



Pharma Système Qualité (PHSQ)

Association loi 1901

Accompagnement de pharmacies

Certification ISO 9001 / QMS Pharma®

et de

Groupements de pharmaciens à la

Certification ISO 9001

**COMPTE RENDU du COLLOQUE du 4 AVRIL 2014**

## **COLLOQUE**

### **Services pharmaceutiques officinaux : La qualité au service du futur**



**MAISON DE LA RECHERCHE - 54, rue de Varenne 75007 PARIS**

Avec le soutien de l'Université Paris Descartes



Et la participation de :

- **Madame Isabelle ADENOT**, Présidente du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens
- **Monsieur Dominique JORDAN**, Président de la Société Suisse des Pharmaciens
- **Monsieur Francis MEGERLIN**, Maître de Conférences à l'Université Paris Descartes – GRADES Paris Sud
- **Monsieur Raphaël MOREAU**, Président (h) de la 5<sup>ème</sup> section de l'Académie nationale de Pharmacie

PHARMA SYSTEME QUALITE – 4, square Lagarde – 75005 PARIS – [www.pharmasystemequalite.com](http://www.pharmasystemequalite.com)

00 336 84 20 39 34 – [h.marvillet@pharmasystemequalite.com](mailto:h.marvillet@pharmasystemequalite.com)

Organisme de formation N° 11 75 49491 75

N° SIRET : 522 401 173 000 11 – TVA intracommunautaire : FR42 522 401 173

## La qualité, quel impact sur le futur économique de l'officine

Tel fut le thème du **Colloque du 4 avril 2014** à l'occasion de la remise des certificats. L'objectif de ce colloque fut de permettre à des acteurs de premier plan du monde pharmaceutique de nous éclairer sur le futur économique de la pharmacie d'officine et du rôle de premier plan joué dans l'avenir par la qualité.

### 1- Un tour du monde des systèmes qualité en pharmacie :

- **Pour D JORDAN, Président de Pharma Suisse**, le virage du métier s'est effectué dans les années 1960 avec la cessation progressive de la fabrication en officine, puis dans les 30 années qui ont suivi, la qualité en pharmacie a été essentiellement basée sur le produit. En 1996, **l'obligation de signer avec les assurances privées des contrats tarifaires**, a amené la structure faitière à proposer un label Qualité (QMS Pharma 2010) et le passage annuel d'un client mystère dans les pharmacies.
- **Raphaël MOREAU, Président (h) de la section 5 de l'Académie de Pharmacie** insiste sur l'importance d'un référentiel qui est une présentation structurée et organisée des exigences de la profession, puis au terme de sa mise en œuvre par une organisation structurée de l'Officine, du passage essentiel à l'évaluation pouvant aller jusqu'à la certification.
- **F MEGERLIN, Maître de Conférences à l'Université Paris Descartes-GRADÉS Paris Sud**, décrit en quelques mots les démarches très avant-gardistes des autres pays francophones qui travaillent sur une **qualité d'acte** basée sur la qualité d'organisation et de management, puis dans un deuxième temps sur la **qualité clinique**. C'est le cas au Québec, suivi par la Belgique, où la pharmacie clinique a été théorisée et développée.  
En France aujourd'hui la qualité devient une exigence conventionnelle, ainsi, l'Académie de Pharmacie a-t-elle été missionnée par la DGS (Direction Générale de la Santé) pour élaborer un rapport sur les missions d'intérêt public et la qualité en pharmacie. **La preuve de qualité est un élément décisif de survie d'une entité dans un ensemble**. De plus, la non-qualité présente un coût élevé. En 2006, avait été passée, entre l'Assurance Maladie et les Syndicats, une convention nationale qui avait intégré la qualité de dispensation comme un élément du contrat. *Le Conseil d'Etat a annulé cette disposition jugée comme trop exigeante !*  
Dans le même temps le Québec, la Suisse, la Belgique et le Luxembourg ont très largement anticipé, avec partage de contenus de formation. Pour toutes ces raisons, l'Université défend la démarche de certification proposée par Pharma Système Qualité.

Certes, il existe une subsidiarité nationale dans ce domaine, mais une convergence forte existe entre les différents pays car **la qualité est un investissement** :

\*certaines structures ont la capacité de rentrer directement dans la démarche

\*d'autres peuvent y accéder grâce à des facilitateurs tels que les groupements

\*si certaines structures ne peuvent ou ne veulent y accéder, elles se condamnent à ne pas pouvoir offrir certains services tels que les nouvelles missions et seront contraintes à les déléguer.

Il faut donc distinguer : **la qualité d'organisation, la qualité de management, la qualité pratique et son orientation clinique** qui doivent conduire à des solutions économiques accessibles.

## 2- L'importance de la Qualité dans une redéfinition de la rémunération

- En Suisse aujourd'hui, comme en France, selon la règle des 20/80, 20% de la profession est impliqué, le reste doit être motivé.

