

2017-2018

Thèse

pour le

**Diplôme d'État de Docteur en
Pharmacie**

**RECENSEMENT ET COMPARAISON
DES DIFFERENTS SYSTEMES DE
PORTAGE A DOMICILE DES
MEDICAMENTS A USAGE HUMAIN
EN 2017 EN FRANCE**

Couzon Audrey |

Née le 20 mars 1992 à Paris (75)

Sous la direction de M. FAURE Sébastien |

Membres du jury

DUVAL Olivier | Président

FAURE Sébastien | Directeur

BISIAU Pierjean | Membre

BRUGUIERE Pierre | Membre

Soutenue publiquement le :
27 mars 2018



**FACULTÉ
DE SANTÉ**

UNIVERSITÉ D'ANGERS

2017-2018

Thèse

pour le

**Diplôme d'État de Docteur en
Pharmacie**

**RECENSEMENT ET COMPARAISON
DES DIFFERENTS SYSTEMES DE
PORTAGE A DOMICILE DES
MEDICAMENTS A USAGE HUMAIN
EN 2017 EN FRANCE**

Couzon Audrey ■

Née le 20 mars 1992 à Paris (75)

Sous la direction de M. FAURE Sébastien ■

Membres du jury

DUVAL Olivier | Président

FAURE Sébastien | Directeur

BISIAU Pierjean | Membre

BRUGUIERE Pierre | Membre

Soutenue publiquement le :
27 mars 2018



**FACULTÉ
DE SANTÉ**

UNIVERSITÉ D'ANGERS

LISTE DES ENSEIGNANTS de la Faculté de SANTÉ D'ANGERS

Directeur de la Faculté de Santé : Pr Nicolas Lerolle
Directeur adjoint de la Faculté de Santé
et directeur du Département pharmacie : Pr Frédéric Lagarce
Directeur du département médecine : Pr Cédric Annweiler

PROFESSEURS DES UNIVERSITÉS

ABRAHAM Pierre	Physiologie	Médecine
ANNWEILER Cédric	Gériatrie et biologie du vieillissement	Médecine
ASFAR Pierre	Réanimation	Médecine
AUBE Christophe	Radiologie et imagerie médicale	Médecine
AUGUSTO Jean-François	Néphrologie	Médecine
AZZOUZI Abdel Rahmène	Urologie	Médecine
BARON-HAURY Céline	Médecine générale	Médecine
BAUFRETON Christophe	Chirurgie thoracique et cardiovasculaire	Médecine
BENOIT Jean-Pierre	Pharmacotechnie	Pharmacie
BEYDON Laurent	Anesthésiologie-réanimation	Médecine
BIGOT Pierre	Urologie	Médecine
BONNEAU Dominique	Génétique	Médecine
BOUCHARA Jean-Philippe	Parasitologie et mycologie	Médecine
BOUVARD Béatrice	Rhumatologie	Médecine
BOURSIER Jérôme	Gastroentérologie ; hépatologie	Médecine
BRIET Marie	Pharmacologie	Médecine
CAILLIEZ Eric	Médecine générale	Médecine
CALES Paul	Gastroentérologie ; hépatologie	Médecine
CAMPONE Mario	Cancérologie ; radiothérapie	Médecine
CAROLI-BOSC François-Xavier	Gastroentérologie ; hépatologie	Médecine
CHAPPARD Daniel	Cytologie, embryologie et cytogénétique	Médecine
CONNAN Laurent	Médecine générale	Médecine
COUTANT Régis	Pédiatrie	Médecine
COUTURIER Olivier	Biophysique et médecine nucléaire	Médecine
CUSTAUD Marc-Antoine	Physiologie	Médecine
DE BRUX Jean-Louis	Chirurgie thoracique et cardiovasculaire	Médecine
DESCAMPS Philippe	Gynécologie-obstétrique	Médecine
DINOMAS Mickaël	Médecine physique et de réadaptation	Médecine
DIQUET Bertrand	Pharmacologie	Médecine
DUCANCELLE Alexandra	Bactériologie-virologie ; hygiène hospitalière	Médecine
DUVAL Olivier	Chimie thérapeutique	Pharmacie
DUVERGER Philippe	Pédopsychiatrie	Médecine
EVEILLARD Mathieu	Bactériologie-virologie	Pharmacie
FANELLO Serge	Épidémiologie ; économie de la santé et prévention	Médecine
FAURE Sébastien	Pharmacologie physiologie	Pharmacie
FOURNIER Henri-Dominique	Anatomie	Médecine
FURBER Alain	Cardiologie	Médecine
GAGNADOUX Frédéric	Pneumologie	Médecine
GARNIER François	Médecine générale	Médecine
GASCOIN Géraldine	Pédiatrie	Médecine
GOHIER Bénédicte	Psychiatrie d'adultes	Médecine
GRANRY Jean-Claude	Anesthésiologie-réanimation	Médecine
GUARDIOLA Philippe	Hématologie ; transfusion	Médecine
GUILET David	Chimie analytique	Pharmacie

HAMY Antoine	Chirurgie générale	Médecine
HUNAUT-BERGER Mathilde	Hématologie ; transfusion	Médecine
IFRAH Norbert	Hématologie ; transfusion	Médecine
JEANNIN Pascale	Immunologie	Médecine
KEMPF Marie	Bactériologie-virologie ; hygiène hospitalière	Médecine
LACOURREYE Laurent	Oto-rhino-laryngologie	Médecine
LAGARCE Frédéric	Biopharmacie	Pharmacie
LARCHER Gérard	Biochimie et biologie moléculaires	Pharmacie
LASOCKI Sigismond	Anesthésiologie-réanimation	Médecine
LEGRAND Erick	Rhumatologie	Médecine
LERMITE Emilie	Chirurgie générale	Médecine
LEROLLE Nicolas	Réanimation	Médecine
LUNEL-FABIANI Françoise	Bactériologie-virologie ; hygiène hospitalière	Médecine
MARCHAIS Véronique	Bactériologie-virologie	Pharmacie
MARTIN Ludovic	Dermato-vénéréologie	Médecine
MENEI Philippe	Neurochirurgie	Médecine
MERCAT Alain	Réanimation	Médecine
MERCIER Philippe	Anatomie	Médecine
PAPON Nicolas	Parasitologie mycologie	Pharmacie
PASSIRANI Catherine	Chimie générale	Pharmacie
PELLIER Isabelle	Pédiatrie	Médecine
PICQUET Jean	Chirurgie vasculaire ; médecine vasculaire	Médecine
PODEVIN Guillaume	Chirurgie infantile	Médecine
PROCACCIO Vincent	Génétique	Médecine
PRUNIER Fabrice	Cardiologie	Médecine
REYNIER Pascal	Biochimie et biologie moléculaire	Médecine
RICHARD Isabelle	Médecine physique et de réadaptation	Médecine
RICHOMME Pascal	Pharmacognosie	Pharmacie
RODIEN Patrice	Endocrinologie, diabète et maladies métaboliques	Médecine
ROHMER Vincent	Endocrinologie, diabète et maladies métaboliques	Médecine
ROQUELAURE Yves	Médecine et santé au travail	Médecine
ROUGE-MAILLART Clotilde	Médecine légale et droit de la santé	Médecine
ROUSSEAU Audrey	Anatomie et cytologie pathologiques	Médecine
ROUSSEAU Pascal	Chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique	Médecine
ROUSSELET Marie-Christine	Anatomie et cytologie pathologiques	Médecine
ROY Pierre-Marie	Thérapeutique	Médecine
SAINT-ANDRE Jean-Paul	Anatomie et cytologie pathologiques	Médecine
SAULNIER Patrick	Biophysique pharmaceutique et biostatistique	Pharmacie
SERAPHIN Denis	Chimie organique	Pharmacie
SUBRA Jean-François	Néphrologie	Médecine
UGO Valérie	Hématologie ; transfusion	Médecine
URBAN Thierry	Pneumologie	Médecine
VAN BOGAERT Patrick	Pédiatrie	Médecine
VENIER Marie-Claire	Pharmacotechnie	Pharmacie
VERNY Christophe	Neurologie	Médecine
WILLOTEAUX Serge	Radiologie et imagerie médicale	Médecine

MAÎTRES DE CONFÉRENCES

ANGOULVANT Cécile	Médecine Générale	Médecine
ANNAIX Véronique	Biochimie et biologie moléculaires	Pharmacie
BAGLIN Isabelle	Pharmaco-chimie	Pharmacie
BASTIAT Guillaume	Biophysique et biostatistique	Pharmacie
BEAUVILLAIN Céline	Immunologie	Médecine
BELIZNA Cristina	Médecine interne	Médecine
BELLANGER William	Médecine générale	Médecine
BELONCLE François	Réanimation	Médecine
BENOIT Jacqueline	Pharmacologie et pharmacocinétique	Pharmacie
BIERE Loïc	Cardiologie	Médecine
BLANCHET Odile	Hématologie ; transfusion	Médecine
BOISARD Séverine	Chimie analytique	Pharmacie
CAPITAIN Olivier	Cancérologie ; radiothérapie	Médecine
CASSEREAU Julien	Neurologie	Médecine
CHEVAILLER Alain	Immunologie	Médecine
CHEVALIER Sylvie	Biologie cellulaire	Médecine
CLERE Nicolas	Pharmacologie	Pharmacie
COLIN Estelle	Génétique	Médecine
DE CASABIANCA Catherine	Médecine générale	Médecine
DERBRE Séverine	Pharmacognosie	Pharmacie
DESHAYES Caroline	Bactériologie virologie	Pharmacie
FERRE Marc	Biologie moléculaire	Médecine
FLEURY Maxime	Immunologie	Pharmacie
FORTRAT Jacques-Olivier	Physiologie	Médecine
HAMEL Jean-François	Biostatistiques, informatique médicale	Médicale
HELESBEUX Jean-Jacques	Chimie organique	Pharmacie
HINDRE François	Biophysique	Médecine
JOUSSET-THULLIER Nathalie	Médecine légale et droit de la santé	Médecine
LACOEUILLE Franck	Biophysique et médecine nucléaire	Médecine
LANDREAU Anne	Botanique et Mycologie	Pharmacie
LEGEAY Samuel	Pharmacologie	Pharmacie
LE RAY-RICHOMME Anne-Marie	Valorisation des substances naturelles	Pharmacie
LEPELTIER Elise	Chimie générale Nanovectorisation	Pharmacie
LETOURNEL Franck	Biologie cellulaire	Médecine
LIBOUBAN Hélène	Histologie	Médecine
MABILLEAU Guillaume	Histologie, embryologie et cytogénétique	Médecine
MALLET Sabine	Chimie Analytique et bromatologie	Pharmacie
MAROT Agnès	Parasitologie et mycologie médicale	Pharmacie
MAY-PANLOUP Pascale	Biologie et médecine du développement et de la reproduction	Médecine
MESLIER Nicole	Physiologie	Médecine
MOUILLIE Jean-Marc	Philosophie	Médecine
NAIL BILLAUD Sandrine	Immunologie	Pharmacie
PAPON Xavier	Anatomie	Médecine
PASCO-PAPON Anne	Radiologie et imagerie médicale	Médecine
PECH Brigitte	Pharmacotechnie	Pharmacie
PENCHAUD Anne-Laurence	Sociologie	Médecine
PETIT Audrey	Médecine et santé au travail	Médecine
PIHET Marc	Parasitologie et mycologie	Médecine
PRUNIER Delphine	Biochimie et biologie moléculaire	Médecine
RIOU Jérémie	Biostatistique	Pharmacie
ROGER Emilie	Pharmacotechnie	Pharmacie
SCHINKOWITZ Andréas	Pharmacognosie	Pharmacie
SIMARD Gilles	Biochimie et biologie moléculaire	Médecine
TANGUY-SCHMIDT Aline	Hématologie ; transfusion	Médecine
TRICAUD Anne	Biologie cellulaire	Pharmacie

TRZEPIZUR Wojciech

Pneumologie

Médecine

AUTRES ENSEIGNANTS

AUTRET Erwan
BARBEROUSSE Michel
BRUNOIS-DEBU Isabelle
CHIKH Yamina
FISBACH Martine
LETERTRE Elisabeth
O'SULLIVAN Kayleigh

Anglais
Informatique
Anglais
Économie-Gestion
Anglais
Coordination ingénierie de formation
Anglais

Médecine
Médecine
Pharmacie
Médecine
Médecine
Médecine
Médecine

PAST

CAVAILLON Pascal
LAFFILHE Jean-Louis
MOAL Frédéric

Pharmacie Industrielle
Officine
Pharmacie Clinique

Pharmacie
Pharmacie
Pharmacie

ATER

FOUDI Nabil
HARDONNIÈRE Kévin
WAKIM Jamal

Physiologie et communication cellulaire
Pharmacologie - Toxicologie
Biochimie et biomoléculaire

Pharmacie

Médecine

AHU

BRIS Céline
LEROUX Gaël
BRIOT Thomas
CHAPPE Marion

Biochimie et biologie moléculaires
Toxico
Pharmacotechnie
Pharmacotechnie

Pharmacie
Pharmacie
Pharmacie
Pharmacie

CONTRACTUEL

VIAULT Guillaume

Chimie

Pharmacie

ENGAGEMENT DE NON PLAGIAT

Je, soussignée Audrey Couzon
déclare être pleinement conscient(e) que le plagiat de documents ou d'une
partie d'un document publiée sur toutes formes de support, y compris l'internet,
constitue une violation des droits d'auteur ainsi qu'une fraude caractérisée.
En conséquence, je m'engage à citer toutes les sources que j'ai utilisées
pour écrire ce rapport ou mémoire.

signé par l'étudiante le **16 / 02 / 2018**



A mon directeur de thèse, **Monsieur Sébastien FAURE**, *professeur en pharmacologie et physiologie à l'UFR Santé d'Angers*, pour l'investissement, l'aide et le soutien qu'il m'a apporté tout au long de ce -long- travail de thèse ; votre disponibilité et vos conseils avisés ont été des éléments essentiels à l'élaboration de ce travail dans de bonnes conditions,

A mon président de jury, **Monsieur Olivier DUVAL**, *professeur de chimie thérapeutique à l'UFR Santé d'Angers*, pour avoir accepté mon invitation et me faire l'honneur d'assurer la présidence de cette thèse,

A **Monsieur Pierjean BISIAU** et **Monsieur Pierre BRUGUIERE**, *pharmaciens d'officines*, que je remercie sincèrement pour leur aide et leur bienveillance à mon égard au cours de ce travail, ainsi que pour m'avoir gratifié de leur présence au sein du jury,

Aux **enseignants et personnel du département de pharmacie de l'UFR Santé d'Angers**, qui m'ont donné la possibilité de poursuivre et d'atteindre mon ambition professionnelle à laquelle je me vouais depuis le collège,

Et plus particulièrement aux *professeurs responsables de la filière officinale*, **Madame Brigitte PECH**, **Monsieur Sébastien FAURE** et **Monsieur Jean-Louis LAFFILHE**, pour avoir su m'inculquer au cours de mon cursus universitaire les valeurs et principes de l'art pharmaceutique que sont la rigueur, l'écoute et le soutien auprès des patients parmi tant d'autres, et ainsi m'avoir donné le goût et la motivation d'exercer ce beau métier.

A **l'ensemble des professionnels impliqués** dans les systèmes de portage répertoriés dans ce document, et en particulier **aux pharmaciens** et **autres professionnels de santé**, pour m'avoir consacré du temps (*« des » temps même parfois*) à répondre à mes questions afin que je puisse mener à bien ce travail,

Aux *pharmaciens d'officine et Maîtres de stage* **Madame Annabelle COINTEREAU**, **Madame Martine VANDANGEON** et **Monsieur François VANDANGEON**, qui ont eu la gentillesse de m'accueillir au sein de leurs officines et d'avoir pris le temps de me faire découvrir et appréhender la pratique officinale durant mes études, et ô combien me faire apprécier la profession de pharmacien d'officine.

A **mes camarades de promotion**, avec lesquels j'ai eu le plaisir de partager ces tendres années sur les bancs de la faculté, et parmi eux les camarades de la filière Officine, chers confrères,

A **Hélène & Florian, Bruno, Antoine**, sachez que je ne vous oublie pas, puissiez-vous être heureux en tout point,

A **Elise**, toi qui en plus d'avoir été une partenaire et un binôme en or, une confidente et une amie précieuse, as eu le courage et la patience de m'aider et me conseiller pour ce travail : je t'en suis sincèrement reconnaissante. Le projet d'une future association reste toujours inscrit dans ma mémoire... *Qui sait ?*

A **mes ami(e)s**, à ces bons moments partagés ensemble, et à ceux à venir,

A **ma famille**, à **ma (future) belle-famille**, pour leur présence à mes côtés et leur bienveillance à mon égard ;

A **Papi & Mamie**, que je remercie de m'avoir soutenue durant mes études, hébergée et supportée lors des périodes de « *vacances révisions* » ; et encore après, lors de mes premiers pas pour les deux saisons estivales en tant que pharmacien.

