L'officine où vous avez effectué ce stage est-elle située en zone rurale ou urbaine ?

- Zone rurale
- Zone urbaine

Plus précisément, est-elle située en centre-ville, dans un quartier, dans un centre commercial ?

- En centre-ville
- Dans un quartier
- Dans un centre commercial

Combien de personnes, y compris vous-même, sont habilitées à délivrer des médicaments dans cette officine ?... personnes

1. Le conseil officinal

Lors de la dispensation d'une ordonnance, le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance : 1°) une analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale; 2°) la préparation éventuelle des doses à administrer ; 3°) la mise à disposition des informations et conseils nécessaires au bon usage des médicaments (Article R4235-48 du CSP).

- a. Pour certains patients, poly-médicamentés ou personnes âgées, à l'exemple de la « consultation pharmaceutique » au Québec, êtes-vous favorable au développement d'entretiens dans un espace de confidentialité aménagé à cet effet, qui ont pour objectif d'informer et de conseiller en expliquant au patient son traitement, ses effets indésirables, les interactions médicamenteuses potentielles, la nécessité d'une bonne observance et le suivi à mettre en œuvre?

1	2	3	4	5
<i>Très favorable</i>	<i>Favorable</i>	<i>Moyennement favorable</i>	<i>Peu favorable</i>	<i>Pas du tout favorable</i>

- b. Quel(s) serai(en)t selon vous le (ou les) principal (aux) frein(s) ? *(Cochez au maximum 3 réponses)*

- Le pharmacien d'officine manque de temps
- La rémunération actuelle, au pourcentage du prix de vente, est inadéquate
- Le pharmacien d'officine n'a pas la formation adaptée
- Il y a un risque de concurrence avec d'autres professionnels de santé (médecins généralistes ou spécialistes)
- Cela peut poser des problèmes de place (aménagement d'une zone de confidentialité)
- Les patients seront réticents
- Cela n'offre pas d'intérêt

2. L'éducation thérapeutique

L'éducation du patient ou éducation thérapeutique du patient est définie comme suit : « Elle vise à aider les patients à acquérir ou maintenir les compétences dont ils ont besoin pour gérer au mieux leur vie avec une maladie chronique. Elle fait partie intégrante et de façon permanente de la prise en charge du patient. Elle comprend des activités organisées, y compris un soutien psychosocial, conçues pour rendre les patients conscients et informés de leur maladie, des soins, de l'organisation et des procédures hospitalières, et des comportements liés à la santé et à la maladie. Ceci a pour but de les aider (ainsi que leurs familles) à comprendre leur maladie et leur traitement, collaborer ensemble et assumer leurs responsabilités dans leur propre prise en charge dans le but de les aider à maintenir et améliorer leur qualité de vie ». (Haute Autorité en Santé)

- a. Êtes-vous favorable à l'implication du pharmacien dans l'éducation thérapeutique à l'officine ou en dehors de sa pharmacie (réseau, maison de santé...)

1	2	3	4	5
<i>Très favorable</i>	<i>Favorable</i>	<i>Moyennement favorable</i>	<i>Peu favorable</i>	<i>Pas du tout favorable</i>

- b. Quel(s) serai(en)t selon vous le (ou les) principal (aux) frein(s) ? *(Cochez au maximum 3 réponses)*

- Le pharmacien d'officine manque de temps
- La rémunération actuelle, au pourcentage du prix de vente, est inadéquate
- Le pharmacien d'officine n'a pas la formation adaptée
- Il y a un risque de concurrence avec d'autres professionnels de santé (médecins généralistes ou spécialistes)
- Cela peut poser des problèmes de place (aménagement d'une zone de confidentialité)
- Les patients seront réticents
- Cela n'offre pas d'intérêt

3. Le dossier pharmaceutique

Le pharmacien surveille l'historique médicamenteux de ses patients grâce à des outils informatiques : les logiciels officinaux ou maintenant le dossier pharmaceutique (DP). Le DP est une carte qui recense pour chaque patient la liste de tous les traitements médicamenteux (de prescription ou de conseil officinal) qui lui ont été délivrés pendant les 4 derniers mois pour son usage personnel dans n'importe laquelle des pharmacies équipées. Le pharmacien a l'obligation de proposer le DP au patient depuis décembre 2008 (Délibération de la CNIL du 2 décembre 2008 et Décret n° 2008-1326 du 15 décembre 2008 relatif au dossier pharmaceutique).

a. Êtes vous favorable au fait de proposer à tous les patients qui viennent à l'officine l'inscription de leurs données de traitement dans le DP?