**Les services doivent se baser sur la pharmacie clinique pour aboutir à une certification.** La prestation représente en Suisse le 1/3 de la rémunération, les 2/3 étant représentés par la marge commerciale. La pression sur cette dernière doit impérativement être compensée par une autre source « *ne pas investir de temps et d'argent pour se former et mettre en œuvre une démarche qualité, condamne à disparaître* » (D JORDAN)

- La structure du revenu est essentielle pour Francis MEGERLIN qui souligne les écarts existant entre les différents pays : en Suisse la part de rémunération de la prestation est de 33%, en Belgique, elle a atteint 80% en 4 ans, dans **un environnement très concurrentiel où la production de la qualité et les marqueurs cliniques sont essentiels**. L'idée est qu'on ne peut pas faire de qualité dans une entreprise dont le modèle économique est menacé : **il faut sécuriser un socle de revenus**.

Ne pas négliger, par ailleurs, le risque qu'il y a à se lancer dans de nouvelles missions dont le contenu est en cours de définition, le modèle économique non mûre, qui nécessite de la formation, des systèmes d'information, de l'espace, des collaborateurs motivés, une attente sociale, le consentement des payeurs au référencement et à l'achat.

Ce sont des coûts élevés et on ne peut l'imaginer sur un terrain instable, **il faut rapidement sécuriser les revenus**, ce qui est une condition de la pérennité de certaines structures.

**L'objectif de cette sécurisation est de diversifier les acheteurs du service pharmaceutique :** ainsi la Mutualité Française lance une expérimentation de la détection de la bronchopneumopathie obstructive (BPCO) à l'officine, tandis que **le Collectif des Groupements avait largement anticipé en lançant, en partenariat avec l'assureur Allianz, la détection du risque cardio-vasculaire avec le programme DRCV.**

## 3- Délégation de compétences ou partage d'activité ?

Le risque d'institutionnaliser une prestation réside dans le conflit potentiel avec le corps médical, souligne D JORDAN qui préfère parler de *délégation de compétences* pouvant conduire, comme c'est le cas en Suisse à la prise en charge du traitement par l'Assurance Maladie.

La qualité est un préalable au dialogue avec les médecins pour qui le volume de délivrance n'incite pas à la confiance en amont. Ainsi, pour F MEGERLIN, **la qualité sera la condition pour rentrer dans de futurs protocoles**, notamment pour le pharmacien correspondant dont le rôle sera le renouvellement des traitements des patients chroniques stabilisés ou l'adaptation des dosages.

Ce qui ne pourra se faire sans un accord local, basé sur la confiance, un vocabulaire commun dans un cadre de qualité. Aussi pourrait-on parler plutôt d'*un partage d'activité*.

#### 4- Pourquoi la certification ? la force des témoins :

Pour sécuriser le risque, ainsi en a-t-il été de la Pharmacie Homéopathique de l'Europe, qui devant le volant de préparation a choisi dans un premier temps de sécuriser le préparatoire avec une **première certification**, puis a étendu le processus à la pharmacie proprement dite en rejoignant le Collectif Pharma Système Qualité, **deuxième certification**, enfin, devant l'obligation de certification des pharmacies sous-traitantes a fait partie des initiateurs du Collectif de certification des pharmacies sous-traitantes, **troisième certification**.

Les avantages portent sur la communication et la fluidité des échanges dans l'équipe, sur le rythme annuel des objectifs à atteindre ou à corriger (Auto-évaluation, revue de direction, entretiens individuels, journées qualité ...)

#### 5- Qualité, monopole et certification :

Pour R MOREAU, les nouvelles missions répondent aux mêmes exigences que les préparations. Des protocoles qualité sont la seule manière de garantir le conseil du pharmacien, la prise en charge du patient soit dans la prévention soit dans le suivi des traitements, soit dans le conseil pharmaceutique.

**Ne pas mettre en place cette visibilité donnée par la certification revient à fragiliser le monopole pharmaceutique, que seule la qualité peut défendre au niveau européen et français.**

**Le monopole est un préalable au droit exclusif de vente**, explique F MEGERLIN, **il repose sur une légitimité, elle-même fondée sur une compétence**, sur quelle compétence, quel est le contenu de cette compétence, comment s'exprime-t-elle ?

Ainsi, en Belgique, un arrêté royal de 2009 complète **le guide des Bonnes Pratiques Officinales** par un certain nombre d'engagements centrés sur le patient.

#### 6- Qualité et retour sur investissement : une étude Pharma Système Qualité

Indispensable pour conforter le pharmacien de la justesse de sa démarche, **le retour sur investissement fait partie du plan stratégique à 3 ans de Pharma Système Qualité**, qui lance avec les pharmacies intéressées, avant de le généraliser à tous, une étude menée par N FAUQUET, Responsable Opérationnel PHSQ, sur ce thème.

L'idée est d'utiliser les outils déjà fournis par ISO 9001, pour aller plus loin dans l'aspect financier, sur la marge, sur la maîtrise des stocks, sur l'approche client, sur la sécurisation du métier par l'analyse des erreurs, déjà relevées dans le cadre du double contrôle de l'ordonnance inscrit comme une obligation dans la version 4 du Manuel Commun Pharma Système Qualité, mais qui sans maîtrise vont impacter l'avenir économique de la pharmacie.