A **Tomy**, mon petit frère, *gracias por tu ayuda hermanito*. Je suis tellement fière de toi, de ton parcours et de ta réussite professionnelle, mais tellement triste de ne pas t'avoir à mes côtés aussi souvent que je le souhaiterai...

Papa, Maman...

... A vous, qui m'avez supportée, soutenue, tantôt consolée, tantôt encouragée et qui n'avez cessé de croire en moi ; vous, mes piliers, mes modèles, j'en suis là grâce à vous, et vous en suis éternellement reconnaissante. Avec tout mon amour, je vous dédie ce travail.

Et enfin, à toi **Maxime**, mon amour, mon évidence, toi qui es présent à mes côtés depuis le début, qui as su m'accepter telle que je suis et rend mon quotidien si joli. Cet instant nous est consacré, car il marque le début d'une nouvelle vie à deux, des projets plein la tête : le meilleur est à venir mon amour (*il était une fois...*).

Plan

TABLE DES ILLUSTRATIONS

TABLE DES TABLEAUX

LISTE DES ABREVIATIONS

INTRODUCTION - CONTEXTE ACTUEL

PARTIE I. REGLEMENTATION AFFERENTE AU PORTAGE DES MEDICAMENTS

- I.1. Généralités - Règlementation relative au pharmacien d'officine dans la mise à disposition des médicaments à domicile
 - A. Règlementation affiliée au médicament et à la profession de pharmacien
 - B. Règlementation liée à l'activité de portage des médicaments par le pharmacien
- I.2. Règlementation relative à la dispensation à domicile des médicaments
 - A. Règlementation relative à la dispensation à domicile auprès des établissements de santé, sociaux et médico-sociaux : cas de l'hospitalisation à domicile et des établissements hébergeant des personnes âgées dépendantes
 - B. Exceptions à la dispensation à domicile par le pharmacien d'officine
 - a) Cas des médecins propharmaciens
 - b) Cas des pharmaciens gérant les pharmacies à usage intérieur
- I.3. Règlementation relative à la livraison à domicile des médicaments
 - A. Règlementation relative à la livraison à domicile par des professionnels : entreprises publiques ou privées
 - B. Règlementation relative à la livraison à domicile associée au commerce électronique des médicaments
- I.4. Règlementation relative à la préparation des doses à administrer associée au portage au sein des EHPAD et en ambulatoire

PARTIE II. METHODOLOGIE DE RECUEIL DES INFORMATIONS SUR LES SYSTEMES

PARTIE III. ANALYSE DES SYSTEMES DE PORTAGE DES MEDICAMENTS : COMPARAISON ET DISCUSSION

- III.1. Comparaison des systèmes de portage des médicaments
 - A. Généralités
 - a) Responsable(s) & professionnel(s) intervenant(s)
 - b) Communication des systèmes
 - c) Aspect financier : facturation du service et rentabilité du système
 - B. Efficacité des systèmes
 - a) Patientèle cible
 - b) Médicaments
 - c) Moyen(s) spécifique(s) utilisé(s)

- d) Accessibilité des systèmes
- C. Qualité des systèmes
 - a) Respect du choix du patient
 - b) Confidentialité
 - c) Traçabilité des systèmes
- D. Sécurité des systèmes
 - a) Sécurité relative au médicament
 - b) Sécurité relative au patient
 - c) Sécurité relative au mode opératoire

III.2. Analyse du marché du portage des médicaments en France

- A. Points essentiels sur la pratique des systèmes de portage à domicile des médicaments
- B. Avenir du portage à domicile et de la pharmacie
- C. Pistes d'amélioration et évolutions relatives au portage à domicile des médicaments

CONCLUSION

BIBLIOGRAPHIE

ANNEXES

TABLE DES MATIERES

Table des illustrations

Image 1 : LAD MMCM [®] - Message d'erreur sur la plateforme	54
Image 2 : PAD WI PHARMA [®] - Message d'erreur sur l'application	54
Image 3 : LAD & e-commerce - Système meSoigner [®] : exemple de QR Code associé à la livraison express.....	71

Table des tableaux

Tableau 1 : Systèmes de portage par des professionnels de santé - Modalités de recueil des informations sur les systèmes	40
Tableau 2 : Systèmes de portage par des professionnels externes - Modalités de recueil des informations sur les systèmes	41
Tableau 3 : Systèmes de portage par des professionnels de santé - Responsable(s) & professionnel(s) intervenant(s).....	44
Tableau 4 : Systèmes de portage par des professionnels externes - Responsable(s) & professionnel(s) intervenant(s).....	45
Tableau 5 : Systèmes de portage par des professionnels de santé - Communication	46
Tableau 6 : Systèmes de portage par des professionnels externes - Communication	47
Tableau 7 : Systèmes de portage par des professionnels de santé - Facturation du service et rentabilité	49
Tableau 8 : Systèmes de portage par des professionnels externes - Facturation du service et rentabilité	50
Tableau 9 : Systèmes de portage par des professionnels de santé - Patientèle cible.....	51
Tableau 10 : Systèmes de portage par des professionnels externes - Patientèle cible.....	52
Tableau 11 : Systèmes de portage par des professionnels de santé - Médicaments	53
Tableau 12 : Systèmes de portage par des professionnels externes - Médicaments	53
Tableau 13 : Systèmes de portage par des professionnels de santé - Moyen(s) spécifique(s)	55
Tableau 14 : Systèmes de portage par des professionnels externes - Moyen(s) spécifique(s)	55
Tableau 15 : Systèmes de portage par des professionnels de santé - Disponibilité : horaires & délai de portage	57
Tableau 16 : Systèmes de portage par des professionnels externes - Disponibilité : horaires & délai de portage	58
Tableau 17 : Systèmes de portage par des professionnels de santé - Disponibilité : géographie et service de proximité	60
Tableau 18 : Systèmes de portage par des professionnels externes - Disponibilité : géographie et service de proximité	61
Tableau 19 : Systèmes de portage par des professionnels de santé - Respect du choix du patient.....	63
Tableau 20 : Systèmes de portage par des professionnels externes - Respect du choix du patient.....	63
Tableau 21 : Systèmes de portage par des professionnels de santé - Respect de la confidentialité : général et sollicitation.....	65
Tableau 22 : Systèmes de portage par des professionnels externes - Respect de la confidentialité : général et sollicitation.....	66
Tableau 23 : Systèmes de portage par des professionnels de santé - Respect de la confidentialité : acte pharmaceutique et transport	67
Tableau 24 : Systèmes de portage par des professionnels externes - Respect de la confidentialité : acte pharmaceutique et transport	68
Tableau 25 : Systèmes de portage par des professionnels de santé - Mise en place d'un système qualité pour le portage à domicile.....	72

Tableau 26 : Systèmes de portage par des professionnels externes - Mise en place d'un système qualité pour le portage à domicile.....	73
Tableau 27 : Systèmes de portage par des professionnels de santé - Traçabilité du médicament.....	73
Tableau 28 : Systèmes de portage par des professionnels externes - Traçabilité du médicament	74
Tableau 29 : Systèmes de portage par des professionnels de santé - Traçabilité relative au patient.....	75
Tableau 30 : Systèmes de portage par des professionnels externes - Traçabilité relative au patient	76
Tableau 31 : Systèmes de portage par des professionnels de santé - Traçabilité du process de portage à domicile	77
Tableau 32 : Systèmes de portage par des professionnels externes - Traçabilité du process de portage à domicile	78
Tableau 33 : Systèmes de portage par des professionnels de santé - Conditions de portage à domicile : transport et dépôt.....	81
Tableau 34 : Systèmes de portage par des professionnels externes - Conditions de portage à domicile : transport et dépôt.....	82
Tableau 35 : Systèmes de portage par des professionnels de santé - Identification et référencement LGO	85
Tableau 36 : Systèmes de portage par des sociétés commerciales - Identification et référencement LGO	86
Tableau 37 : Systèmes de portage par des professionnels de santé - Connaissance de l'état pathologique et des traitements concomitants	88
Tableau 38 : Systèmes de portage par des professionnels externes - Connaissance de l'état pathologique et des traitements concomitants	89
Tableau 39 : Systèmes de portage par des professionnels de santé - Recours à la carte vitale et présentation de l'ordonnance originale	92
Tableau 40 : Systèmes de portage par des professionnels externes - Recours à la carte vitale et présentation de l'ordonnance originale	93
Tableau 41 : Systèmes de portage par des professionnels de santé - Contrôle pharmaceutique : acte pharmaceutique & portage à domicile.....	95
Tableau 42 : Systèmes de portage par des professionnels externes - Contrôle pharmaceutique : acte pharmaceutique & portage à domicile.....	96
Tableau 43 : Systèmes de portage par des professionnels de santé - Mise à disposition des conseils & recommandations sur le bon usage des médicaments	98
Tableau 44 : Systèmes de portage par des professionnels externes - Mise à disposition des conseils & recommandations sur le bon usage des médicaments	99
Tableau 45 : Systèmes de portage par des professionnels de santé - Suivi pharmaceutique	101
Tableau 46 : Systèmes de portage par des professionnels externes - Suivi pharmaceutique	102

Liste des abréviations

ADMR	Aide à Domicile en Milieu Rural
AMM	Autorisation de Mise sur le Marché
ANSM	Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
ARS	Agence Régionale de Santé
ASIP Santé	Agence des Systèmes d' Information Partagés en santé
ASSA	Anjou Soins Services Accompagnement
BAL	Boîte Aux Lettres
BPDM	Bonnes Pratiques de Dispensation des Médicaments
CCAS	Centre Communal d'Action Sociale
CEPS	Comité Economique des Produits de Santé
CG	Conditions Générales
CGU	Conditions Générales d'Utilisation
CGV	Conditions Générales de Vente
CGVU	Conditions Générales de Vente et d'Utilisation
CNIL	Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés
CNOP	Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens
CPAM	Caisse Primaire d'Assurance Maladie
CROP	Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens
CSP	Code de la Santé Publique
CV	Carte Vitale
DAD	Dispensation A Domicile
DGCCRF	Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes
DMP	Dossier Médical Partagé
DP	Dossier Pharmaceutique
EHAD	Etablissement d'Hospitalisation A Domicile
EHPAD	Etablissement Hébergeant des Personnes Agées Dépendantes
ES	Etablissements de Santé
ESM	Etablissements Sociaux et Médico-sociaux
FNEHAD	Fédération Nationale des Etablissements d'Hospitalisation A Domicile
HAD	Hospitalisation A Domicile
HADS	Hébergeur Agréé des Données de Santé
HAS	Haute Autorité de Santé
HPST	Hôpital, Patient, Santé, Territoire
IDE	Infirmier(e) Diplômé(e) d'Etat
LAD	Livraison A Domicile
LGO	Logiciel de Gestion Officinale
MAD	Maintien A Domicile
MMCM	Mes Médicaments Chez Moi
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
OTC	<i>Over The Counter</i>
PAD	Portage A Domicile
PDA	Préparation des Doses à Administrer
PMF	Prescription Médicale Facultative
PMO	Prescription Médicale Obligatoire
PUI	Pharmacie à Usage Intérieur

RCP	Résumé Caractéristique du Produit
SMQ	Système Management de la Qualité
SSIAD	Service de Soins Infirmiers A Domicile
UE	Union Européenne
UNPF	Union Nationale des Pharmacies de France

Introduction - Contexte actuel

Depuis quelques années, la population française fait face à de profonds changements d'un point de vue démographique et démo-géographique. Ces modifications, inéluctables et relativement pérennes, obligent les autorités et professionnels compétents à repenser l'organisation du système de santé actuel, afin qu'il réponde au mieux aux besoins de la population dans un objectif de maintien et de protection de la santé publique. Cette notion de protection de santé publique fait d'ailleurs partie intégrante des principes fondamentaux de la constitution de l'organisation mondiale de la santé (OMS) essentiels au bonheur et à la sécurité des peuples (1).

En France, on observe d'une part un vieillissement de la population, conséquence directe de l'arrivée des baby-boomers dans la catégorie des « sujets âgés » (i.e. âge supérieur ou égal à 65 ans), des avancées de la médecine augmentant l'espérance de vie, associées à un taux de fécondité relativement bas. (2) Ainsi, les personnes âgées de 65 ans et plus devraient représenter un tiers de la population française d'ici 2070, avec 14 millions de seniors de plus de 75 ans (2), et l'espérance de vie continuerait d'augmenter, gagnant 5 ans entre 2010 et 2060 (3). La dépendance et la prise en charge médicamenteuse auront de fait la même évolution, avec un doublement de la population âgée dépendante projeté d'ici 2060, estimée à 2,3 millions d'individus (3). En 2015, une enquête avait déjà montré qu'un tiers des seniors de 50 ans ou plus prend 3 à 4 médicaments par jour en moyenne. (4).

D'autre part, au niveau démo-géographique, on constate une répartition inégale de la population depuis plusieurs années sur le territoire métropolitain français, avec un isolement d'une partie de cette population qui est par ailleurs davantage représentée par les seniors.(5-7)

Compte tenu de la législation établie en vue de garantir la permanence des soins et l'accès aux soins de 1^{er} recours (7), le maillage territorial des pharmacies d'officine françaises demeure homogène (8,9). La répartition est telle que fin 2016, 97 % des français se situent à moins de quinze minutes d'une officine (9). Restent néanmoins des zones mal desservies, correspondant aux zones isolées précitées, au niveau desquelles la pharmacie se trouve à une vingtaine de minutes du lieu de domicile (5) ; la démo-géographie pharmaceutique laisse également présager un risque de non-reprise et de fermeture des officines dans ces espaces pourtant d'ores et déjà dans le besoin. (8,9)

Fort de ces constats, la mise à disposition des médicaments à domicile est un service qui, s'il est déjà pratiqué depuis de nombreuses années de manière plus ou moins formelle, tend à se développer et prendre de l'ampleur. Les objectifs sont multiples : garantir dans un premier temps l'accès constant de la population aux médicaments et ainsi favoriser l'observance médicamenteuse, afin de préserver le bon état de santé des individus, de plus en plus nombreux à vouloir rester vivre chez eux dans les meilleures conditions possibles, et ce malgré les difficultés : en effet, en 2010, 80 % des français déclaraient souhaiter finir leur vie chez eux (10). Le service répond de cette manière au droit fondamental de protection de la santé de chaque individu en termes de continuité des soins (article L1110-1 du Code de la Santé Publique (CSP)) (7).

Dans un second temps, avec les progrès réalisés en matières de technologie & de communication (l'avènement d'Internet notamment), ce service semble correspondre et satisfaire aux besoins et exigences d'une autre catégorie de population, jeune et active : les 18-35 ans seraient en effet les premiers intéressés par la livraison à domicile (11), notamment par le biais de la vente en ligne. Dans une nouvelle ère de services de proximité et du tout numérique, portée par cette « génération Y » du « *tout, tout de suite* » (12), attendons-nous à ce que ce phénomène se propage et s'inscrive durablement dans les mœurs.

Ce document porte sur les systèmes actuels permettant l'accès à domicile des médicaments à usage humain disponibles à l'officine, comprenant la dispensation à domicile des médicaments (DAD) et la livraison à domicile (LAD), dont celle liée au commerce électronique des médicaments. La dispensation à domicile sera notamment abordée dans le cadre de l'Hospitalisation A Domicile (HAD) et dans les Etablissements Hébergeant des Personnes Agées Dépendantes (EHPAD), ainsi que la préparation des doses à administrer pouvant être associée au sein des établissements sociaux & médico-sociaux et en ambulatoire.

La mise à disposition à domicile de l'oxygène à usage médical ne sera pas traitée, en dépit de son statut de médicament par fonction (cf. 1^{er} alinéa de l'article L5111-1 CSP) (7), étant donné la particularité et les spécificités relatives au procédé d'oxygénothérapie à domicile.

Après avoir fait un rappel sur la réglementation applicable à ces différents systèmes, dans un deuxième temps, le travail consistera à faire un état des lieux de chaque pratique. Celui-ci permettra alors de discuter des points forts et points faibles de ces systèmes par comparaison, en se focalisant sur les principes fondamentaux indissociables du médicament et de la prise en charge médicamenteuse que sont l'efficacité, la qualité et la sécurité. Cette analyse nous conduira à réfléchir sur des pistes d'améliorations et sur l'avenir du portage des médicamentsⁱ.