1	2	3	4	5
<i>Très favorable</i>	<i>Favorable</i>	<i>Moyennement favorable</i>	<i>Peu favorable</i>	<i>Pas du tout favorable</i>

b. Quel(s) serai(en)t selon vous le (ou les) principal (aux) frein(s) ? *(Cochez au maximum 3 réponses)*

- Le pharmacien d'officine manque de temps
- La rémunération actuelle, au pourcentage du prix de vente, est inadéquate
- Il existe des problèmes techniques (connexion ADSL trop lente)
- Les patients seront réticents
- Cela n'offre pas d'intérêt

4. L'opinion pharmaceutique

Lors de la détection d'une anomalie sur l'ordonnance (erreur de dosage, interaction médicamenteuse à gérer), le pharmacien appelle le médecin pour résoudre le problème. Ces échanges verbaux ne font le plus souvent pas l'objet de trace écrite (sauf une mention sur l'ordonnance) malgré la volonté de développer « l'opinion pharmaceutique » (OP) par certains représentants de la profession. Il s'agit d'un avis motivé, dressé sous l'autorité d'un pharmacien, portant sur la pertinence pharmaceutique d'un ou d'un ensemble de traitements, consigné dans l'officine, il est communiqué sur un document normalisé au prescripteur et/ou au patient lorsqu'il invite à la révision, ou lorsqu'il justifie le refus ou la modification d'office de sa prescription. (Guide de stage de pratique professionnelle en officine 6ème année. p 101)

a. Êtes-vous favorable au développement de l'OP qui a pour objectif de rendre l'acte pharmaceutique intelligible et de lui assurer une lisibilité, une mémoire, une traçabilité et une opposabilité ?

1	2	3	4	5
<i>Très favorable</i>	<i>Favorable</i>	<i>Moyennement favorable</i>	<i>Peu favorable</i>	<i>Pas du tout favorable</i>

b. Quel(s) serai(en)t selon vous le (ou les) principal (aux) frein(s) ? *(Cochez au maximum 3 réponses)*

- Le pharmacien d'officine manque de temps
- La rémunération actuelle, au pourcentage du prix de vente, est inadéquate
- Il existe des problèmes techniques (disponibilité de l'OP informatisé permettant la dispensation et l'envoi intégré par e-mail)
- Cela n'offre pas d'intérêt

5. L'activité de dépistage

Le pharmacien participe à des campagnes nationales de prévention de certaines maladies (campagnes de vaccination contre la grippe, journée du diabète ...).

- a. **Etes-vous favorable au développement de la participation du pharmacien à l'activité de dépistage de certaines maladies en offrant aux patients qui le souhaitent la possibilité d'effectuer des tests simples à réaliser (comme par exemple mesurer la pression artérielle, le débit expiratoire, ou la glycémie) ?**

1	2	3	4	5
<i>Très favorable</i>	<i>Favorable</i>	<i>Moyennement favorable</i>	<i>Peu favorable</i>	<i>Pas du tout favorable</i>

- b. **Quel(s) serai(en)t selon vous le (ou les) principal (aux) frein(s) ? (Cochez au maximum 3 réponses)**

- Le pharmacien d'officine manque de temps
- La rémunération actuelle, au pourcentage du prix de vente, est inadéquate
- Le pharmacien d'officine n'a pas la formation adaptée
- Il y a un risque de concurrence avec d'autres professionnels de santé (biologistes, médecins généralistes ou spécialistes)
- Cela peut poser des problèmes de place (aménagement d'une zone de confidentialité)
- Les patients seront réticents
- Cela n'offre pas d'intérêt

6. Le pharmacien de coordination

Selon la loi Hôpital, Patients, Santé, Territoire de 2009, les pharmaciens d'officine peuvent désormais assurer auprès de certains patients qui les désignent le rôle de pharmacien de coordination. À ce titre, dans le cadre des coopérations prévues par l'article L. 4011-1, ils peuvent notamment, à la demande ou avec l'accord du médecin, renouveler périodiquement des traitements chroniques, ajuster, au besoin, la(les) posologie(s), et effectuer des bilans de médicaments destinés à en optimiser les effets ; (Art. L. 5125-1-1A du CSP). A l'exemple de l'expérience de « supplementary prescribers » au Royaume Uni, le pharmacien et le médecin coopèrent dans le cadre d'un protocole qui définit les activités de chacun (Art. L.4011-2 du CSP).