## 7- Le regard de l'Ordre des Pharmaciens sur la Qualité en Officine.

Pour Isabelle ADENOT, Présidente du Conseil Central de l'Ordre des Pharmaciens, **la qualité est un élément essentiel de la maîtrise du risque du métier de pharmacien**, car elle répond à ces enjeux sociétaux essentiels :

**\*la prise de conscience des risques** qui conduit le patient à ne plus considérer le médicament comme un bien de consommation ordinaire.  
Au pharmacien de remplir son rôle d'expert du médicament.

**\*la structure de la pharmacie d'officine** constituée d'un ensemble de **pharmaciens libéraux**, guidés par une règle commune, le Code de la Santé (CSP), mais avec des modes d'exercice sensiblement différents selon le type de pharmacie, indépendante ou groupée. Certes, on retrouve des actions cohérentes pour un même groupe, mais **le public a besoin de réassurance** car il se retrouve face à 22 000 pharmacies à la fois identiques et différentes. Or ce qui est normé rassure à l'opposé, la différence inquiète.

**D'où l'importance d'avoir de Bonnes Pratiques qui deviennent un référentiel.**  
A ce jour, elles n'existent pas, les seules qui sont opposables sont les Bonnes Pratiques de Préparation et du Commerce Electronique.

**Il faut aujourd'hui se poser la question de la certification pour donner aux patients cette réassurance.** C'est pourquoi, les travaux menés par Pharma Système Qualité sont des travaux d'excellence qu'il faut encourager et faire durer de façon pérenne.

**L'Ordre travaille sur un programme** qui sera dévoilé le 21 mai (cf Lettre Prospective N°4)  
Ce programme complètera les actions de l'Ordre en matière de qualité :

**\*la mise en œuvre du DP** qui a donné à la profession le pouvoir de bien l'exercer

**\*le contrôle annuel des connaissances scientifiques** avec le DPC

Il faut évidemment accompagner les pharmacies et dans ce domaine, d'autres acteurs, dont Pharma Système Qualité travailleront en synergie avec l'Ordre.

## 8- Qualité, pharmacie, concurrence et communication.

Le débat est introduit par Pascal LOUIS, Président du Collectif National des Groupements de Pharmaciens d'Officine, qui s'inquiète du fait que les pharmacies structurées par les groupements ne puissent pas mettre en valeur cette démarche qualité, sachant qu'il est difficile que les 22 000 pharmacies en France soient au même niveau de compétence.

Propos complétés par Pierre Edouard POIRE, qui se félicite de son entrée dans la démarche mais s'inquiète d'entendre parler très fort dans les médias de pharmacies à l'éthique contestable qui nuisent à l'image de la pharmacie et aux rôles du pharmacien dans les nouvelles missions

Pour I ADENOT, il faut amener la profession à la qualité par l'envie et la fierté d'être pharmacien et non par la contrainte, même si il faut rester ferme.  
**Les groupements ont un rôle relais essentiel dans l'atteinte des standards.**

Par ailleurs, l'égalité d'accès au médicament est défendue partout en Europe en particulier par la Cour Européenne de Justice. La première des enseignes est la croix verte, les groupements en sont les sous-groupes.

## 9- Pharmacie et publicité

Comment mettre en valeur la mission du pharmacien ? demande Laurence BOUTON

La publicité en pharmacie d'officine est autorisée par le CSP, confirme I Adenot, à condition qu'elle réponde à des critères de véridicité et de loyauté.

La publicité institutionnelle est aujourd'hui portée par l'Ordre et les Syndicats, il reste aux groupements à trouver leur place, la question reste en suspens.

## 10- Certification et Bonnes Pratiques Opposables.

«Ce serait une valeur ajoutée pour la profession d'aller vers des Bonnes Pratiques Opposables, le sujet est à l'ordre du jour des rendez-vous avec le ministère» (I ADENOT)

**Qui dit Bonnes Pratiques Opposables dit certification** : la pharmacie n'est pas un commerce comme les autres, il faut que le public sache que le pharmacien est rentré dans une démarche qualité :

Le pharmacien doit mentionner sur sa porte son diplôme initial, mais devrait afficher les diplômes de sa formation continue et **afficher aussi sa certification.**

-----

En conclusion, à la Direction Générale de la Santé (DGS) le GUIDE DE BONNES PRATIQUES OPPOSABLES (BPO) est à l'étude. Le Référentiel PHSQ (Le Manuel Commun Pharma Système Qualité) s'inscrit dans le cahier des charges demandé. Notre objectif est l'obtention de l'équivalence pour le référentiel PHSQ avec le futur Guide des BPO.

Grâce à chacun de vous, nous sommes sur la bonne voie, FELICITATIONS, continuons !

Bien confraternellement

Hélène MARVILLET  
Docteur en Pharmacie  
Présidente Pharma Système Qualité