Au cours de ce travail, un point d'honneur sera mis à montrer que le pharmacien d'officine a un rôle primordial à jouer et à conserver dans cette pratique, en tant que gardien et garant de ces principes, à condition qu'il s'adapte et s'actualise dans ce marché compétitif en constante évolution, mettant à profit la confiance et la sympathie que les français lui portent (14). Le portage, tout comme la préparation des doses à administrer (PDA) en établissement médicaux et médico-sociaux ainsi qu'en ambulatoire, font d'ailleurs partie intégrante des nouvelles missions qui lui sont attribuées (15), dans le cadre des « *prestations destinées à favoriser l'amélioration ou le maintien de l'état de santé des personnes* » (au 8°) que le pharmacien peut proposer, et dans celui de « *permanence des soins* » et de « *soins de 1^{er} recours* » auquel il se doit de contribuer (au 1° et au 3°). Missions pour lesquelles ces professionnels portent un intérêt certain d'après les résultats de la grande consultation de 2016 menée par des syndicats de pharmaciens (16), avec comme conséquence l'inscription des services de portage & de PDA dans le nouvel avenant conclu avec la Caisse Primaire d'Assurance Maladie (CPAM) (17).

ⁱ Pour des raisons pratiques, le terme « livraison à domicile » se distinguera de celui de « portage » ou « portage à domicile » tout au long de ce document. Le portage (à domicile) (PAD) des médicaments sera une expression globale et générique, correspondant à la mise à disposition à domicile des médicaments et regroupant l'ensemble des systèmes, dont la LAD des médicaments par le biais de mandataires, suivant la définition donnée par l'Académie nationale de pharmacie. (13)

Partie I. Réglementation afférente au portage des médicaments

La réglementation de l'activité de portage des médicaments intègre les textes régulant le médicament et la profession de pharmacien qui est y rattachée indéniablement de par le contexte français.

I.1. Généralités - Réglementation relative au pharmacien d'officine dans la mise à disposition des médicaments à domicile

Les règles attenantes au domaine pharmaceutique comprennent de manière générale le médicament et la profession de pharmacien, et de façon plus spécifique l'activité de portage des médicaments par le pharmacien d'officine.

A. Réglementation affiliée au médicament et à la profession de pharmacien

Le Code de la Santé Publique (7) définit le médicament comme « *toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique* » (1^{er} alinéa de l'article L5111-1 CSP).

En 2017 en France, le médicament dispose toujours d'un statut réglementé : compte tenu du monopole, il est immanquablement relié au domaine pharmaceutique et à l'exercice de la pharmacie, depuis sa production jusqu'à sa mise à disposition à la population (article L4211-1 CSP) (7). Ainsi, l'accès aux médicaments par le public en ambulatoire est possible uniquement par l'intermédiaire d'un pharmacien d'officine (ou hospitalier dans le cas particulier de la rétrocession au sein d'une pharmacie à usage intérieur (PUI)) dûment qualifié (selon les conditions fixées par l'article L4221-1 CSP) (7) et des personnes autorisées à le faire sous son contrôle effectif, à savoir les préparateurs et étudiants en pharmacie à partir de la 3^{ème} année d'études (articles L4241-1 et L4241-10 CSP) (7), dans un cadre défini, celui de l'officine (article L5125-1 CSP) (7). La vente au public des médicaments par toute personne ne réunissant pas les conditions nécessaires est interdite d'après le Code du Travail (18), assimilée comme « exercice illégal de la profession de pharmacien », et de ce fait puni par la loi et soumise à sanctions pénales (article L4223-1 CSP) (7). De même, tout pharmacien a interdiction de contribuer à cette pratique dans l'intérêt de la santé publique (article R4235-26 CSP) (19).

La mise à disposition des médicaments à domicile ne déroge pas à la règle : ainsi, le pharmacien d'officine reste un acteur incontournable et l'officine un lieu de passage impératif avant tout portage des médicaments, en vertu de l'article L5125-24 du CSP (7), de l'arrêté du 15 février 2002 fixant la liste des marchandises dont les pharmaciens peuvent faire le commerce dans leur officine correspondant (20) et de l'article L5125-27 du CSP interdisant le colportage (7), et ce quelque soit le moyen employé. Néanmoins, sous certaines conditions définies par la loi, des situations exceptionnelles existent (médecins propharmaciens, pharmaciens gérant les pharmacies à usage intérieur) et seront évoquées ultérieurement (cf. I.2.B). Se pose aussi la question de l'achat des médicaments en ligne à l'international et au sein même de l'Union Européenne (UE), avec des législations et réglementations étatiques parfois divergentes dans ce domaine... (21)

Du fait de ses attributions en matière de médicament (article L4211-1 CSP) (7), le pharmacien d'officine possède une double fonction de professionnel de santé et de commerçant.

En effet, à la différence des autres professionnels de santé offrant des actes de soins et autres prestations relatives à ce domaine, il détient également le statut de commerçant, dont l'objet est le médicament et les autres produits de santé autorisés à la vente au détail en officine (selon la liste fixée par l'arrêté du 15 février 2002, conformément aux instructions données à l'article L5125-24 du CSP) (7,20).

Ainsi, à chaque dispensation de médicament est conclu un contrat de vente qui le lie au patient-client, et dont les règles auxquelles est soumis le pharmacien d'officine sont établies par le Code civil (22). Ce contrat de vente est implicite, résultant de la venue dans l'officine du patient pour obtenir un médicament (sur ordonnance ou non), et de sa prise en charge par l'un des membres de l'équipe officinale habilitée, conformément aux conditions fixées par l'article 1113 du Code civil (22). Il en est de même dans le cadre de la mise à disposition des médicaments à domicile, l'intervention faisant suite cette fois à la demande du patient d'être livré chez lui de médicaments provenant de la pharmacie d'officine qu'il aura librement choisie (cf. infra), par le biais d'un mandataire de son choix en cas de livraison.

Bien entendu, l'activité commerciale de l'officine est également réglementée par le Code de la consommation (23) et le Code de commerce (textes relatifs au commerce au détail) (24), sous peine de sanctions en cas de manquement.

Il n'en demeure pas moins que le pharmacien d'officine est avant tout un professionnel de santé de premier plan, dont la pratique en ce sens est très encadrée du fait du monopole et de la nature même du médicament, produit de santé pouvant s'avérer toxique et dangereux en cas d'usage inapproprié, voire même léthal dans des situations extrêmes.

Parmi les textes encadrant l'exercice officinal par le pharmacien d'officine se trouvent le Code de la Santé Publique (7), incluant le Code de déontologie des pharmaciens (19), et le Code de la Sécurité Sociale (25) qui établit entre autres les règles concernant la prise en charge financière des médicaments et

autres produits de santé. Ils veillent à ce que l'ensemble des actes pharmaceutiques soient réalisés dans l'intérêt de la santé du patient.

Ces documents officiels sont opposables et engagent les responsabilités pénales et disciplinaires du pharmacien, en plus de sa responsabilité civile (délictuelle, contractuelle et extracontractuelle), entraînant divers genres de sanctions en cas de manquement.

Le CSP constitue la base législative dans le domaine de la santé en France, régissant l'ensemble des métiers médicaux et paramédicaux, et donne lieu à des sanctions pénales (peine d'emprisonnement et/ou amende) en cas de non respect des articles y figurant.

Le Code de déontologie des pharmaciens, préparé par le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (CNOP) (26) en vertu de l'article L4235-1 du CSP (7) et intégré dans la partie réglementaire du CSP (articles R4235-1 à R4235-77 CSP) (19), établit quant à lui les règles de conduite (droits, devoirs et interdictions) auxquelles doivent se conformer tout pharmacien inscrit à l'Ordre et étudiant en pharmacie apte à le remplacer (article R4235-1 CSP), de manière générale et selon le mode d'exercice. Il illustre le comportement attendu de la part d'un pharmacien au cours de son exercice d'un point de vue éthique, dans ses relations à l'encontre du public et des professionnels de santé qui l'entourent : ainsi, le pharmacien doit se comporter conformément aux exigences de probité et de dignité relatives à sa profession, et doit conserver sa liberté de jugement et son indépendance professionnelles quelle que soit la situation (article R4235-3 CSP). Des sanctions disciplinaires peuvent être rendues par le CNOP aux pharmaciens ne respectant pas les règles du Code de déontologie (cf. article R4235-1 CSP), allant du blâme jusqu'à l'interdiction définitive d'exercer la pharmacie (et la fermeture définitive de l'officine dans le cas du pharmacien d'officine), telles qu'indiquées à l'article L4234-6 du CSP. Le CNOP a adopté en septembre 2016 un projet de Code de déontologie des pharmaciens, à ce jour en attente de validation par le ministre de la santé. Il consiste en une refonte de l'actuel Code de déontologie, associée à l'insertion de dispositions réglementaires dans le CSP (règles relatives à l'exercice officinal entre autres) : ces modifications sont proposées afin d'adapter les mœurs du pharmacien à l'évolution de la profession, tout en préservant et renforçant l'intérêt majeur de protection de la santé des patients (27).

Cette notion fondamentale fait également partie intégrante du serment de Galien, serment que chaque pharmacien fait la promesse de respecter tout au long de sa pratique professionnelle : ainsi, il jure entre autres d'« *exercer [sa] profession dans l'intérêt de la santé publique avec conscience* », en respectant la législation et les règles de bonne conduite édictées par l'Ordre, ainsi que de ne « *jamais oublier [sa] responsabilité et [ses] devoirs envers le malade et sa dignité humaine* ». (28)

B. Réglementation liée à l'activité de portage des médicaments par le pharmacien

A propos du portage des médicaments par le pharmacien d'officine, il a été choisi de mettre en avant quelques-unes des règles que celui-ci est tenu de suivre dans ce contexte, et ce quel que soit le moyen employé.

En premier lieu, il paraît important de rappeler que le pharmacien a un devoir d'exercice personnel, assurant lui-même chacune des activités relatives à son art, ou, le cas échéant, surveillant de manière effective leur exécution par les personnes habilitées (articles L5125-20 et R4235-13 CSP).

Ainsi, les responsabilités du pharmacien sont engagées pour les actes qu'il accomplit lui-même et que ses préposés (préparateurs et apprentis, étudiants en pharmacie) accomplissent dans le cadre de leur exercice professionnel, dans la limite des attributions qui leur sont accordées de droit (articles L4241-1 et L4241-10 CSP).

Concernant ses relations avec le public, le pharmacien doit sans cesse agir dans le respect de la vie et de la personne humaine (article R4235-2 CSP), en attribuant entre autres le même dévouement à toute personne requérant ses compétences (article R4235-6 CSP). De même, il doit constamment agir pour le maintien et la protection de la santé publique, en participant notamment à la lutte contre le charlatanisme (article R4235-10 CSP) (celle-ci est davantage mise en avant et définie à l'article R4235-28 du projet de Code de déontologie) (27). Ce devoir de protection est transposé à l'officine avec l'obligation du pharmacien de refuser la dispensation d'un médicament s'il le juge inapproprié et/ou dangereux pour la santé du patient (article R4235-61 CSP), et l'interdiction d'inciter à une consommation abusive de médicaments (article R4235-64 CSP). Un pharmacien dont les actes professionnels porteraient ou risqueraient de porter atteinte à l'intégrité et à la vie d'un patient de manière involontaire (incapacités, décès), par négligence ou manquement aux règles qui lui sont attribuées dans le cadre de sa profession (i.e. la dispensation à domicile, la livraison à domicile plus ou moins associée au commerce électronique des médicaments, et la PDA ici) sera soumis à des sanctions pénales (cf. articles 221-6, 222-19 et suivant, et 223-1 du Code pénal) (29). Le pharmacien d'officine doit également participer à la protection de la santé publique en collaborant avec les autorités compétentes dans le système de pharmacovigilance (article R4235-8 CSP) : il a l'obligation de notifier sans délai tout effet indésirable potentiellement dû à l'utilisation d'un médicament ou d'un produit de santé dont on lui a fait mention au centre régional de pharmacovigilance référent, conformément aux dispositions établies à l'article R5121-161 du CSP, sous peine de sanctions disciplinaires et financières (article L5421-8 CSP). Les modalités d'application incombant au pharmacien d'officine en termes de pharmacovigilance sont définies au chapitre 2 des Bonnes pratiques de pharmacovigilance publiées par l'ANSM, en vertu de l'article R4235-12 du CSP (30). Celle-ci prévoit une actualisation de ce texte prochainement, suite aux résultats de l'enquête publique réalisée jusqu'à juin 2016 (31).

Le pharmacien doit, dans le cadre de ses fonctions, respecter le secret médical qui le lie à chaque personne prise en charge selon les conditions fixées (articles R4235-5 CSP et L1110-4 CSP). Le projet de Code de déontologie récemment adopté ajoute qu'il doit veiller à la protection des données relatives au patient dont il est le détenteur, quelle que soit leur forme (article R4235-9) (27). Le respect du secret professionnel est d'ailleurs une obligation commune à tous les professionnels intervenant dans le cadre du portage : il justifiera une sanction pénale en cas de manquement (article 226-13 du Code pénal) (29).

Il doit toujours laisser au patient le libre choix de son pharmacien (article R4235-21 CSP) ; aucune sollicitation de client, par tout procédé ou moyen « *contraires à la dignité de la profession* », n'est autorisée (article R4235-22 CSP), rejoignant entre autres l'interdiction de toute forme de compérage avec les professionnels de santé (médicaux et paramédicaux) ou autre professionnel quel qu'il soit (article R4235-27 CSP) à l'occasion du portage des médicaments à domicile.

A l'officine, le pharmacien doit en particulier assurer dans sa totalité l'acte de dispensation du médicament, alliant à sa délivrance l'analyse pharmaceutique de la prescription si elle est présente, la préparation éventuelle des doses à administrer ainsi que la mise à disposition des conseils et informations nécessaires au bon usage du médicament, qui plus est dans le cadre d'une dispensation d'un médicament sans ordonnance, et lorsqu'il participe au soutien apporté au patient le nécessitant (article R4235-48 CSP). Au cours de la dispensation, sauf opposition du patient, le pharmacien a le devoir d'alimenter son Dossier Pharmaceutique (DP) s'il existe ; le cas échéant, il doit lui proposer sa création (article L1111-23 CSP). L'ensemble des conditions et des modalités d'utilisation relatives au DP sont déterminées aux articles R1111-20-1 à R1111-20-11 du CSP.

La définition de l'acte de dispensation, acte premier et inhérent à l'exercice officinal, associée aux obligations relatives au DP, permet de garantir la qualité et la sécurité de l'accès au médicament par le public à l'officine. Elle trouve pleinement son sens dans le cadre de la mise à disposition des médicaments au domicile par le pharmacien (soutien apporté au patient en état de dépendance, vente en ligne et livraison associée de médicaments sans ordonnance) ; le pharmacien veillera en priorité à ce que le 3° de l'article R4235-48 du CSP (relatif à la mise à disposition des recommandations nécessaires au bon usage du médicament) soit rigoureusement respecté et appliqué, au vu de la particularité de ce type de situation. Le DP, ayant notamment pour objectifs de favoriser la continuité des traitements, d'éviter les redondances et les incompatibilités entre médicaments, s'avère être une aide précieuse dans ce contexte : patients chroniques poly-médicamentés dans le cadre de la dispensation à domicile ; personnes actives adeptes du nomadisme médical, achetant des médicaments « *over the counter* » (OTC, c'est-à-dire disponibles sans ordonnance) *via* les sites en ligne etc. De plus, en association avec le *data matrix* apposé sur les conditionnements secondaires des médicaments, il permet de tracer leur délivrance au patient, traçabilité utile à la pharmacovigilance (identification précise du médicament) et à la gestion des alertes sanitaires (procédures de rappels et retraits de lots) (32). Néanmoins l'exploitation du DP nécessite l'autorisation du patient d'une part, et l'accès simultanée à sa carte vitale (CV) et au matériel de l'officine (lecteur de carte et carte de professionnel de santé du pharmacien) d'autre part (article R1111-20-5 CSP). Ce dernier paramètre pose actuellement des soucis dans bon nombre de situations de portage (majoritairement à l'occasion de la livraison à domicile), et nécessitera une adaptation logistique afin d'assurer une prise en charge optimale des patients toujours dans l'intérêt de leur santé.

Depuis le 1^{er} février 2017, un texte (très attendu) s'impose et peut être opposé au pharmacien exerçant en officine, conformément à la réglementation (4^{ème} alinéa de l'article L5121-5 du CSP ; articles R4235-12 et R4235-56 CSP) : il s'agit des bonnes pratiques de dispensation des médicaments au comptoir et par voie électronique (BPDM) (33). Elles sont édictées par le CNOP dans le but de garantir la qualité et la traçabilité de cet acte pharmaceutique ainsi que sa réalisation dans les meilleures conditions (en termes de temps et d'argent). Le portage des médicaments rentre bien évidemment dans le champ des BPDM, y compris lorsqu'il est associé au commerce électronique des médicaments. Le non-respect des BPDM est puni par la loi et soumis à sanctions pénales et financières (à l'exclusion des BPDM par voie électronique), suivants les articles L5421-1 et L5421-8 du CSP.