- a. **Êtes-vous favorable au développement du pharmacien de coordination?**

1	2	3	4	5
<i>Très favorable</i>	<i>Favorable</i>	<i>Moyennement favorable</i>	<i>Peu favorable</i>	<i>Pas du tout favorable</i>

- b. **Quel(s) serai(en)t selon vous le (ou les) principal (aux) frein(s) ? (Cochez au maximum 3 réponses)**

- Le pharmacien d'officine manque de temps
- La rémunération actuelle, au pourcentage du prix de vente, est inadéquate
- Le pharmacien d'officine n'a pas la formation adaptée
- Il y a un risque de concurrence avec d'autres professionnels de santé (médecins généralistes ou spécialistes)
- Les patients seront réticents
- Cela n'offre pas d'intérêt

7. Les réunions de discussions avec les médecins

Les pharmaciens sont de plus en plus nombreux à participer à des réseaux de santé, dont les thématiques sont diverses (toxicomanie, diabète ou hospitalisation à domicile...). Ces réseaux ont pour objectif une prise en charge globale du patient et accordent de l'importance dans la collaboration entre médecin et pharmacien pour une meilleure continuité des soins.

- a. Dans le cadre de ces réseaux, et à l'exemple des « *Pharmacotherapeutic consultation groups* » (FTOs) aux Pays-Bas, êtes-vous favorable au développement de la participation des pharmaciens à des groupes de discussion avec des médecins généralistes ou spécialistes pour discuter du cas clinique d'un patient dont ils partagent la prise en charge ?

1	2	3	4	5
<i>Très favorable</i>	<i>Favorable</i>	<i>Moyennement favorable</i>	<i>Peu favorable</i>	<i>Pas du tout favorable</i>

- b. Quel(s) serai(en)t selon vous le (ou les) principal (aux) frein(s) ? *(Cochez au maximum 3 réponses)*

- Le pharmacien d'officine manque de temps
- La rémunération actuelle, au pourcentage du prix de vente, est inadéquate
- Le pharmacien d'officine n'a pas la formation adaptée
- Les patients seront réticents
- Cela n'offre pas d'intérêt

8. La vente de médicaments Over-The Counter (OTC)

Depuis 2008 (Décret n° 2008-641), le pharmacien d'officine peut présenter en accès direct au public des médicaments dits de médication officinale, dont la liste est fixée par le directeur général de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS). Ces médicaments doivent être présentés dans un espace dédié, clairement identifié et situé à proximité immédiate des postes de dispensation des médicaments et doivent alimenter le dossier pharmaceutique mentionné à l'article L.161-36-4-2 du Code de la Sécurité Sociale, de façon à permettre un contrôle effectif du pharmacien. Le pharmacien doit aussi mettre à la disposition du public les informations émanant des autorités de santé relatives au bon usage des médicaments de médication officinale.

- a. Êtes-vous favorable à la vente de médicaments OTC?

1	2	3	4	5
<i>Très favorable</i>	<i>Favorable</i>	<i>Moyennement favorable</i>	<i>Peu favorable</i>	<i>Pas du tout favorable</i>

- b. Quel(s) serai(en)t selon vous le (ou les) principal (aux) frein(s) ? *(Cochez au maximum 3 réponses)*

- La pharmacie d'officine n'est pas un drugstore
- Cela peut poser des problèmes de place (aménagement d'un espace dédié)
- Les patients seront réticents
- Cela n'offre pas d'intérêt

9. La médication officinale

Dans le prolongement du rôle de conseil qu'il assume spontanément auprès de ses patients et après un interrogatoire approprié permettant d'apprécier la gravité des symptômes

de la maladie, le « pharmacien prescripteur »²⁹ peut, soit orienter le patient vers le médecin, soit délivrer, sans ordonnance médicale, certains médicaments.

a. Êtes-vous favorable au développement de la prescription pharmaceutique ?

1	2	3	4	5
<i>Très favorable</i>	<i>Favorable</i>	<i>Moyennement favorable</i>	<i>Peu favorable</i>	<i>Pas du tout favorable</i>

b. Quel(s) serai(en)t selon vous le (ou les) principal (aux) frein(s) ? (Cochez au maximum 3 réponses)

- Le pharmacien d'officine manque de temps
- La rémunération actuelle, au pourcentage du prix de vente, est inadéquate
- Le pharmacien d'officine n'a pas la formation adaptée
- Il y a un risque de concurrence avec d'autres professionnels de santé (médecins généralistes ou spécialistes)
- Les patients seront réticents
- Cela n'offre pas d'intérêt

MERCI POUR VOTRE PARTICIPATION

²⁹« Pharmacien d'officine, un métier au cœur du système de soins » Ordre national des pharmaciens. Mai 2004

Annexe 2: Questionnaire de Berlin

Répondez au Questionnaire de Berlin : évaluation du sommeil

Complétez votre taille _____ votre poids _____ votre âge _____ votre sexe _____

Catégorie 1

1. Est-ce que vous ronflez ?
- | | |
|--------------------------|----------------|
| <input type="checkbox"/> | oui |
| <input type="checkbox"/> | non |
| <input type="checkbox"/> | je ne sais pas |

Si vous ronflez ?