La publicité faite en faveur de l'officine est permise mais limitée par la loi. Conformément à l'article L5125-31 du CSP, elle est conditionnée par voie réglementaire, par le Code de déontologie (article R4235-30, R4235-57 à R4235-59 CSP) et les articles R5125-26 et suivants du CSP, suivant les fondements du respect de la personne humaine et de protection de la santé publique chers à l'exercice de la pharmacie.

Ainsi, les règles imposées par le Code de déontologie indiquent que toute publicité relative à la pharmacie doit être réalisée de façon loyale, claire, présentée conformément à la dignité professionnelle, et être formulée « *avec tact et mesure* » (i.e. de manière raisonnable, sans excès).

La réglementation concerne la plupart des types de support, comprenant la vitrine et les annonces dans la presse (papier telle qu'annuaire, et numérique), en passant par le site internet de l'officine s'il existe. Le véhicule de fonction de l'officine, utilisé pour le transport des médicaments dans le cadre du portage à domicile, n'étant pas considéré comme tel au moment de la rédaction et de la parution des articles en vigueur, aucune référence à l'officine ne peut y être apposée à ce jour (information corroborée par la décision de jurisprudence du CNOP en date de 2009) (34).

Les mesures relatives à la publicité en faveur des officines sont prises en application des principes régissant la relation de l'officine avec la population et les autres officines. En effet, la sollicitation illicite de clientèle par l'équipe officinale est formellement interdite par la loi (1^{er} alinéa article L5125-25 du CSP et article R4235-22 CSP, si réalisée par des « *moyens et procédés contraires à la dignité professionnelle* », incluant les pratiques publicitaires), sous peine de sanctions disciplinaires et financières le cas échéant (4^o de l'article L5424-4 CSP) : le patient doit rester libre de choisir son officine, et tout acte de concurrence déloyale est prohibé (article R4235-21 du CSP). Suivant le même principe, aucun moyen de fidélisation de clientèle à une officine donnée ne saurait être toléré (article R5125-28 CSP).

Les propositions de modifications du CSP en faveur de la publicité et de la communication officinales émises par le CNOP permettront toutefois d'actualiser quelques-unes de ces dispositions, à condition qu'elles soient acceptées par le ministre de la santé (35). Ainsi, le véhicule de fonction de l'officine utilisé lors des déplacements serait désormais pris en compte comme support publicitaire, tout comme les établissements médicaux et médico-sociaux (2^o de l'article R5125-28-1).

La publicité en faveur de l'officine resterait cependant limitée à l'inscription de la raison sociale, du sigle/logo, des horaires et des coordonnées (adresse, numéros de téléphone et de fax) de l'officine, ainsi que celle des emblèmes de la pharmacie (croix verte, caducée), sous couvert de respecter les principes généraux précédemment cités. En ce qui concerne « *les prestations et activités autorisées* » susceptibles de figurer sur ces supports, le CNOP a pour le moment clairement admis la seule mention de « matériel médical ». Les mentions relatives aux prestations en rapport avec le portage des médicaments à domicile n'ayant pas été statuées, elles seraient alors traitées au cas par cas en fonction du contexte, faisant appel à la jurisprudence ordinaire.

Au cours de cette première partie, nous aurons l'occasion de revenir sur la question de la publicité concernant les prestations relatives au portage à domicile des médicaments en fonction de chaque situation.

Tout au long de son exercice professionnel, le pharmacien d'officine est tenu au respect de l'ensemble des textes relatifs à l'art pharmaceutique qui lui sont propres de par ses compétences. Le respect de ces règles constitue le gage de qualité, sécurité et d'efficacité quant aux actes effectués par le pharmacien et l'équipe officinale, garantissant le maintien de l'intérêt de la santé publique et des patients, principe fondamental pour tous les professionnels de santé.

I.2. Réglementation relative à la dispensation à domicile des médicaments

La dispensation à domicile fait partie intégrante des activités de l'officine, autorisée en vertu du 4^{ème} alinéa de l'article L5125-25 du CSP (7), et effectuée dans une optique de préservation de santé publique, afin d'assurer la continuité des soins médicamenteux (1^o de l'article L5125-1-1-A et article L1411-11 du CSP issus respectivement des articles 38 et 36 de la loi Hôpital, Patient, Santé, Territoire (HPST)) (7,15), et de participer au maintien voire à l'amélioration de l'observance des traitements chez des personnes « *dont la situation le requiert* », par exemple dans le cadre du Maintien A Domicile (MAD).

Les modalités « pratiques » concernant la dispensation à domicile sont fixées aux articles R5125-50 à R5125-52 du CSP (7). Ces derniers précisent notamment les conditions d'éligibilité pour accéder à ce service : les patients doivent se trouver dans l'incapacité temporaire ou totale de se déplacer en raison de leur état de santé, de leur âge ou encore de l'existence d'un contexte géographique défavorable (article R5125-50 CSP). Il est à noter que ces précisions demeurent cependant assez « floues », laissant au pharmacien le soin de statuer au cas par cas.

Les pharmaciens d'officine titulaires ou gérants, leurs adjoints et remplaçants légaux, ainsi que les préparateurs et étudiants en pharmacie dès la 3^{ème} année sont les seules personnes habilitées à dispenser des médicaments à domicile (cf. article R5125-51 CSP). Le devoir d'exercice personnel du pharmacien (articles L5125-20 et R4235-13 CSP) (7,19) et la définition même de l'acte de dispensation

d'un médicament (article R4235-48 CSP) (19) imposent au pharmacien, s'il n'accomplit pas lui-même la dispensation à domicile, de contrôler la préparation de la commande et de s'assurer que les informations et conseils nécessaires au bon usage des médicaments soient effectivement transmis par ses préposés aux patients, et mis à leur disposition.

Lors du trajet de l'officine au domicile du patient, le professionnel de santé doit s'assurer que les conditions de transport garantissent la bonne conservation des médicaments (les modalités de conservation sont spécifiées dans le Résumé Caractéristique du Produit (RCP) de chaque médicament, à la rubrique « 6.4. *Précautions particulières de conservation* ») (37) : températures stables et ambiantes, conservation à l'abri de l'humidité et de la lumière si requises ; respect de la chaîne du froid si nécessaire etc. (article R5125-52 CSP).

Les BPDM indiquent que la dispensation à domicile doit être faite conformément aux articles précités. Les règles rattachées à l'acte de dispensation sont également de mise dans le cadre de la livraison à domicile (cf. I.1.) : le pharmacien portera une attention particulière à la mise à disposition effective des renseignements nécessaires à la bonne utilisation des médicaments portés à domicile par le mandataire, ainsi que le précise l'arrêté relatif. (33)

La réglementation exige que l'ouverture au public d'une officine soit uniquement possible en présence du pharmacien titulaire ou de son remplaçant légal (articles R4235-50 CSP et L5125-21 CSP) (7,19) : lorsqu'un pharmacien titulaire effectue une dispensation à domicile, ce dernier doit par conséquent se faire remplacer par un confrère habilité (co-titulaire, adjoint, inscrit à la section D de l'Ordre national des pharmaciens etc.) ou par un étudiant en pharmacie ayant validé le troisième cycle des études de pharmacie et remplissant les conditions exigées pour ce faire (conformément au 3° de l'article R5125-39 du CSP) (7), comme l'indique l'article L5125-25 du CSP (7).

En pratique, cette disposition peut s'avérer contraignante d'un point de vue organisationnel. En effet, dans le cas où le pharmacien titulaire est seul dans son officine, sans possibilité d'être remplacé ni employés pour assurer la dispensation à domicile, il devra alors effectuer cette activité en dehors des horaires d'ouverture ou fermer l'officine le temps imparti, avec les conséquences budgétaires que l'on peut envisager (en 2016, 18 % des officines métropolitaines sont gérées par un pharmacien exerçant seul, sans autre pharmacien) (9) ...

A défaut de précisions à ce sujet, si les conditions précédentes sont réunies, tous les médicaments dont la vente est autorisée en officine en France (liste fixée par l'arrêté du 15 février 2002, selon les conditions prévues par l'article L5121-8 du CSP pour les médicaments) (7,20) peuvent être dispensés à domicile, avec ou sans prescription : au pharmacien de juger de l'importance et de la nécessité de la requête en termes d'intérêt et de préservation de santé publique (exemple des médicaments dits « *de confort* » disponibles hors ordonnance).

La dispensation à domicile de médicaments sur ordonnance est possible dès lors que le pharmacien a accès à l'original de l'ordonnance dûment remplie conformément à la réglementation en vigueur (articles R5132-3 et R5132-22 du CSP) (7,38), idéalement en amont de la préparation. Néanmoins, pour des raisons pratiques, l'ordonnance peut être transmise électroniquement par courriel suivant certaines modalités (39) : respect de l'intégrité et de la confidentialité des informations formulées tout au long du circuit de l'ordonnance (rédaction par le prescripteur - envoi - conservation par le pharmacien), identification claire du prescripteur & patient ayant été consulté/ausculté préalablement par celui-ci (sauf cas d'urgence). En l'absence de cadres législatifs à ce jour, la transmission de l'ordonnance par fax est admise pour effectuer la préparation de la commande, tout comme l'envoi de l'ordonnance par le patient lui-même au travers d'une application mobile (« Ma Pharmacie Mobile », éditée par la société Pharmagest Interactive[®]) (40). L'officine destinataire doit être choisie préalablement par le patient, suivant les principes de libre choix et de non compérage (articles R4235-21 & R4235-27 CSP) (19). L'original devra alors être obligatoirement présenté lors du passage du pharmacien ou de son préposé habilité au domicile du patient, comme l'indiquent les bonnes pratiques afférentes au processus de dispensation (33). Se pose toutefois la problématique du respect du secret médical inhérent à la prise en charge d'un patient (notifiée au I de l'article L1110-4 CSP) (7) : en effet, la transmission de l'ordonnance nominative par voie électronique ou par fax ne permet pas de garantir intégralement la confidentialité des informations transmises, par exemple en cas d'erreur de manipulation de la part de l'émetteur (adresse mail ou numéro de fax erronés), d'utilisation d'une messagerie non sécurisée... Les quelques dispositions énoncées par la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) peuvent être mises en place pour limiter le risque en pratique (41) ; quant à l'application mobile, les données de santé personnelles collectées sont stockées de manière sécurisée par Pharmagest[®], hébergeur de données notamment agréé pour ce service spécifique (42).

La perspective de généralisation de la prescription électronique (e-prescription ou PEM2D), autorisée de par l'article 34 de la loi HPST précédemment cité, pourrait simplifier le processus (idem avec la livraison) : accès en ligne aux prescriptions pour les pharmaciens d'officine autorisés à exercer, choisis par le patient, à partir de la CV et de la CPS, par l'intermédiaire d'une plate-forme nationale de données, gérée par un hébergeur de santé agréé. Ce procédé garantit la qualité et la sécurité de l'acte, tout en préservant la confidentialité des données médicales personnelles (données cryptées) (43,44). Perspective prochainement mise en place, car faisant partie des nouvelles dispositions conclues par l'USPO et l'AM dans le nouvel avenant de la convention pharmaceutique (17).

En revanche, la dispensation à domicile est condamnable et soumise à sanctions dès lors qu'elle fait suite à une demande émise par l'intermédiaire d'un courtier (i.e. professionnel du commerce dédié à mettre en relation deux personnes pour l'achat de marchandises, mais n'ayant aucun contact « physique » avec le client et le médicament, cf. article L5124-19 CSP) (6° de l'article L5424-4 CSP) (7), ce procédé étant assimilé à une forme de sollicitation interdite par la loi et irrespectueuse de la profession (articles L5125-25 et R4235-22 CSP) (7,19).

L'ensemble de ces règles s'applique à la livraison à domicile par une tierce personne « autorisée » (c'est-à-dire n'exerçant pas de courtage), si ce n'est que les documents nécessaires à la prise en charge des médicaments sur prescription (original de l'ordonnance, CV et attestation de mutuelle valides) seront apportés cette fois-ci par la personne chargée de la livraison, en suivant les conditions liées à ce type de portage (autrement dit, de manière sécurisée, sous pli scellé, à l'attention de la pharmacie d'officine clairement et librement désignée par le patient) (cf. I.3. & I.3.A.).

Cette prestation ne peut faire l'objet d'aucune forme de publicité, ni être proposée systématiquement (cf. conditions précisées en infra) : en effet, ces pratiques, considérées comme une forme de sollicitation dans le but d'attirer et de fidéliser la patientèle, sont contraires à l'éthique et à la dignité professionnelles en ce qui concerne la présentation de l'officine (1^{er} alinéa article R4235-53 CSP) (19) et réprimées par la loi (articles L5125-25 et R5125-28 et R4235-22 CSP) (7,19). La sollicitation de commandes est par ailleurs soumise à sanction financière, selon le 4^o de l'article L5424-4 du CSP (7).

Le CNOP a émis des propositions de modifications des articles du CSP en matière de communication et de publicité officinales qui ont été validées (35) : l'article R5125-27-2 (2^o et 3^o) permet d'entériner ces interdictions en ce qui concerne la dispensation à domicile, dans le cadre des missions attribuées au pharmacien d'officine à l'article L5125-1-1-A CSP (7).

Les trajets domicile des patients - officine effectués en véhicule à l'occasion de la dispensation à domicile par les professionnels habilités sont susceptibles d'être perturbés (accidents de la route, vols...). De fait, tout véhicule motorisé doit être assuré au titre de la responsabilité civile, conformément à la réglementation, sous peine de sanctions (articles L211-1 et suivant, articles L211-26 et suivant du Code des assurances) (45) : c'est pourquoi le pharmacien titulaire doit veiller à ce que tout véhicule utilisé dans le cadre des déplacements liés à la dispensation à domicile soit assuré de la sorte, et ce quelque soit le type de véhicule (voiture de fonction de l'officine, propre véhicule personnel ou celui de son employé...). Différents types de contrats peuvent être souscrits pour ce faire, choisis en fonction de la fréquence des déplacements : contrat automobile individuel privé pour lequel le propriétaire du véhicule déclare à son assureur un usage professionnel (les frais supplémentaires peuvent être portés à la charge de l'employeur dans le cas du salarié), ou encore « l'assurance mission » souscrite par le pharmacien titulaire à l'encontre des véhicules personnels des salariés pour les déplacements professionnels dédiés à la mission.

L'assurance complémentaire des marchandises transportées est une garantie optionnelle vivement recommandée pour le portage à domicile : celle-ci couvre spécifiquement les dommages subis par les médicaments lors du déplacement (accident, incendie, vol...) (46,47).

Ces dispositions sont également effectives pour les trajets automobiles effectués lors de la livraison à domicile par les membres de l'équipe officinale (cf. I.3.).

A. Règlementation relative à la dispensation à domicile auprès des établissements de santé, sociaux et médico-sociaux : cas de l'hospitalisation à domicile et des établissements hébergeant des personnes âgées dépendantes

Les articles L5125-1-1-A et L1411-1 du CSP, créés par la loi HPST du 21 juillet 2009 (7,15), offrent la possibilité au pharmacien d'officine d'intervenir au sein des établissements de santé (ES), établissements sociaux et médico-sociaux (ESM) et donnent une légitimité à cette intervention du fait de l'octroi de nouvelles missions.

En effet, aux termes de ces articles, le pharmacien d'officine concourt à la coopération avec les autres professionnels de santé rattachés à ces établissements, et peut participer à la coordination des soins lors des réunions de coordination, en accord avec le médecin coordonnateur, offrant entre autres ses compétences en matière de iatrogénie et de pharmacovigilance ; il peut en outre être désigné pharmacien référent (dans le cas des EHPAD), s'occupant de la gestion du circuit du médicament au sein de l'établissement. Ces nouvelles attributions ont pour objectif d'assurer le bon usage du médicament au sein de ces établissements, permettant ainsi de préserver la sécurité et la qualité de la prise en charge médicamenteuse des patients-résidents.

Elles s'ajoutent à la mission de continuité des soins et de soins de 1^{er} recours à laquelle doit se consacrer le pharmacien d'officine en collaboration avec les établissements précités, dans la limite de son champ de compétence, à savoir l'accès et la fourniture des médicaments aux patients ainsi que les conseils associés relatifs au bon usage du médicament. Soins de 1^{er} recours qui comprennent la dispensation à domicile des médicaments par le pharmacien d'officine « *lorsque la situation le requiert* », à condition que les critères d'éligibilité soient remplis et que son exécution soit conforme à la réglementation en vigueur (articles R5125-50 à R5125-52 CSP) (7) (cf. I.2.).

C'est dans ce contexte que nous allons parler de la dispensation des médicaments à domicile par le pharmacien d'officine (et les préposés habilités) dans le cadre de l'HAD et dans les EHPAD. Les médicaments concernés sont ceux pour lesquels la vente au détail est autorisée en officine, excluant par conséquent les spécialités réservées à l'usage hospitalier (20).

L'HAD est un service hospitalier à part entière rattaché à une structure hospitalière, redéfinie et codifiée en tant que telle par la loi HPST (15). Le principe et les modalités de l'HAD sont respectivement précisés et fixés à l'article R6121-4-1 du CSP (7). L'Etablissement d'Hospitalisation A Domicile (EHAD) est donc, par fonction, un établissement de santé (article L6111-1 CSP) (7) et soumis de fait aux obligations relatives au circuit du médicament dans ce type d'établissement (certification par la Haute Autorité de Santé (HAS), contrat de bon usage des médicaments) (48).

Les professionnels de santé de l'HAD assurent à domicile des soins médicaux et paramédicaux coordonnés et continus, d'une qualité égale à ceux dispensés lors d'une hospitalisation « classique » (i.e. en unité de soins) ; l'HAD permet ainsi de réduire la durée d'hospitalisation avec hébergement, de la différer voire de l'éviter en fonction de la situation, au profit et selon les volontés du patient.

Les actes de soins effectués au cours d'une HAD présentent diverses particularités : actes complexes, fréquents, et réalisés sur une période plutôt longue, les différenciant des soins opérés par les professionnels libéraux dans le cadre du MAD. Ce type de prise en charge peut également être mis en place à destination d'une personne résidant dans un établissement de santé, établissement social ou médico-social, tel qu'un EHPAD (conformément à la définition de « domicile » donnée au 2^{ème} alinéa de l'article L6111-1 du CSP) (7) selon les conditions mentionnées à l'article R6121-4-1 CSP (7), issu du décret n°2012-1030 du 6 septembre 2012 déterminant les modalités de cette intervention (49).

L'implication du pharmacien d'officine dans le cadre de l'HAD peut s'effectuer dans plusieurs contextes, selon si l'établissement dispose de sa propre PUI.

Ainsi, pour des motifs « pratiques » et en vue de préserver la santé du patient, l'article L5126-5-1 du CSP (3° de l'article L5126-5 du CSP à partir du 1^{er} juillet 2017, modifié par l'ordonnance n°2016-1729 du 15 Décembre 2016 réorganisant le fonctionnement des PUI) et l'article R5126-44-1 CSP (2°) (7,50) autorisent l'intervention du pharmacien d'officine dans le cadre de l'HAD alors même que l'établissement possède une PUI avec pour motif premier l'intérêt de la santé du patient, s'agissant généralement d'une problématique de réactivité lorsque le domicile et la PUI se situent à une distance inadéquate.

Cette intervention doit être réalisée conformément aux dispositions fixées par l'article réglementaire, et décrites dans la circulaire n°DGOS/PF2/2011/290 du 15 juillet 2011 (51) : situation du patient rendant nécessaire la prise en charge officinale ; respect du libre choix du patient quant au pharmacien titulaire d'officine dispensateur, avec accord de ce dernier ou le cas échéant, accord du patient après proposition par le pharmacien chargé de la gestion de la PUI pour une prise en charge par un pharmacien titulaire volontaire exerçant dans une officine située à proximité du domicile du patient, suivant cette même notion de réactivité (cf. article R4235-21 CSP) (19). Pour chaque patient, une convention annuelle est mise en place et signée entre le(s) titulaire(s) de la pharmacie d'officine et le représentant légal de l'établissement, convention réalisée en suivant le modèle-type établi par la circulaire. Cette convention implique également le pharmacien gérant la PUI.

Quant aux EHAD ne disposant pas de PUI, la mise à disposition des médicaments fait également appel au pharmacien d'officine selon le même procédé (aux termes du I de l'article L5126-10 du CSP en vigueur à partir du 1^{er} juillet 2017, ex-article L5126-6 du CSP) (7), au sein d'une convention conclue avec l'EHAD au nom du patient. A défaut de précisions réglementaires à ce sujet, un modèle de convention a été convenu entre les fédérations syndicales de pharmacies et la Fédération Nationale des Etablissements d'Hospitalisation A Domicile (FNEHAD), à savoir la convention cadre du 15 Décembre 2009 (actuellement en cours de révision), dans un souci de maintien de la sécurité et de la qualité entourant l'acte pharmaceutique de dispensation (52).

L'intervention du pharmacien dispensateur est toujours réalisée après accord du patient (cf. article R4235-21 CSP) (19) : il est soit désigné directement par le patient, à condition que le professionnel accepte la collaboration, ou alors un pharmacien d'officine volontaire situé à proximité du domicile du patient est proposé par l'EHAD au patient (le pharmacien peut être déjà conventionné avec l'EHAD pour ce faire, s'agissant d'une convention de partenariat).

La fourniture en médicaments des EHAD dénués de PUI (médicaments pour les soins urgents notamment, et susceptibles d'être administrés aux patients pris en charge) est effectuée selon les termes des articles L5126-6 CSP (reconduit au I de l'article L5126-10 CSP dès le 1^{er} juillet 2017) et R5126-112 CSP (7), faisant également recours au pharmacien d'officine.

En application de l'article R5126-115 CSP (7), le pharmacien d'officine et les personnes habilitées peuvent dispenser les médicaments prescrits lors de l'HAD au domicile des patients pris en charge dans ce cadre. Du fait du contexte même de la mise en place d'une HAD et des conditions dans lesquelles se trouvent ces patients, cette prestation est tacite et inhérente à l'intervention du pharmacien dans le cadre de la convention HAD, suivant le protocole établi selon les volontés du patient et son entourage ainsi que des autres intervenants.

Les EHPAD sont répertoriés comme établissements médico-sociaux (article R5126-1 CSP) (7). Comme leur appellation l'indique, ils hébergent de manière temporaire ou permanente des personnes âgées de 60 ans et plus en situation de perte d'autonomie (53).

L'article L5126-10 du CSP (II) (7) permet au pharmacien titulaire d'officine de fournir l'EHPAD en médicaments à destination d'un patient hébergé seulement lorsque l'établissement ne dispose pas de PUI, sous couvert du respect du libre choix du patient quant au pharmacien d'officine dispensateur (au vu de l'article R4235-21 CSP) (19). Cette prestation est effectuée dans le cadre d'une convention annuelle signée entre les deux parties (pharmacien titulaire d'officine et représentant légal de l'établissement), convention qui doit reprendre les obligations établies dans une convention-type définie par arrêté ministériel.

A l'heure actuelle, en l'absence d'arrêté émis à ce sujet, le projet de convention-type de la circulaire DGAS/2C/DSS/1C/CNESA/CNAMTS n°2009-340 du 10 novembre 2009 peut faire office de référence (54). La convention désigne d'un commun accord l'un des pharmaciens d'officine signataires comme « pharmacien référent » de l'établissement en ce qui concerne la gestion du circuit médicamenteux au sein de l'EHPAD, conformément aux nouvelles attributions relatives à la profession (6° de l'article L5125-1-1A CSP) (7).

Les pharmaciens d'officine signataires agissent en constante collaboration avec le directeur de l'établissement et avec les professionnels de santé intervenant dans l'EHPAD (médecins traitants et coordonnateur, infirmières, pharmacien référent), participant aux réunions de coordination en tant que membres de droit (selon les termes de l'article 1 de l'arrêté du 5 septembre 2011 relatif à la commission de coordination gériatrique) (55).

L'EHPAD est considéré législativement comme lieu de vie et domicile des résidents, suivant le 2^{ème} alinéa de l'article L6111-1 du CSP modifié par la loi HPST (7) qui corrobore la décision prise en Conseil d'état en date du 9 octobre 2002 (56) : à ce titre, la dispensation à domicile mentionnée dans la convention-type à l'article 9 (correspondant à une dispensation individualisée, directement auprès du patient dans sa

résidence, contrairement au circuit habituel de « fourniture » des médicaments destinés aux résidents des EHPAD sans PUI, défini dans la même convention-type afférente) par le pharmacien d'officine est autorisée au sein de l'EHPAD. Elle doit uniquement résulter de la demande du résident, à condition que les critères d'éligibilité soient remplis, sous-entendu que la situation du patient la rende nécessaire (cf. 4^{ème} alinéa de l'article L5125-25 CSP), et être réalisée en conformité avec les conditions établies à l'article R5126-115 du CSP (7) : prenons alors l'exemple d'un médicament à prescription médicale facultative (PMF) (autrement dit, dont la délivrance ne nécessite pas d'ordonnance) dit « de confort », caractéristique pouvant exclure de fait cette prestation.

Conformément aux textes en vigueur (articles R4235-60, L5126-6 et L5126-6-1 du CSP) (7,19), toute convention passée entre un pharmacien titulaire d'officine et un établissement de santé, établissement social ou médicosocial doit être déclarée par les parties au directeur de l'agence régionale de santé (ARS) référente, ainsi qu'au conseil régional de la section A correspondant et au conseil central de la section H (si présence d'une PUI) de l'Ordre des pharmaciens. Lorsque la convention implique un EHPAD, la CPAM doit en être également informée.

Ces conventions visent à préserver l'intérêt de la santé des patients quant à leur prise en charge médicamenteuse, en termes de sécurité (éviter la iatrogénie), de qualité et d'efficacité (de temps et de coût) chers à l'acte pharmaceutique de dispensation, et doivent garantir le respect de la confidentialité des informations relayées. C'est pourquoi toute convention conclue par le pharmacien d'officine portant atteinte à ce principe est strictement interdite et condamnable (cf. article R4235-25 CSP) (19).

Ces conventions déterminent les obligations de chaque partie signataire et des professionnels affiliés (repreuant celles figurant dans la convention-type correspondante, établie par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale). Elles instaurent également les modalités pratiques relatives à la prise en charge médicamenteuse : gestion des médicaments (préparation - livraison/dispensation - gestion des déchets médicamenteux entre autres), communication et transmission des données-patient (médicales et pharmaceutiques) entre les intervenants, facturation des médicaments et prestations, etc. La transmission des informations liées à la dispensation devra être réalisée de manière sécurisée et traçable (respect du secret médical imposé par l'article L1110-4 du CSP) (7).

En ce qui concerne le pharmacien d'officine, il doit entre autre assurer l'acte de dispensation tel qu'énoncé à l'article R4235-48 CSP (19), alimenter le DP et le Dossier Médical Partagé (DMP) utiles à la bonne coordination des soins (le DP est utilisable et consultable dans les PUI depuis octobre 2012) (32), effectuer des visites régulières au domicile du patient (au minimum à l'entrée du patient dans l'établissement, ainsi qu'à chaque changement de traitement afin de le former au bon usage du médicament par la dispensation de conseils appropriés), livrer les médicaments en quantité suffisante et dans le délai imparti (établis selon la convention), informer les autres professionnels de santé de tout événement intercurrent relatif à la prise en charge médicamenteuse (refus de délivrance, adaptation du traitement, rappel de lots ; remplacement du pharmacien titulaire, coordonnées des pharmacies de garde...). L'acte de dispensation à domicile au sein des EHAD et EHPAD par le personnel habilité y est inclus et formalisé, et doit être réalisé conformément aux conditions et modalités précédemment exposées (cf. I.2.).

Le libre choix du patient concernant le pharmacien d'officine dispensateur doit être rigoureusement respecté : toute fraude ou tentative de fraude à ce sujet, à titre de compérage, de sollicitation de clientèle en lien avec une quelconque convention est soumise à des sanctions disciplinaires (par manquement aux articles L5125-25, R4235-21, R4235-22 et R4235-27 du CSP) (7,19), pénales (article L377-3 du Code de la sécurité sociale) (25) et financières (4° de l'article L5424-4 CSP) à l'encontre du pharmacien d'officine en tort.

B. Exceptions à la dispensation à domicile par le pharmacien d'officine

Ainsi que nous avons pu le mentionner dans l'introduction du sujet, la dispensation à domicile par des professionnels de la santé autres que le pharmacien d'officine et ses préposés habilités est admise parfois, selon certaines conditions prévues par la loi (CSP).

Ce genre de situation n'en demeure pas moins exceptionnel, c'est pourquoi nous évoquons ces « exceptions » ci-après à titre d'information, sans les expliciter davantage par la suite.

a) Cas des médecins propharmaciens

La loi interdit aux médecins de cumuler l'exercice de la médecine à celui de la pharmacie, comprenant l'ouverture d'une officine (article L5125-2 CSP) (7) et la distribution au détail de médicaments sauf dérogations sous certaines conditions légales (article R4127-21 CSP) (7). Ces dérogations correspondent à l'activité de propharmacie, qui demeure une exception au principe de monopole pharmaceutique (défini à l'article L4211-1 du CSP) (7).

Ainsi, selon les modalités prévues à l'article L4211-3 du CSP (7), l'exercice de la propharmacie est autorisé dans les zones rurales très isolées exemptes d'officine, dans le dessein constant de protection et de maintien de la santé publique. Les médecins exerçant cette activité sont soumis à la même réglementation que les pharmaciens, relative à l'acte de dispensation du médicament (cf. I.2.).

Les médecins propharmaciens ayant obtenu l'autorisation par le directeur de l'ARS, après avis respectifs des conseils nationaux de l'Ordre des médecins et des pharmaciens, ne peuvent alors délivrer que certains médicaments (remboursables ou non) prescrits au décours de leur consultation avec le patient, pouvant impliquer la délivrance à domicile des médicaments dans les zones mentionnées par l'autorisation si la situation le requiert.

La liste des médicaments autorisés à être délivrés par les médecins propharmaciens est fixée par arrêté ministériel, conformément à l'article : actuellement, aucun texte réglementaire n'est paru en remplacement de l'article 1 de l'arrêté du 28 juillet 1961 qui fixait cette liste, abrogée au 30 août 2005 (57,58). Le conseil national de l'Ordre des médecins nous a confirmé, fin mars 2017, n'avoir pas eu connaissance d'une quelconque parution au Journal Officiel de l'arrêté pris en application de l'article 20 de la loi du 28 décembre 2016 (59), celui-ci n'est par conséquent pas effectif.

L'exercice illégal de la propharmacie, en cas de manquement à l'une des conditions déterminées à l'article, est puni par la loi, et le médecin fautif soumis à une amende suivant l'article L4212-1 du CSP (7).

En pratique, il n'existe qu'un nombre restreint de médecins propharmaciens, de part le maillage territorial de la pharmacie d'officine excluant cette pratique (cf. Introduction) : ils seraient 150 à exercer cette activité en France métropolitaine, selon les dernières estimations (60).

En mai 2017, aucun médecin généraliste de la région Pays-de-Loire n'exerce la propharmacie (données recueillies auprès du pharmacien inspecteur référent de l'ARS Pays-de-Loire).

b) Cas des pharmaciens gérant les pharmacies à usage intérieur

L'ordonnance n° 2016-1729 du 15 décembre 2016 modifiée, édictée en lien avec l'article 204 de la loi du 26 janvier 2016 relative à la modernisation du système de santé français (61), inclut de nouvelles modalités relatives au fonctionnement des pharmacies à usage intérieur (PUI) des établissements autorisés à en disposer (selon le décret correspondant) à partir du 1^{er} juillet 2017, date d'entrée en vigueur de l'ordonnance (50).

Ainsi, conformément au 1° de l'article L5126-6 du CSP (7), certains ES ou groupements de coopération sanitaire dotés d'une PUI peuvent délivrer au domicile des patients les médicaments agréés aux collectivités inscrits sur une liste fixée par le ministre chargé de la santé (médicaments autorisés remplissant les conditions déterminées aux articles L5123-2 à L5123-4 CSP) (7), dans un souci d'assurer l'intérêt de la santé publique.

Cette prestation est effectuée sous la responsabilité du pharmacien gérant la PUI, conformément aux nouvelles dispositions de l'article L5126-3 du CSP entrant en vigueur au 1^{er} juillet 2017 (7).

I.3. Réglementation relative à la livraison à domicile des médicaments

La livraison des médicaments à domicile, tout comme la dispensation à domicile, est une pratique permettant la mise à disposition des médicaments au domicile des patients avec à l'esprit les notions de protection et préservation de la santé publique, à la différence qu'elle n'est pas effectuée par nécessité : cette prestation, de par son côté pratique, vise en premier lieu le confort du patient.

Elle fait appel au pharmacien d'officine et à l'équipe officinale, au sein de l'officine comme à l'accoutumée, de par la réglementation concernant le monopole de la vente au détail au public des médicaments (articles L4211-1 et L5125-1 CSP) (7). Elle peut être associée à l'achat des médicaments par voie électronique (cf. I.3.B.).

Néanmoins, en raison du motif invoqué précédemment à sa réalisation, cette activité se distingue de la dispensation à domicile en termes de public concerné, de nature/fonction de transporteur et de conditions de mise en œuvre.