2. Votre ronflement est-il ?
- | | |
|--------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> | Légèrement plus bruyant que votre respiration aussi bruyant que votre voix lorsque vous parlez |
| <input type="checkbox"/> | plus bruyant que votre voix lorsque vous parlez |
| <input type="checkbox"/> | très bruyant, on vous entend dans les chambres voisines |

3. Combien de fois ronflez vous ?
- | | |
|--------------------------|-------------------------------|
| <input type="checkbox"/> | Presque toutes les nuits |
| <input type="checkbox"/> | 3 à 4 nuits par semaine |
| <input type="checkbox"/> | 1 à 2 nuits par semaine |
| <input type="checkbox"/> | 1 à 2 nuits par mois |
| <input type="checkbox"/> | jamais ou presque aucune nuit |

4. Votre ronflement a-t-il déjà dérangé quelqu'un d'autre ?
- | | |
|--------------------------|-----|
| <input type="checkbox"/> | oui |
| <input type="checkbox"/> | non |

5. A-t-on déjà remarqué que vous cessiez de respirer durant votre sommeil ?
- | | |
|--------------------------|-------------------------------|
| <input type="checkbox"/> | Presque toutes les nuits |
| <input type="checkbox"/> | 3 à 4 nuits par semaine |
| <input type="checkbox"/> | 1 à 2 nuits par semaine |
| <input type="checkbox"/> | 1 à 2 nuits par mois |
| <input type="checkbox"/> | jamais ou presque aucune nuit |

Catégorie 2

6. Combien de fois vous arrive-t-il de vous sentir fatigué ou las après votre nuit de sommeil ?
- | | |
|--------------------------|--------------------------|
| <input type="checkbox"/> | Presque tous les matins |
| <input type="checkbox"/> | 3 à 4 matins par semaine |
| <input type="checkbox"/> | 1 à 2 matins par semaine |
| <input type="checkbox"/> | 1 à 2 matins par mois |
| <input type="checkbox"/> | jamais ou presque jamais |

7. Vous sentez-vous fatigué, las ou peu en forme durant votre période d'éveil ?
- | | |
|--------------------------|--------------------------|
| <input type="checkbox"/> | Presque toutes les jours |
| <input type="checkbox"/> | 3 à 4 jours par semaine |
| <input type="checkbox"/> | 1 à 2 jours par semaine |
| <input type="checkbox"/> | 1 à 2 jours par mois |
| <input type="checkbox"/> | jamais ou presque jamais |

8. Vous est-il arrivé de vous assoupir ou de vous endormir au volant de votre véhicule ?
- | | |
|--------------------------|-----|
| <input type="checkbox"/> | oui |
| <input type="checkbox"/> | non |

Si oui, à quelle fréquence cela vous arrive-t-il ?

- | | |
|--------------------------|--------------------------|
| <input type="checkbox"/> | Presque tous les jours |
| <input type="checkbox"/> | 3 à 4 jours par semaine |
| <input type="checkbox"/> | 1 à 2 jours par semaine |
| <input type="checkbox"/> | 1 à 2 jours par mois |
| <input type="checkbox"/> | jamais ou presque jamais |

Catégorie 3

9. Souffrez-vous d'hypertension artérielle ?
- | | |
|--------------------------|----------------|
| <input type="checkbox"/> | oui |
| <input type="checkbox"/> | non |
| <input type="checkbox"/> | je ne sais pas |

INDICE IMC = (voir tableau)

Evaluation des Questions :

n'importe quelle réponse à l'intérieur d'un cadre est une réponse positive

Evaluation des Catégories :

- La catégorie 1 est positive avec au moins 2 réponses positives aux question 1 à 5
- La catégorie 2 est positive avec au moins 2 réponses positives aux question 6 à 8
- La catégorie 3 est positive avec au moins 1 réponse positive et/ou un IMC > 30

Résultat final

Au moins 2 catégories positives indiquent une forte probabilité d'apnée du sommeil

Source : <http://www.arairlor.asso.fr/docs/patients/questionnaire%20berlin.pdf> [page visitée le 01/08/2012]

Annexe 3 : Echelle de somnolence d'Epworth

ECHELLE DE SOMNOLENCE D'EPWORTH

Nom Prénom âge Date

Instructions : Quelle probabilité avez-vous de vous assoupir ou de vous endormir dans les situations suivantes, indépendamment d'une simple sensation de fatigue ?

Même si vous ne vous êtes pas trouvé récemment dans de telles circonstances, imaginez votre réaction.

Utiliser l'échelle suivante pour choisir le nombre le plus approprié à chaque situation.