En effet, contrairement à la dispensation à domicile, toute personne peut se faire livrer des médicaments à domicile, à condition qu'elle mette à disposition du pharmacien l'ensemble des documents nécessaires à la dispensation au sein de l'officine : dans les conditions idéales, au minimum la carte vitale (mise à jour) afin de visualiser et renseigner le DP, et effectuer le tiers-payant si elle concerne des médicaments à prescription médicale obligatoire (PMO), accompagnée dans ce cas de l'original de l'ordonnance valable et valide ainsi que de la carte de mutuelle à jour nécessaire à la facturation et à la dispense de frais (selon le contrat souscrit et le type de médicaments).

En l'absence de précision à ce sujet, tous les médicaments disponibles en officine (20), remboursées ou non, peuvent être *a priori* livrés à domicile dans les conditions spécifiées qui suivent : des exceptions pourront cependant être ajoutées selon le contexte.

La livraison à domicile est effectuée par l'intermédiaire d'une tierce personne (appelée « coursier », « mandataire », « transporteur ») qui ne fait pas partie de l'équipe officinale et ne dépend pas de l'officine ; le choix du transporteur se fera obligatoirement avec l'accord du patient.

Il peut s'agir d'un membre de l'entourage du patient (famille, ami, voisin, collègue), d'un professionnel de santé dans le cadre du MAD (auxiliaires médicaux et paramédicaux tels qu'infirmiers, aides-soignants, prestataires à domicile pour les patients qu'ils prennent en charge etc.). Elle peut également impliquer des sociétés dédiées à cette activité ou proposant ce service parmi d'autres, telle que La Poste ; les services d'Aide à Domicile en Milieu Rural, (ADMR), les Centres Communaux d'Action Sociale (CCAS) et les Services de Soins Infirmiers A Domicile (SSIAD) (MAD) etc., qu'elles soient publiques ou privées, rattachées ou non au secteur de la santé. Un membre de l'équipe officinale, quelle que soit sa fonction (professionnel de santé ou non, étudiant, apprenti), peut effectuer la livraison des médicaments au domicile du patient à sa demande explicite, si tant est qu'elle fasse partie des prestations admises par le(s) titulaire(s).

La dispensation de médicaments associée à leur livraison à domicile est permise au pharmacien d'officine, conformément au 3^{ème} alinéa de l'article L5125-25 du CSP (7), dans les conditions mentionnées à cet alinéa : remise d'un paquet scellé et clairement identifié (nom & adresse du patient destinataire) par le pharmacien d'officine au transporteur quel qu'il soit, de fait de son obligation de secret professionnel (article L1110-4 CSP et article 226-13 Code pénal) (7,29). Il doit, en vertu de l'article R4235-48 du CSP (19), effectuer en totalité l'acte de dispensation, ou en surveiller effectivement la réalisation par ses préposés habilités (article R4235-13 CSP) (19), en insistant sur la mise à disposition des conseils associés à la délivrance permettant le bon usage des médicaments, de surcroît s'il s'agit d'un médicament conseil/à PMF, d'un traitement aigu ou lors d'une quelconque modification de traitement chronique pour le patient. Ces informations et recommandations relatives au bon usage du

médicament doivent être données de manière claire et précise, personnalisée (si possible), sur un support adapté et lisible, de sorte qu'elles soient aisément compréhensibles et applicables par le patient (par exemple, remise d'un document papier, daté et renseignant les coordonnées de la pharmacie, avec écriture manuscrite ou mieux informatique à l'intérieur du paquet scellé contenant les médicaments), favorisant ainsi une bonne observance du traitement par le patient et limitant le risque de iatrogénie.

Toutefois, une partie de la réglementation applicable aux professionnels impliqués dans la LAD (pharmaciens d'officine et transporteurs) diffère selon l'origine du service (i.e. selon si ce service est proposé aux patients par le pharmacien ou si il fait suite à la volonté du patient d'être livré), et le « statut » / la fonction de la personne assurant le transport (professionnel ; aidant formel ou informel).

Dès lors que la prestation de livraison à domicile provient d'une proposition du pharmacien ou qu'elle est effectuée par un membre de l'équipe officinale, les modalités pratiques relatives à ce service sont établies aux articles R5125-47 à R5125-49 du CSP (7) : l'article R5125-47 du CSP précise à nouveau les conditions de transport fixées par l'alinéa 3 de l'article L5125-25 du CSP (7), à savoir remise des médicaments au coursier sous paquet scellé et opaque, clairement identifié par l'inscription des coordonnées du patient destinataire (nom et adresse), afin de préserver le secret professionnel et médical (cf. article L1110-4 CSP et article 226-13 du Code pénal) (7,29) et d'assurer le respect de l'inviolabilité du paquet avant réception par le patient. Le transport doit être effectué dans les conditions garantissant la parfaite conservation des médicaments (conformément aux conditions définies dans l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) cf. I.2.) : le mandataire doit suivre les recommandations du pharmacien à ce sujet (éviter tout écart de température, et transporter les médicaments à l'abri de la lumière et de l'humidité de manière générale etc.). Il doit également remettre les médicaments directement au patient destinataire ; le cas échéant, les médicaments doivent être rapportés à l'officine d'origine, le législateur interdisant leur stockage temporaire dans un lieu autre, appartenant au transporteur ou à un commerçant dans le cas d'une livraison en point-relais (excepté le point relais entre deux officines membres d'un même groupement, sous réserve de l'acceptation du patient (62)) (article R5125-49 CSP) (7).

Le pharmacien a le devoir de s'assurer en amont de la livraison que les conditions de transport mises en place par le mandataire soient effectivement compatibles avec la bonne conservation des médicaments, et doit tout mettre en œuvre pour maintenir cette compatibilité (pochette isotherme pour les médicaments thermolabiles, protection supplémentaire en cas de conditionnement fragile en verre par exemple etc.) (article R5125-48 CSP) (7).

A *contrario*, lorsque le patient mandate personnellement et spontanément un tiers (professionnel ou non) pour assurer la livraison des médicaments, ces textes ne sont pas applicables, et la responsabilité du pharmacien d'officine s'arrête après remise du paquet au tiers, une fois sorti du champ de l'officine, le transport s'effectuant alors hors circuit pharmaceutique. Cependant, le pharmacien devra s'assurer que les conseils et informations relatifs aux bonnes conditions de transport ont été transmis et intégrés par le mandataire, ainsi que le prévoit l'article R4235-48 du CSP (3°) (7), afin de préserver la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments dispensés.

En matière de communication, le pharmacien ne doit pas proposer de manière spontanée et systématique la livraison à domicile à sa patientèle, conformément aux interdictions de sollicitation du public et de recours à la fidélisation en faveur d'une officine (1^{er} alinéa de l'article L5125-25 CSP, repris aux articles R4235-22 du CSP et R5125-28 du CSP) (7,19) auxquelles il est tenu sous peine de sanction financière (cf. 4^e de l'article L5424-4 CSP) (7). Elle peut toutefois être proposée par le pharmacien au cas par cas en fonction des besoins et selon le contexte (dans le cas du commerce électronique des médicaments), avec accord du patient quant au coursier.

Cette prestation peut faire suite à la demande expresse du patient, ce dernier ayant mandaté la personne de son choix pour effectuer la livraison et choisi librement le pharmacien d'officine dispensateur (articles R4235-21 & R4235-27 CSP) (19). Aucune entente n'est permise entre un mandataire et un pharmacien d'officine quant à cette activité, rejoignant l'interdiction pour le pharmacien de colportage et de participation à l'exercice illégal de la pharmacie en cas de distribution généralisée de médicaments de la part d'un transporteur quel qu'il soit (articles L5125-27 CSP et R4235-27 CSP) (7,19). De la même manière, est prohibée et soumise à sanction financière la dispensation de médicaments par le pharmacien répondant à la demande émanant d'un courtier (i.e. professionnel rémunéré à mettre en relation deux parties en vue de conclure un contrat, sans lien physique « direct » avec les parties) en vue de leur distribution à domicile (2^{ème} alinéa de l'article L5125-25 CSP, 5^e et 6^e de l'article L5424-4 CSP) (7). Les professionnels proposant la livraison à domicile des médicaments, assurent la fonction de « messagers physiques » et sont rémunérés relativement à un forfait incluant la distance parcourue, sans lien d'intérêt aucun avec le médicament lui-même et le domaine pharmaceutique en général : de ce fait, ils ne sont pas considérés comme des courtiers, et la livraison à domicile leur est donc permise par la loi, dans le respect des conditions susmentionnées (d'après les décisions du conseil de la concurrence datant de 1997 prises à l'encontre des actes perpétrés par divers conseils de l'Ordre des pharmaciens hostiles à cette pratique et confirmées par l'arrêt de la Cour d'Appel de Paris du 10 février 1998) (63-65). La livraison à domicile par des membres informels (membres de l'entourage) et des professionnels de santé dans le cadre du MAD est admise car (supposée être) effectuée de manière « désintéressée ». En effet, ils rendent ce service à la demande du patient dans l'intérêt de sa santé, respectivement pour des motifs personnels (liés à l'affect) ou professionnels (devoir de maintien de la santé publique), et non uniquement en faveur d'un quelconque profit d'ordre personnel (pécuniaire ou autre).

La réglementation concernant la publicité relative à la possibilité de recours à la livraison de médicaments à domicile, associée ou non au commerce électronique de médicaments, n'est ni formellement interdite ni explicitement autorisée. Ceci s'explique d'une part par la démocratisation de cette prestation à *posteriori* de la rédaction et de la publication des articles légiférant la publicité en faveur des officines : ainsi, l'activité de « livraison à domicile » n'est pas reconnue par le législateur. D'autre part, la question relative à la caractérisation de cette prestation peut se poser, la livraison à domicile pouvant être considérée comme un « service » pour certains, ou comme une « activité » pour d'autres. Néanmoins, en l'absence de précision, elle peut être considérée comme une « activité » licite et autorisée de la pharmacie d'officine, dont le pharmacien peut faire la « promotion », aux termes des articles R5125-26 et R4235-59 du CSP (19).

La publicité rattachée doit cependant toujours rester conforme aux principes de non sollicitation illicite de clientèle et non concurrence déloyale, de dignité professionnelle et de « *tact et mesure* » (articles R4235-21, R4235-22, R4235-30 et R4235-53 CSP) (19), et respecter les conditions mentionnées aux articles cités plus haut. La légalité de la pratique dépend de l'interprétation que l'on fait des textes : il s'agira d'une appréciation au cas par cas selon le contexte. A noter toutefois que ce sujet n'a fait précisément l'objet d'aucun cas de jurisprudence ordinale à l'heure actuelle, ce qui ne nous permet pas d'étayer nos propos.

Les nouvelles propositions du CNOP en faveur de la publicité et de la communication officielles permettraient de statuer en faveur de la légalité de la présentation de la livraison à domicile en vitrine, en façade d'officine, au niveau du véhicule et des ES/ESM en tant que « *prestation* », étant donné que cette pratique est désormais (re)connue (article R5125-27-1 et 2° de l'article R5125-28-1) (35).

L'ensemble des propos concernant la publicité relative à la livraison à domicile des médicaments est également applicable à la livraison à domicile faisant suite au commerce électronique des médicaments détaillé par la suite (cf. I.3.B.).

A. Règlementation relative à la livraison à domicile par des professionnels : entreprises publiques ou privées (66)

La livraison des médicaments à domicile est une activité commerciale par nature, du fait du statut de médicament comme marchandise. Comme pour toute activité professionnelle, les entreprises souhaitant proposer cette prestation (de manière exclusive ou non) sont soumises à la réglementation en vigueur en la matière, à savoir le Code des transports d'une part, étant donné l'objet de l'activité (transport routier de marchandises, lors de l'utilisation d'un véhicule motorisé), et d'autre part le Code de commerce compte tenu de la nature même de l'activité. Bien entendu, le Code de la route s'impose aux professionnels intervenants, comme à tout un chacun dès lors qu'il est aux commandes d'un véhicule terrestre répertorié dans le présent code (67).

Le Code des transports régit entre autres les paramètres pratiques connexes au transport routier de marchandise (médicament dans notre contexte) : types de véhicule autorisés, documents officiels indispensables à bord du véhicule, etc. (68)

Le Code de commerce, quant à lui, fixe les responsabilités et conditions de recours en cas d'avaries survenant lors du transport par le professionnel (articles L133-1 et suivants du Code de commerce)(69) ; en l'occurrence, l'article L133-1 rend le transporteur responsable de toute perte ou dégradation des médicaments au cours du transport, en l'absence de cas de « *force majeure* ».

Ces obligations s'ajoutent à celles imposées par les articles L5125-25 et R5125-47 à R5125-49 du CSP (7), en rapport avec la livraison à domicile des médicaments, décrites précédemment (cf. I.3.). Le secret professionnel doit être respecté par les professionnels intervenants : remise des médicaments et autre(s)

document(s) personnel(s) à caractère confidentiel (ordonnance, CV, carte de mutuelle pour les médicaments sur ordonnance etc.) dans des emballages scellés et opaques, clairement identifiés, conservés en l'état par le transporteur au cours du trajet reliant l'officine au domicile du patient. Tout professionnel pour lequel la livraison des médicaments à domicile constitue l'une des missions ou la fonction, manquant à ces conditions est soumis à sanctions financières et pénales, en application du 7° de l'article L5424-4 du CSP et de l'article 226-13 Code pénal pour atteinte au secret professionnel (7,29).

L'obligation d'assurance automobile s'impose à tous les professionnels utilisant un véhicule motorisé dans le cadre de leur fonction (les autres moyens de transport type vélo ne sont par conséquent pas visés), en vertu et selon les conditions fixées à l'article L211-1 du Code des assurances (45) ; cette obligation, autrement dénommée « assurance au tiers », concerne uniquement la garantie responsabilité civile. Le manquement à ce devoir est passible des sanctions décrites aux articles L211-26 et L211-27 du Code des assurances (45,70).

Ainsi, l'entreprise a le choix entre plusieurs types de contrats d'assurance selon les caractéristiques de l'entreprise (type de véhicule - personnel ou utilitaire - et nombre de véhicules utilisés, fréquence de déplacement etc.) dont les frais relatifs à la livraison à domicile sont à la charge de l'employeur : contrat flotte ou « assurance mission » souscrite par l'employeur couvrant l'ensemble des véhicules ; contrat automobile individuel privé avec déclaration à l'assureur d'un usage professionnel.

Néanmoins, que l'entreprise soit exclusivement dédiée à la livraison des médicaments à domicile ou que ce service fasse partie de ses missions, il est fortement conseillé de souscrire à des garanties supplémentaires, comprenant la garantie dédiée spécifiquement aux dommages subis par les médicaments transportés, semblable à celle recommandée au pharmacien titulaire d'officine lors de la dispensation à domicile (cf. I.2.) (47,71).

B. Règlementation relative à la livraison à domicile associée au commerce électronique des médicaments (72-74)

Le commerce électronique des médicaments est une pratique autorisée depuis de nombreuses années en Europe ; elle est actuellement régie par la directive 2011/62/UE, modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés, et spécifiquement avec l'article 85 quarter sur la vente à distance (75).

Cette directive fait « suite » à la décision de jurisprudence prise par la Cour de justice des communautés européennes au 11 décembre 2003, communément appelée « arrêt Doc Morris », autorisant et encourageant le e-commerce des médicaments à PMF (c'est-à-dire non soumis à prescription) au sein de l'UE, à condition de respecter la réglementation en vigueur dans l'état membre destinataire (médicament dont la vente est autorisée entre autres), et laissant libre choix aux pays membres de statuer et de refuser le commerce électronique des médicaments à PMO pour des raisons de protection de santé publique (en vertu des articles 30 du Traité de Rome et de l'article 14 « clause minimale » de la directive 97/7/CE), comme c'est le cas d'ailleurs pour la France (cf. infra) (76).

La directive 2011/62/UE nécessitait néanmoins une transposition dans le droit français pour être réellement effective sur le territoire national : l'ordonnance n°2012-1427 du 19 décembre 2012 a donné aux personnes habilitées, début janvier 2013, l'opportunité d'effectuer cette activité sous certaines conditions fixées aux articles L5125-33 à L5125-41 du CSP (7,77) ; le décret n°2012-1562 du 31 décembre 2012 détermine les modalités d'application de l'ordonnance concernant le site internet (conformément à l'article L5125-41 du CSP) par le biais des articles R5125-70 à R5125-74 du CSP (7,78). L'arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux règles techniques applicables aux sites internet de commerce électronique de médicaments (79), émis par le ministre de la santé conformément à l'article L5125-39 du CSP (7) et opposable à partir de février 2017, vient préciser les conditions pratiques liées à l'exploitation du site internet, en termes de protection des données de santé qui y circulent, de fonctionnalités du site et de modalités de présentation des médicaments sur le site.

Le site internet doit bien entendu être déclaré auprès de la CNIL et, qui plus est, doit satisfaire les obligations issues de la loi n°78-17 modifiée du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (80), du fait de la circulation et de la collecte de données personnelles induites par l'activité de e-commerce des médicaments.