- 0 = pas de risque de s'assoupir
- 1 = petite chance de s'assoupir
- 2 = possibilité moyenne de s'assoupir
- 3 = grande chance de s'assoupir

Situations :

Assis en lisant	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
En regardant la télévision	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
Assis inactif en public (ex : théâtre, cinéma ou réunion)	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
Comme passager en voiture pendant une heure sans arrêt	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
Allongé l'après-midi pour faire la sieste si les circonstances le permettent	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
Assis et en discutant avec quelqu'un	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
Assis tranquillement après un repas sans alcool	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
Dans un voiture, après quelques minutes d'arrêt lors d'un embouteillage	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>

Merci de votre coopération

Résultat : Un résultat supérieur à 10 (à partir de 11) est généralement accepté pour indiquer une somnolence diurne excessive.

Source : <http://www.institut-sommeil-vigilance.org/wp-content/uploads/2012/06/Echelle-Epworth.pdf>
[page visitée le 01/08/2012]

Annexe 4:Affiche promotionnelle de l'étude sur l'évaluation d'un service de dépistage du SAS en officine



**Vous avez de l'hypertension
artérielle
et vous ronflez?
Parlez-en à votre pharmacien**

Votre pharmacien participe actuellement à
une campagne d'information et de dépistage du
syndrome d'apnées du sommeil

en collaboration avec

**L'Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale
(INSERM)**

Et le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens

Annexe 5:Consentement éclairé de l'étude sur l'évaluation d'un service de dépistage du SAS en officine



Consentement éclairé

Etude : Campagne d'information et de dépistage du syndrome d'apnées du sommeil (SAS) en pharmacie d'officine.

De M..... (Nom et prénom)

Adresse.....

Date de naissance : / /

Le pharmacien Mr / Mme m'a demandé d'autoriser l'exploitation de données recueillies dans le cadre de l'étude. Ces données seront recueillies à partir des questionnaires remplis lors de la visite initiale à l'officine et des visites de suivi. Je répondrai 1/ sur mes caractéristiques sociodémographiques et mes traitements en cours, 2/ sur les caractéristiques de mon sommeil et de mon état de somnolence au quotidien et 3/ sur les résultats des échanges que j'aurai eus avec mon médecin traitant durant les 6 mois de suivi et sur les décisions d'investigations complémentaires éventuellement prises.

Après lecture de la note d'information ci-dessus, je déclare :

1. Avoir été informé de la nature du projet de recherche.
2. Avoir noté que cette étude a reçu un avis favorable du Comité de Protection des Personnes « Ile de France V » le 08/11/2011 (numéro d'enregistrement : 11838).
3. Avoir noté que les données me concernant resteront strictement confidentielles. Je n'autorise leur consultation que par les personnes qui collaborent à la recherche.
4. Avoir été informé conformément à la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés N° 95-548 du 01 juillet 1994 et au décret N° 95-682 du 09 mai 1995, que certaines données nominatives me concernant feront, pour cette étude, l'objet d'un traitement informatisé.
5. Avoir été informé que la présentation de résultat du traitement des données ne pourra permettre mon identification directe ou indirecte.
6. Conformément à l'article 15 du JO N° 54 du 05 mars 2002, je pourrai être informé du résultat global de cette étude à l'issue de la recherche.

J'accepte volontairement et librement de participer à cette recherche dans les conditions précisées ci-dessus.


Un exemplaire original signé de ce formulaire de consentement et une copie de la note d'information m'ont été fournis pour que je puisse m'y référer à tout moment.

Le participant à l'étude

L'investigateur,
Dr Nathalie Pelletier-Fleury

Annexe 6 : Brochure d'informations distribuée au patient participant à l'étude sur l'évaluation d'un service de dépistage du SAS en officine

Inserm
Institut national de la santé et de la recherche médicale


Ordre national des pharmaciens

**SI VOUS ETES HYPERTENDUE ET QUE VOUS RONFLEZ :
VOUS AVEZ UN RISQUE DE SOUFFRIR D'APNEES DU SOMMEIL**

**NON TRAITÉ, LE SAS A DES CONSEQUENCES SUR LA VIE
QUOTIDIENNE ET SUR LA SANTÉ**

**IL EST IMPORTANT D'EN PARLER
A VOTRE MEDECIN GENERALISTE**

LORS DE VOTRE PROCHAINE VISITE MEDICALE

**Le Syndrome
d'Apnées du
Sommeil
(SAS)**

*Cette brochure a été conçue à l'occasion de
la campagne d'information et de dépistage du
syndrome d'apnées du sommeil en officine*

*en collaboration avec
l'Institut National de la Santé et de la
Recherche Médicale (INSERM)
et le
Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens*

LE SYNDROME D'APNEES DU SOMMEIL (SAS)

La maladie

- ▶ Le SAS se caractérise par plus de 10 arrêts répétés de la respiration par heure de sommeil (apnées) chez un sujet ronfleur
- ▶ Le degré de sévérité de la maladie est variable en fonction du nombre d'apnées par heure de sommeil mesuré au cours d'un enregistrement
- ▶ La fréquence du SAS est de 5% en population générale. Parmi les sujets atteints, aujourd'hui, seuls 15% sont diagnostiqués

Les symptômes

- Ronflement
- Arrêt de la respiration pendant le sommeil
- Somnolence dans la journée, c'est-à-dire envies de dormir contre lesquelles il est difficile ou impossible de lutter (au volant, au travail, en famille, entre amis)

Les facteurs de risque

- ▶ Certains facteurs augmentent le risque de développer un SAS :
 - avoir un excès de poids
 - être un homme
 - être une femme ménopausée
 - avoir des anomalies morphologiques (grosses amygdales, mâchoires de petite taille)

Les conséquences du SAS

- ▶ L'importance des conséquences du SAS varie généralement avec son degré de sévérité
- ▶ La répétition des apnées au cours du sommeil a des conséquences à court et à long terme

A court terme

Elle est à l'origine d'une fragmentation du sommeil qui rend le sommeil non réparateur

Elle est responsable d'une baisse de la pression en oxygène dans le sang

→ Somnolence dans la journée

→ Troubles du rythme cardiaque, poussées d'hypertension artérielle transitoires avec des complications potentiellement graves à long terme

→ A long terme

FATIGUE CHRONIQUE

HYPERTENSION ARTERIELLE

ACCIDENTS DE LA ROUTE

MALADIES DU CŒUR ET DES VAISSEAUX

ACCIDENTS DU TRAVAIL

TROUBLES DE LA MEMOIRE

Angine de poitrine
Infarctus

PROBLEMES DE CONCENTRATION

Accidents vasculaires cérébraux

Annexe 7: Lettre d'information destinée au médecin généraliste pour l'étude sur l'évaluation d'un service de dépistage du SAS en officine



Date : .../.../...

Pharmacien :
.....

Madame, Monsieur,

Dans le cadre d'une campagne d'information et de dépistage du syndrome d'apnées du sommeil, réalisée à l'officine, en collaboration avec l'Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (INSERM) et le conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (CNOP), votre patient Mme / Mr que vous traitez pour une hypertension artérielle a signalé un ronflement régulier.

Nous lui conseillons de vous rapporter ce symptôme pouvant faire évoquer un syndrome d'apnées du sommeil afin que vous évaluiez l'intérêt d'une exploration complémentaire.

Vous trouverez ci-joints, les résultats des questionnaires de Berlin et d'Epworth auxquels votre patient a bien voulu répondre et qu'il a souhaité vous remettre.

Très cordialement

Le pharmacien

Annexe 8: Questionnaire du suivi de l'étude sur l'évaluation d'un service de dépistage du SAS en officine



Questionnaire de suivi du patient à T₀+1 mois (par téléphone)

NUMERO D'IDENTIFICATION PHARMACIEN :

NUMERO D'IDENTIFICATION PATIENT :

Date : + 2 mois = (date du prochain suivi)

Rappelez au patient qu'il participe à une étude sur le syndrome d'apnées du sommeil et qu'à ce titre, vous lui aviez conseillé d'aller consulter son médecin traitant en raison de son risque élevé d'être atteint d'un syndrome d'apnées du sommeil (document joint à remettre à son médecin traitant).

1. Répondez à ses questions s'il en a.
2. Questions de suivi :

Question 1 : Avez-vous lu la brochure d'information sur le syndrome d'apnées du sommeil ?

- Oui.** Demander au patient s'il a des questions concernant cette brochure et y répondre. Passez ensuite à la question 2.
- Non.** Rappeler au patient pourquoi c'est important. Passez ensuite à la question 2.

Question 2 : Avez-vous consulté votre médecin traitant depuis notre dernier entretien ?

- Oui.** Passer à la question 3.
- Non.** Passer directement à la question 11.

Question 3 : Pendant la visite chez votre médecin traitant, lui avez-vous transmis le document écrit que vous deviez lui confier ?

- Oui.** Passer à la question 4.
- Non.** Rappeler au patient pourquoi c'est important de le lui transmettre à la prochaine visite. Passer à la question 5.

Question 4 : Comment votre médecin traitant a-t-il réagi à la lecture de ce document ?

- Très bien Bien Mal Très mal

Question 5 : Avez-vous parlé avec votre médecin traitant du syndrome d'apnées du sommeil ?

- Oui.** Passer à la question 6.
- Non.** Rappeler au patient pourquoi c'est important et l'inciter à en parler à la prochaine visite. Passer à la question 6.

Question 6 : Votre médecin traitant vous-a-t-il conseillé de prendre rendez-vous avec un spécialiste du sommeil ou autre ?