Par ailleurs, le e-commerce des médicaments est régi par le Code de la consommation en ce qui concerne les dispositions, règles & sanctions relatives au contrat de vente à distance de ce « produit » pharmaceutique à proprement parlé, qui portent sur l'information du consommateur (le patient) et la pratique commerciale du pharmacien (cf. articles des Livres I, II et IV du Code de la consommation, à l'exception du chapitre portant sur les « *Contrats conclus à distance et hors établissements* » excluant la dispensation des produits de santé - ainsi que le mentionne le 2° de l'article L221.2 du présent chapitre - et des articles dédiés spécifiquement à d'autres activités que la dispensation de médicament - ex : « *Appellation de boulanger* », « *Contrats de fourniture d'électricité ou de gaz naturel* », « *Crédits* », « *Label Rouge* », « *Surendettement* », etc.).(81)

Le droit français définit le commerce électronique de médicaments comme étant la vente au détail et la dispensation des médicaments à usage humain à distance par le pharmacien d'officine à la population, par l'intermédiaire du site internet d'une officine (article L5125-33 du CSP) (7). La vente électronique du médicament est naturellement rattachée à l'acte de dispensation : par conséquent, conformément à l'article R4235-48 du CSP (19), elle comprend l'accès aux informations et conseils relatifs à la santé et au bon usage du médicament, prodigués par le pharmacien à destination des patients-clients.

Cette activité reste réservée aux pharmaciens, qui sont autorisés à l'effectuer en vertu de l'article L4211-1 du CSP (7). Seuls les pharmaciens titulaires d'officine et gérants d'une pharmacie mutualiste ou de secours minière autorisés (ainsi que leurs remplaçants et gérants après décès) sont habilités à exercer cette activité en tant qu'administrateurs du site internet (selon les modalités fixées à l'article L5125-33 CSP) (7), à condition que le site soit d'une part adossé à une pharmacie « physique » dûment autorisée et effectivement exploitée (articles L5125-35 CSP) (7) et d'autre part qu'ils aient préalablement obtenu l'autorisation du directeur général de l'ARS correspondante, avec information du Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens (CROP) de la section A de référence (article L5125-36 CSP ; les dispositions

relatives à l'autorisation sont précisées à l'article R5125-71 CSP) (7). Ces pharmaciens peuvent être aidés s'ils le souhaitent par un pharmacien adjoint pour l'exploitation du site, dans le cadre d'une délégation exécutée en bonne et due forme (article L5125-33 CSP) (7).

Le e-commerce *via* les sites français et sites étrangers de l'UE (habilités par les pays membres auxquels ils appartiennent) concerne les médicaments autorisés à la vente au détail au public sur le territoire français et non soumis à PMO (articles L5125-34 CSP et L5125-40 CSP, rejoignant l'article R4235-47 du CSP) (7,19).

En ce qui concerne l'exploitation du site internet des officines françaises, compte-tenu des obligations auxquelles sont tenus les pharmaciens et leurs représentants en termes de secret professionnel et de confidentialité (articles L1110-4 et R4235-5 CSP) (7), toutes les données de santé à caractère personnel transmises par le patient au cours du contrat de vente à distance doivent être recueillies et conservées auprès d'un hébergeur agréé par le ministre de la santé respectant les conditions imposées par la réglementation en vigueur (article L1111-8 CSP ; articles R1111-9 et suivants CSP) (7). La liste des hébergeurs santé agréés est par ailleurs consultable sur le portail de l'Agence des systèmes d'information partagés en santé (ASIP Santé), en lien avec le ministère de la Santé (42). L'article R4235-9 issu du projet de Code de déontologie des pharmaciens ajoute à leur devoir de secret professionnel celui de veiller à la protection des données relatives au patient dont ils sont les détenteurs, et ce « *quel qu'en soit le support* », prenant donc en considération le site internet de l'officine et l'activité de commerce électronique (27).

Le contenu du site est obligatoirement rédigé en français, régulièrement mis à jour et la vente de médicaments à usage humain doit être bien différenciée de celle d'autres produits dont le pharmacien peut faire le commerce (compléments alimentaires, dispositifs médicaux, produits de parapharmacie etc.) (20), à l'aide d'un onglet spécifique (79).

En matière de publicité relative au commerce électronique du médicament, l'article R5125-26 du CSP (7) autorise le pharmacien à informer le public par voie de presse de la création et de l'existence (à *posteriori*) du site internet de l'officine permettant entre autres le commerce électronique de médicament et la livraison associée, si tant est que cette annonce soit formulée avec loyauté, « *tact et mesure* » tels qu'imposés par la déontologie professionnelle (article R4235-30 CSP) (19), selon les conditions mentionnées à l'article, et communiquée avant parution au CROP de référence.

L'arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux règles techniques applicables aux sites internet de commerce électronique de médicaments impose les règles liées à la publicité du site (79) : il interdit son référencement sur un quelconque moteur de recherche ou dans un comparateur de prix moyennant rémunération, et interdit l'apposition sur le site de liens hypertextes vers les sites des entreprises du secteur pharmaceutique.

La loi entend par publicité pour les médicaments à usage humain « *toute forme d'information, y compris le démarchage [...] ou d'incitation qui vise à promouvoir [...] la consommation de ces médicaments* » (article L5122-1 CSP) (7). Elle est encadrée par le CSP, aux articles L5122-1 et suivants, et aux articles R5122-1 et suivants (7), et par l'arrêté correspondant en ce qui concerne les sites internet (79) ; les sanctions afférentes sont quant à elles mentionnées aux articles L5422-3 et suivants de ce même code. Ainsi, la publicité faite sur le site en faveur de tout autre médicament non autorisés au e-commerce (médicaments non autorisés sur le marché français, médicaments à PMO), des médicaments remboursables, ou de ceux dont l'AMM prévoit des restrictions en matière de publicité, est illégale (articles L5122-6 et L5122-6-1 CSP) (7), caractérisée comme « pratique commerciale trompeuse » (en vertu de l'article L121-4 du Code de la consommation) (23) et sanctionnée pénalement d'une amende, d'une peine d'emprisonnement et d'une interdiction d'exercice de 5 ans (en référence à l'article L5422-18 du CSP et aux articles L132-2 et L132-3 du Code de la consommation) (7,23).

Quant à la publicité faite sur le site à l'égard des médicaments autorisés à la vente en ligne, l'arrêté (79) limite les renseignements à apposer pour chacun des médicaments, à savoir : dénomination, indication(s) figurant sur l'AMM, forme galénique et unité de prise ; prix ; photographie du/des conditionnement(s) ; notice disponible directement sur le site et lien hypertexte vers les sites affichant le RCP du médicament (base de données nationale ou Agence européenne du médicament). Ces dispositions reprennent l'obligation d'information du consommateur avant tout contrat de vente de biens, édictée par le Code de la consommation et applicable au commerce électronique des médicaments (1^o et 2^o de l'article L111-1 du Code de la consommation relatifs à l'affichage obligatoire des caractéristiques essentielles et du prix du médicament, caractéristiques précisées par décret en conseil d'Etat conformément à ce même article).

En l'absence de référentiels émis par le ministère de l'Economie à ce sujet, est tolérée par l'ANSM la publicité promotionnelle relative aux médicaments autorisés, et présentée sur le site internet à destination du grand public, à condition qu'elle respecte les dispositions du CSP (cf. supra) (82). Néanmoins, elle peut être aisément mal interprétée et revêtir une forme d'incitation à la surconsommation de médicament, contraire à l'éthique professionnelle (cf. article R4235-64 CSP) (19), comme le rappellent les bonnes pratiques applicables (recommandations incitant les pharmaciens à « *éviter toute forme de promotion ou d'incitation à une consommation abusive de médicaments* ») (79). Raison pour laquelle les pharmaciens d'officine s'abstiennent généralement de publier ce type d'offres promotionnelles sur leurs sites de vente en ligne, par mesure de précaution (risque de « scandale », de mauvaise publicité pour l'officine).

La présentation et l'affichage de ces mentions, tout comme celles du site de manière générale, doivent suivre les principes déontologiques attenants : clarté, véracité et objectivité des propos, mentions formulées de manière neutre, sans excès (article R4235-30 CSP) (19) ; les médicaments doivent être classés par ordre alphabétique selon l'indication et la substance active, et l'affichage doit rester identique quel que soit le médicament présenté, dans un objectif de protection de santé publique inhérent à la profession (cf. articles R4235-10 et R4235-64 CSP) (19).

Les médicaments à PMF autorisés à la vente sur internet (en vertu de l'article L5125-34 CSP) (7) ne sont pas remboursés dans le cadre de ce type de contrat de vente, du fait de l'absence d'ordonnance (83). Néanmoins, ils sont répartis en deux catégories qui conditionnent la fixation de leur prix par le pharmacien, déterminées avant leur mise sur le marché par le comité de transparence de la HAS (84) : les médicaments non remboursables et les médicaments remboursables selon certains critères (83).

Les médicaments à PMF remboursables sont nécessairement inscrits sur une liste de référence, disponible sur le site de l'Assurance maladie (85) : leur prix est règlementé, déterminé par l'organisme interministériel le Comité Economique des Produits de Santé (CEPS), en application de l'article L162-16-4 du Code de la sécurité sociale (25,84). Le pharmacien ne peut vendre ces médicaments à un prix supérieur, conformément à l'article L5123-1 du CSP (7), sous peine de sanction financière (cf. 1^o de l'article L5424-4 CSP) (7).

A l'inverse, le prix de vente au public des médicaments non remboursables n'est pas régi par la loi : de ce fait, en vertu de l'article L410-2 du Code de commerce (86), il est librement déterminé par le pharmacien, aux dépends du marché de la concurrence, le pharmacien devant tout de même respecter les principes de tact et de mesure (article R4235-65 du CSP) (19). Parmi eux, conformément à l'article R5121-202 du CSP (7), sont retrouvés les médicaments disponibles en accès direct au public dans les officines de pharmacie, dont la liste régulièrement mise à jour est consultable sur le site de l'ANSM (Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé) (87).

Le prix de vente du médicament et les frais de livraison toutes taxes comprises doivent être clairement affichés sur le site, selon les conditions établies par la réglementation relative à l'information du consommateur sur les prix conformément à la législation (articles L112-1 et suivants, ainsi que l'article L141-1, du Code de la consommation ; arrêté du 3 décembre 1987 relatif à l'information du consommateur sur les prix) (23,88). Le droit de rétractation, relatif à l'achat de produits en ligne, est dans ce cas interdit par la loi, du fait de la nature du médicament (produit dont les modalités de conservation sont spécifiques, permettant d'assurer sa qualité et sa non-toxicité,) et la nature de la transaction (dispensation individuelle et personnalisée, adaptée à la situation du patient) (cf. 3^{ème} et 4^{ème} alinéas de l'article L221-28 du Code de la consommation)(89). Cette interdiction doit être indiquée aux patients lors de la réalisation du contrat, et mentionnée sur le site.

Ainsi que l'exige la législation française (cf. 4^{ème} alinéa article L5121-5 CSP et article R4235-12 CSP) (7,19), la dispensation des médicaments par voie électronique doit suivre les règles de bonnes pratiques édictées par le ministre de la santé compétent. Il s'agit ici de l'arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments dans les pharmacies d'officine, les pharmacies mutualistes et les pharmacies de secours minières, qui donne les principes et modalités encadrant l'activité de e-commerce par les pharmaciens d'officine, opposables depuis février 2017 (33). Comme l'indique le CSP dans sa définition de l'activité, le commerce électronique des médicaments relève de l'acte pharmaceutique de dispensation du médicament, cet acte ayant la particularité d'être réalisé à distance. Ainsi, pour chaque délivrance de médicament *via* le site internet, le pharmacien doit effectuer en amont l'analyse de la situation du patient-client, et mettre à sa disposition l'ensemble des conseils et

informations inhérents au bon usage du médicament, en tentant au maximum de se rapprocher des conditions « réelles » de dispensation (c'est-à-dire au comptoir) permettant un contact direct avec le patient, conditions idéales en termes de sécurité, qualité et efficacité de l'acte officinal. Par ailleurs, en ce qui concerne les patients, l'âge minimum requis pour accéder au service et le solliciter est de 16 ans (90).

C'est pourquoi le site internet doit obligatoirement permettre l'échange interactif et individuel entre le pharmacien et le client avant toute validation de commande, et à *posteriori* selon les besoins du client (prenant en compte la pharmacovigilance), de manière protégée (cf. supra) et « instantanée » : courriel, messagerie instantanée en ligne... Avant la 1^{ère} commande, le client doit consciencieusement remplir un questionnaire non exhaustif reprenant les principales informations utiles et indispensables à une délivrance sécurisée (mentions administratives - le client doit être majeur - critères physiopathologiques, antécédents médicaux et traitement médicamenteux pouvant contre-indiquer l'usage d'un médicament : grossesse, allaitement, âge & poids ; allergies ; traitements concomitants à marge thérapeutique étroite etc.) ; il aura la possibilité d'actualiser/modifier ces informations, si besoin, avant chaque commande ultérieure.

De la même manière, le client doit avoir pris connaissance de la notice du médicament choisi avant sa commande. Il doit attester de la véracité des données fournies et de la lecture du RCP avant de valider une commande.

Le pharmacien doit veiller à ce que les informations et conseils prodigués ont bien été dispensés et compris par le client, et que le traitement choisi soit adapté à sa situation physiopathologique ; le cas échéant, il doit refuser la délivrance du médicament et inciter le patient à consulter un spécialiste s'il le juge nécessaire (articles R4235-61 et R4235-62 CSP) (19).

Il ne doit pas encourager le client à une consommation abusive de médicament (article R4235-64 CSP) (19) : aussi, la quantité d'un médicament pouvant être commandée par le client doit respecter certaines conditions (pas de quantité minimale d'achat ; quantité maximale pour un mois de traitement - à posologie usuelle - ou adaptée si traitement aigu, respectant la dose d'exonération pour chaque substance cf. article R5132-2 du CSP) (7).

L'activité de e-commerce, et en particulier l'étape de préparation de la commande, doit satisfaire aux exigences réglementairement imposées par le CSP, ainsi qu'aux bonnes pratiques afférentes : réalisation au sein même de l'officine rattachée au site (la sous-traitance est prohibée, excepté pour la conception/maintenance techniques du site), dans un endroit conçu pour cela (article R5125-9 CSP et 2^{ème} alinéa article R4235-12 CSP) (7,19) ; réalisation ou supervision par les pharmaciens en effectif suffisant, suivant l'article L5125-20 du CSP (7) (l'activité de e-commerce est d'ailleurs prise en compte dans la détermination du quota de pharmaciens présents à l'officine, en application de l'article 1 de l'arrêté du 1 août 1991 relatif au nombre de pharmaciens dont les titulaires d'officine doivent se faire assister en raison de l'importance de leur chiffre d'affaires) (91).

Le portage des médicaments au domicile du patient, lorsqu'il est associé à une délivrance électronique, exclut la dispensation à domicile par le pharmacien d'officine ou ses préposés habilités, de par la nature des médicaments pouvant faire l'objet d'un tel commerce, à savoir des médicaments à PMF, dits « de confort » ne rentrant pas dans le cadre contextuel fixé au 4^{ème} alinéa de l'article L5125-25 du CSP (7) pour effectuer cette prestation (« *situation le rend nécessaire* »).

Par conséquent, les médicaments commandés sur internet devront être livrés au domicile des patients par un transporteur, à la charge du pharmacien d'officine référent : le transport devra être effectué conformément aux bonnes pratiques (33), en respectant les conditions figurant aux articles R5125-47 à R5125-49 du CSP (7). L'acheminement par voie postale (colis) ne garantissant pas l'ensemble de ces critères (impossibilité de s'assurer que les bonnes conditions de conservation des médicaments soient toujours respectées...), ce recours, jugé non sûr par la jurisprudence ordinaire (92), n'est *a priori* pas recommandé comme moyen d'acheminement des médicaments à domicile faisant suite à une commande électronique. Toutefois, en l'absence de précision à ce sujet des bonnes pratiques actuellement opposables (33), et au vu des dispositions énoncées dans les précédentes bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique, mentionnant au chapitre relatif à la livraison que le médicament était « *envoyé par l'officine de pharmacie* » (90), les pharmaciens titulaires d'officine ont coutume de recourir à ce mode de transport, recours « justifié » pour des raisons de praticité et de réactivité. Par ailleurs, l'envoi par colis postal est permis au niveau européen, par les textes encadrant l'activité de e-commerce précédemment cités (75,76), expliquant le « flou » juridique actuel (les autorités sanitaires françaises ne préférant pas statuer afin que les bonnes pratiques ne soient pas retoquées par la commission européenne au motif de distorsion de concurrence). Cette décision engage pleinement la responsabilité du pharmacien auprès des patients : il doit convenir précisément des modalités du transport avec le prestataire sélectionné (en respectant les conditions fixées aux articles R5125-47 à R5125-49 du CSP) (7) et s'assurer de leur mise en place effective, afin de garantir la sécurité et la qualité des médicaments acheminés. La reprise des médicaments par l'officine est impossible car interdit, pour des raisons identiques à celles évoquées concernant le droit de rétractation une fois la commande validée par le client/patient (cf. article L221-28 du Code de la consommation) (89).