- Oui.** Passer à la question 7.
- Non.**

► **FIN DU QUESTIONNAIRE ET FIN DE PARTICIPATION A L'ETUDE.** Le patient devra remplir le questionnaire de satisfaction final le (date de fin de l'étude = date aujourd'hui : ../.../... + 5 mois =/..../.....)

Question 7 : Vers quel spécialiste votre médecin traitant vous a-t-il orienté?

- Pneumologue
- ORL
- Neurologue
- Autre :

Question 8 : Avez-vous pris un rendez-vous avec ce spécialiste ?

- Oui, rendez-vous effectué. Passer à la question 9.
- Oui, rendez-vous programmé. Date :

► **FIN DU QUESTIONNAIRE.** Le prochain suivi se fera dans 2 mois.

- Non. Pourquoi ?

► **FIN DU QUESTIONNAIRE.** Le prochain suivi se fera dans 2 mois. Rappeler au patient pourquoi c'est important et l'inciter à prendre rendez-vous chez le spécialiste.

Question 9 : Ce spécialiste vous-a-t-il prescrit un test diagnostique (polysomnographie ou autre) ?

- Oui. Lequel : Passer à la question 10.
- Non. Pourquoi ?

► **FIN DU QUESTIONNAIRE ET FIN DE PARTICIPATION A L'ETUDE.** Le patient devra remplir le questionnaire de satisfaction final le (date de fin de l'étude = date aujourd'hui : ../.../... + 5 mois =/..../.....)

Question 10 : Avez-vous effectué ce test diagnostique ?

- Oui. Résultat : Positif négatif

► **FIN DU QUESTIONNAIRE ET FIN DE PARTICIPATION A L'ETUDE.** Le patient devra remplir le questionnaire de satisfaction final le (date de fin de l'étude = date aujourd'hui : ../.../... + 5 mois =/..../.....)

- Non rendez-vous programmé. Date :

► **FIN DU QUESTIONNAIRE.** Le prochain suivi se fera dans 2 mois.

- Non. Pourquoi ?

► **FIN DU QUESTIONNAIRE.** Le prochain suivi se fera dans 2 mois. Rappeler au patient pourquoi c'est important de faire le teste diagnostic.

Question 11 : Avez-vous pris un rendez-vous avec votre médecin traitant dans les semaines à venir?

- Oui. Bien lui rappeler de lui donner le document écrit. Rappeler au patient pourquoi c'est important.

► **FIN DU QUESTIONNAIRE.** Le prochain suivi se fera dans 2 mois.

- Non. Inciter le patient à le faire.

Annexe 9 : Tableau comparatif des groupes de patients dans notre protocole

VARIABLES	Patients non référés par le MG (n=21)	Patients référés par le MG non diagnostiqués (n=20)	Patients référés par le MG diagnostiqués (n=20)	Patients n'ayant pas fini le protocole (n=27)
Femmes (n=28)	7 (33.3%)	5 (25.0%)	4 (20.0%)	12 (44.4%)
Age moyenne ±écart type	65.0 (±7.6)	64.7 (±11.1)	60.2 (±13.4)	59.6 (±15.6)
Niveau d'éducation				
Sans diplôme	4 (19.0%)	7 (35.0%)	5 (25.0%)	2 (7.4%)
CEP	1 (4.8%)	1 (5.0%)	2 (10.0%)	1 (3.8%)
1 ^{er} cycle/CAP/BEP	13 (61.9%)	8 (40.0%)	8 (40.0%)	13 (48.1%)
2 nd cycle/BAC	1 (4.8%)	2 (10.0%)	1 (5.0%)	3 (11.1%)
Supérieur	2 (9.5%)	2 (10.0%)	2 (10.0%)	8 (29.6%)
<i>Autre/NSP</i>	0 (0.0%)	0 (0.0%)	2 (10.0%)	0 (0.0%)
Statut professionnel				
Agriculteurs exploit.	1(4,8%)	1(5%)	3(15%)	1(3,8%)
Artisans/Comm/chef.e	1(4,8%)	4(20%)	3(15%)	2(7,4%)
Cadres/Prof.int.	3(14,3%)	3(15%)	1(5%)	6(22,2%)
Prof.intermédiaires	1(4,8%)	1(5%)	2(10%)	1(3,8%)
Employés	5(23,8%)	6(30%)	7 (35%)	9(33,3%)
Ouvriers	5(23,8%)	3(15%)	2(10%)	4(14,8%)
<i>NSP</i>	5(23,8%)	2(10%)	2(10%)	4(14,8%)
Retraités	16(76,2%)	13(65%)	10 (50%)	15(55,6%)
IMC moyenne ±écart type	29,3 (±4,2)	30,9 (±3,1)	29,3 (±4,6)	31,4 (±5,6)
Score Epworth				
≤10	16(76,2%)	14(70%)	7(35%)	19(70,4%)
>10	4(19,0%)	6(30%)	8(40%)	4(14,8%)
<i>NSP</i>	1(4,8%)	0 (0%)	5(25%)	4(14,8%)
TOTAL	21 (100%)	20 (100%)	20 (100%)	27 (100%)

Annexe 10 : Questionnaire final de l'étude sur l'évaluation d'un service de dépistage du SAS en officine



Questionnaire final pharmacien

Sexe : F M

Âge : ans

Date :

L'étude à laquelle vous avez participé prend maintenant fin. Ce questionnaire final est anonyme. Il contient 3 parties. Tout d'abord, nous voulons évaluer votre satisfaction et votre opinion sur l'intervention (service d'information et de dépistage du syndrome d'apnées du sommeil) que vous avez réalisée. Puis, le reste du questionnaire porte sur vos caractéristiques et celles de votre officine.

PARTIE 1 : Quelques questions concernant l'intervention

Question 1 : Qui a effectué l'intervention ? (pharmacien titulaire, adjoint, stagiaire...)

.....

Question 2 : Quelle est votre appréciation générale sur l'intervention du pharmacien (service d'information et de dépistage du syndrome d'apnées du sommeil) ?

- Très satisfaisant Satisfaisant Moyennement satisfaisant
 Peu satisfaisant Pas du tout satisfaisant

Question 3 : Votre intervention vous a-t-elle parue utile ?

- Tout à fait utile Utile Moyennement utile
 Pas utile Pas du tout utile

Question 4 : L'officine vous a-t-elle parue un endroit adapté pour ce type de service ?

- Très adapté Adapté Moyennement adapté
 Peu adapté Pas du tout adapté

Question 5 : Où avez-vous effectué l'intervention ?

- Au comptoir
- Dans une zone de confidentialité
- Dans une salle fermée

Question 6 : Seriez vous d'accord pour développer ce type d'activité d'information et de dépistage dans votre pratique au quotidien ?

- Tout à fait d'accord
- D'accord
- Moyennement d'accord
- Pas d'accord
- Pas du tout d'accord

Question 7: Quel(s) serai(en)t selon vous le (ou les) principal (aux) freins à ce développement ? (Cochez au maximum 3 réponses)

- Le pharmacien d'officine manque de temps
- La rémunération actuelle, au pourcentage du prix de vente, est inadéquate
- Le pharmacien d'officine n'a pas la formation adaptée
- Il y a un risque de concurrence avec le médecin généraliste
- Cela peut poser des problèmes de place (aménagement d'une zone de confidentialité)
- Les patients seront réticents
- Cela n'offre pas d'intérêt
- Il n'y a aucun frein

PARTIE 2: Quelques questions vous concernant

Question 8 : Depuis combien d'années exercez-vous le métier de pharmacien d'officine ?

..... ans

Question 9 : Participez-vous à un réseau de santé ? Oui Non Ne sait pas

Si oui, sur quels thèmes ? :

- Toxicomanie
- VIH
- Hépatites
- Cancer
- Gériatrie
- Hospitalisation à domicile
- Asthme
- Diabète
- Alcool
- Autres

Question 10 : Comment qualifieriez-vous vos relations avec les médecins généralistes de votre secteur ?

- Très satisfaisant
- Satisfaisant
- Moyennement satisfaisant
- Peu satisfaisant
- Pas du tout satisfaisant

Question 11 : Etes-vous satisfait par votre profession ?

- Très satisfait
- Satisfait
- Moyennement satisfait
- Peu satisfait
- Pas du tout satisfait

PARTIE 3: Quelques questions concernant votre officine

Question 12 : Combien de personnes, y compris vous-même, sont-elles habilitées à délivrer des médicaments dans l'officine ?

..... personnes

Question 13 : Votre officine est-elle spécialisée ? Oui Non Ne sait pas

Si oui, dans quel domaine ?

Orthopédie Phytothérapie Homéopathie Maintien à domicile Autres

Question 14 : Dans quelle zone est située votre officine ?

En zone rurale En zone urbaine Ne sait pas

Question 15 : Où est située votre officine ?

En centre-ville Dans un quartier Dans un centre commercial Ne sait pas

Question 16 : Y a-t-il un espace réservé aux médicaments en libre accès ?

Oui Non Ne sait pas

Question 17 : Dans l'officine, disposez-vous d'un espace de confidentialité permettant de vous entretenir avec votre patient ?

Oui Non Ne sait pas

Question 18: Quel est le chiffre d'affaire de l'officine ?

< 0,5 millions d'Euros
 $0.5 \leq CA \leq 1,3$ millions d'Euros
 > 1,3 millions d'Euros

**Ce questionnaire est maintenant terminé.
Nous vous remercions de votre participation à l'étude.**