Il peut s'agir de la réalisation et de la signature d'une convention établie entre les professionnels, qui déterminerait lesdites conditions : entre autres, absence d'étape de stockage du colis par le transporteur au cours du circuit conventionnel, transmission des données - relevés - de traçabilité relatives aux conditions de transport (température, taux d'humidité etc.), formulaire daté et signé du destinataire attestant de la réception d'un colis en bon état - i.e. colis sec, emballage intact, non violé et contenu *a priori* non défectueux.

A l'instar de la pratique de livraison à domicile, la publicité annexe à la livraison à domicile associée au commerce électronique des médicaments n'est pas explicitement règlementée du fait de l'apparition récente de cette prestation sur le marché français du médicament : ainsi, nous pouvons déduire que la

conduite à tenir par les pharmaciens à ce sujet doit être identique (cf. I.3.). De manière identique, la publicité relative à cette activité n'a fait l'objet d'aucune décision de jurisprudence à l'heure actuelle.

L'ensemble des règles relatives à la vente à distance des médicaments doit être suivi par le(s) pharmacien(s) responsable(s) de l'exploitation du site et de l'activité de commerce électronique, tout comme par leurs préposés habilités sous leur contrôle effectif, sous peine de sanctions portées par le directeur général de l'ARS le cas échéant, à titre de fermeture temporaire du site, amende, astreinte, etc. (cf. 9° de l'article L5424-4 du CSP et article L5472-1 du même code) (7,73).

Elles peuvent être comme toujours assorties des sanctions disciplinaires dès lors qu'un manquement aux règles afférentes du Code de déontologie des pharmaciens est constaté (article R4235-1 CSP) (19).

De plus, tout manquement ou défaut relatifs au contrat de vente du médicament « marchandise », en termes d'information du consommateur et de pratique commerciale interdite, respectivement mentionnés aux articles L111-1 et suivants ainsi qu'aux articles L121-1 et suivants du Code de la consommation (23), est soumis aux diverses sanctions pénales répertoriées aux articles L131-1 et suivants et aux articles L132-1 et suivants de ce code (23). L'organisme chargé de contrôler la conformité de la vente en ligne aux dispositions du Code de la consommation est la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DGCCRF). (93)

Face à la démocratisation du recours à l'internet pour l'acquisition de produits de consommation « courante », dont fait partie le médicament, l'ouverture de l'activité de commerce électronique de ce produit non anodin aux professionnels de santé compétents était devenue nécessaire.

Avec elle, l'encadrement de cette pratique est justifié et indispensable à la lutte contre le recours aux sites frauduleux proposant des médicaments falsifiés (soit environ 1 médicament vendu par internet sur 2 selon l'OMS : contrefaçon, absence d'autorisation...) (73), illustration du charlatanisme que l'ensemble des pharmaciens doit bannir (article R4235-10 CSP) (19). Les pharmaciens officinaux doivent se fournir en médicaments auprès des entreprises pharmaceutiques et grossistes agréés dont l'activité est elle-même sous la responsabilité de pharmaciens autorisés.

Leur exercice est lui aussi strictement encadré par le CSP : ils ont notamment l'obligation de commercialiser et d'approvisionner les officines en médicaments dûment autorisés par la loi (conditions fixées aux articles L5121-8 et suivants du CSP) (7), sous peine de sanctions pénales et financières (cf. articles L5421-2, L5421-3 et L5421-9 CSP) (7). Tout commerce ou tentative de commerce de médicaments falsifiés impliquant le pharmacien (à titre de fabrication, distribution, offre de vente et vente, publicité) est puni notamment pénalement et financièrement, comme spécifié aux articles L5421-13 et L5421-15 du CSP (7). Cette réglementation du circuit du médicament est un gage de qualité et de sécurité pour le consommateur.

De la même manière, les sites français autorisés pour le commerce électronique des médicaments sont répertoriés sur une liste régulièrement mise à jour, aisément consultable sur le site de l'Ordre des pharmaciens (94) et celui du ministère chargé de la Santé (95) (en application de l'article R5125-74 du CSP) (7). Depuis le 1^{er} juillet 2015, les sites de e-commerce autorisés au sein de l'UE sont de plus identifiables par la présence d'un logo commun caractéristique sur chaque page proposant des médicaments, affichage rendu obligatoire en France ainsi que le prévoit ce même article, en application de l'arrêté du 20 avril 2015 (96). D'un clic, le logo renvoie au site de l'Ordre national des pharmaciens à partir duquel la liste des sites autorisés est consultable.

Les règles fixées pour la vente des médicaments à distance sont également un moyen de lutte contre la banalisation de la consommation des médicaments et du recours à l'automédication (correspondant à la prise spontanée et sans avis médical de médicament(s) par le patient) : en effet, les médicaments à PMF sont considérés par nature comme « peu dangereux » pour la santé des consommateurs (médicaments ne rentrant pas dans la catégorie des substances vénéneuses décrite à l'article L5132-1 du CSP, ou renfermant des substances vénéneuses exonérées selon les conditions mentionnées au 1^o de l'article R5132-2 du CSP) (7,97).

Or la réalité des faits nous démontre (bien trop) régulièrement que cela n'est pas le cas, dès lors que le consommateur méconnaît (volontairement ou non) les règles de bon usage du médicament. De fait, aucun médicament n'est anodin. La législation est ici en phase avec l'interdiction du pharmacien d'encourager et d'amener les patients à une « consommation abusive » des médicaments (article R4235-64 du CSP) (19).

Les nouvelles « bonnes pratiques » imposées par le gouvernement français paraissent cependant assez restrictives vis-à-vis des obligations incombant aux cyber-pharmaciens, en dépit du fait que leur mise en place est justifiée pour des motifs fondamentaux de protection et maintien de santé publique comme nous avons pu le montrer auparavant. En effet, ce tel niveau d'exigence, en particulier en matière de publicité, a pour conséquence de rendre « vulnérable » le commerce électronique légal français du médicament (i.e. effectué sous le contrôle de professionnels compétents garantissant la qualité, l'efficacité et la sécurité du médicament proposé et de la prise en charge, comprenant analyse pharmaceutique, conseils et délivrance), restreignant son développement, au profit de sites internet francophones potentiellement moins scrupuleux ou non autorisés qui eux se multiplient.

Au niveau national, ces dispositions risquent d'impacter négativement les « petites » officines rurales en faveur des plus importantes, ce qui pourrait avoir à terme des conséquences sur le maillage territorial officinal, avec une progression des « déserts pharmaceutiques » (à l'instar des déserts médicaux). L'autorité de la concurrence avait d'ailleurs à nouveau émis en ce sens un avis défavorable concernant les projets des deux arrêtés de bonnes pratiques précités, les jugeant davantage contraignants au regard du droit à la concurrence que l'arrêté du 20 juin 2013 qu'ils remplacent à *posteriori* de son annulation mi-mars 2015 pour des raisons pourtant similaires (21,90).

I.4. Règlementation relative à la préparation des doses à administrer associée au portage au sein des EHPAD et en ambulatoire (98–101)

En l'absence de définition précise et formelle à ce jour (cf. infra), la PDA peut être caractérisée comme étant la répartition (manuelle ou informatisée à l'aide d'un automate) des médicaments prescrits, préalablement conditionnés en unités de prise, par moment d'administration et pour un patient clairement identifié. La PDA est également entendue d'un point de vue galénique, quand cela s'avère utile, s'agissant alors d'une préparation magistrale (par exemple, reconditionnement d'une préparation multidose en préparations monodoses) (102).

Dans le cadre du portage des médicaments, nous allons considérer la PDA selon la première définition, car c'est ainsi qu'elle est effectuée le plus fréquemment à l'officine, correspondant en pratique aux étapes de déconditionnement et reconditionnement sous forme unitaire des médicaments, assorties d'une mise sous sachets-dose ou dans un pilulier nominatif.

Sont concernés les médicaments de forme solide sèche administrés per os (c'est-à-dire comprimés, gélules et sachets), à quelques exceptions près (stupéfiants et spécialités dont la manipulation comporte des risques pour le personnel exécutant sont notamment exclus) (101).

L'opération de PDA fait partie des attributions du pharmacien d'officine, en vertu du 2° de l'article R4235-48 du CSP définissant l'acte pharmaceutique de dispensation du médicament : le législateur l'autorise de manière « éventuelle » (autrement dit, si la situation du patient la rend nécessaire). L'article L5125-1-1-A du CSP (7) issu de la loi HPST (15), donne davantage de légitimité à la pratique de la PDA par le pharmacien, d'une part dans le cadre de ses actions d'accompagnement des patients (8° « *prestations destinées à favoriser l'amélioration ou le maintien de l'état de santé des personnes* ») que le pharmacien d'officine est en droit de proposer, et d'autre part dans le cadre des attributions allouées à la fonction de « *pharmacien référent* » qu'il est en droit d'assurer au sein d'un EHPAD exempt de PUI (II de l'article L5126-10 du CSP) (7), définies dans la convention-type liée (cf. I.2.A.).

Naturellement, au regard de la population visée par la PDA (personnes en situation de dépendance quant à la gestion de leurs traitements), cette prestation est régulièrement exécutée auprès des résidents des EHPAD (avec ou sans PUI, aux termes des articles L5126-10 & R5126-44-1 du CSP présentés au I.2.A.) (7) et de plus en plus en ambulatoire de part le vieillissement de la population française (cf. Introduction), notamment dans le cadre du MAD ; elle y est de fait associée au portage des médicaments à domicile.

Les objectifs de la PDA sont multiples : limiter la iatrogénie & améliorer l'observance médicamenteuse chez ces personnes « fragiles » (patients âgés, poly-médicamentés, en situation d'incapacité physique et/ou mentale etc.) avec toujours à l'esprit le principe de préservation de la santé publique ; à plus long terme et grande échelle, réduire les coûts de santé en lien avec le contrôle de la iatrogénie (baisse du nombre d'hospitalisations etc.) ainsi qu'en limitant les médicaments non utilisés en cas de PDA réalisée hebdomadairement dans certaines situations de transition (initiation ou modification de traitement ;

traitements aigus ou probabiliste en attente de résultats etc.) ; cette économie concerne également les EHPAD à divers niveaux, d'autant plus si la PDA est exécutée par un pharmacien (et non par le personnel infirmier comme c'est le cas la plupart du temps en pratique notamment dans les ESM) (99).

Malheureusement à l'heure actuelle, les textes de loi n'ont toujours pas trouvé de transpositions réglementaires qui fixeraient les modalités et conditions pratiques de la PDA par le pharmacien d'officine. Bien entendu, l'activité de PDA ne fait pas encore l'objet de bonnes pratiques, et est par ailleurs tout juste mentionnée (sans autres détails ni précisions) dans les BPDM (33), contrairement à ce dont on pourrait s'attendre au vu de la législation relative à la PDA (article R4235-48 CSP) et à la réalisation des actes pharmaceutiques (cf. 4^{ème} alinéa de l'article L5121-5 CSP et 1^{er} alinéa de l'article R4235-12 CSP) (7,19).

Ce « flou » juridique est légitimement source de débats quant à l'interprétation des lois en vigueur, notamment en termes de définition légale de la PDA, de professionnels concernés (*Est-elle réservée aux pharmaciens ? Les infirmières sont-elles légalement habilitées à la réaliser, en vertu du 4° de l'article R4311-5 du CSP ?*) (7,103), et de conditions de réalisation. Problématiques auxquelles s'ajoute celle liée à l'encadrement du champ des responsabilités de chaque intervenant et de ses limites.

Dans l'attente de la parution d'un décret et des arrêtés correspondants relatifs à la PDA, et du fait de la nécessité de recourir à cette pratique malgré tout, afin de préserver l'intérêt de la santé du patient, la jurisprudence et la doctrine de l'Ordre national des pharmaciens consentent à la pratique de la PDA par le pharmacien d'officine, à condition qu'elle soit réalisée avec les précautions et garanties qui s'imposent (*quid de ces précautions et garanties en l'absence de réglementation ?*). (104,105)

Des organismes pharmaceutiques nationaux ont publié des référentiels non opposables guidant le pharmacien dans la pratique de la PDA, dans le cadre d'une démarche qualité permettant d'assurer la sécurité, la qualité et l'efficacité de cet acte. Citons entre autres le rapport sur la PDA de l'Académie nationale de pharmacie (98) et le guide PDA de l'association Pharma Système Qualité (101) ; le livre blanc pour une PDA maîtrisée et sécurisée en EHPAD émis par le syndicat de l'Union Nationale des Pharmacies de France (UNPF) (99), le guide de mise en place du partenariat EHPAD - pharmacien(s) d'officine pour la PDA de l'ARS Pays de la Loire (100).

A l'officine, suivant les recommandations de ces référentiels, cette démarche qualité peut être mise en place par la rédaction de procédures qualité déterminant les modalités pratiques relatives à cette prestation (personnel habilité, description précise et claire du mode opératoire), à l'enregistrement des données nécessaire à la traçabilité, dans un processus d'amélioration continue avec la réalisation d'audits réguliers (selon le modèle de la roue de Deming) (106). La certification ISO 9001, accordée à la pharmacie d'officine par la HAS et régulièrement renouvelée, est une preuve d'engagement de l'équipe dans la démarche qualité à l'officine.

En pratique, aux termes des articles R4235-48, L4211-1, L4241-1 et L4241-10 du CSP (7,19), les professionnels légalement habilités à la réalisation de la PDA sont le pharmacien d'officine (titulaire, adjoint ou remplaçant) et, sous son contrôle effectif, les préparateurs et étudiants en pharmacie régulièrement inscrits et ayant validé leur 3^{ème} année d'études.

Comme tout acte pharmaceutique, notamment en vertu du 2^{ème} alinéa de l'article R4235-12 du CSP (19), la PDA doit être réalisée dans un local approprié et spécifique (notion reprise à l'article R5125-9 du CSP) (7), avec le matériel adapté, par des professionnels formés, au sein de l'officine ou de l'établissement médico-social. Elle nécessite par conséquent la présence d'un nombre suffisant de pharmaciens exerçant dans l'officine (91), d'autant plus dans le cadre des renouvellements de piluliers au sein des EHPAD, au vu du temps consacré à la réalisation de cette tâche par le pharmacien responsable, l'empêchant d'accomplir ses devoirs d'exercice personnel et de surveillance directe pour les autres actes pharmaceutiques exécutés simultanément à l'officine (article L5125-20 CSP) (7). Or, les dernières données démographiques ont montré qu'une proportion non négligeable des pharmaciens titulaires d'officine exercent seuls dans leur établissement : en 2016, ils représentaient 18 % des pharmaciens exerçant en officine en métropole (9).

La PDA s'inscrivant dans l'acte de dispensation (R4235-48 CSP) (19), les conditions de traçabilité et de qualité pharmaceutique relatives à cette opération, exigées par les autorités (4^{ème} alinéa de l'article L5121-5 CSP et 1^{er} alinéa de l'article R4235-12 CSP) (7,19), doivent être assurées au sein même de cet acte : pour cela, il convient d'être en possession de la carte vitale du patient pour effectuer la délivrance, afin de se renseigner sur le DP et de l'alimenter ; les *data matrix* des spécialités délivrées doivent être scannés pour une gestion optimale des alertes sanitaires.

Le pharmacien veille à mettre à disposition du patient et des professionnels impliqués dans l'administration du traitement les informations et recommandations nécessaires au bon usage du médicament (3^o de l'article R4235-48 CSP) (19), soit, entre autres et au minimum, la notice de chaque spécialité reconditionnée.

En ce qui concerne la PDA plus particulièrement, le pharmacien doit s'efforcer de privilégier les formes unitaires disponibles sur le marché (*blisters* unitaires prédécoupés, flacons), dotées des mentions obligatoires pour chaque spécialité (dénomination, dosage, numéro de lot et date de péremption) ; ces formes sont d'ailleurs de plus en plus commercialisées par les laboratoires pharmaceutiques génériques (Biogaran, Mylan entre autres) (107). Le cas échéant, il doit s'assurer que le conditionnement primaire unitaire choisi permette l'identification du médicament (au moyen d'une étiquette comprenant ces mentions). Les conditionnements utilisés doivent être compatibles avec la bonne conservation des médicaments, tout comme les modalités de stockage du conditionnement final en attendant leur administration au domicile du patient (de manière standard, à l'abri de toute source de lumière, chaleur et humidité pour les formes orales sèches visées par la PDA). Le conditionnement final, nominatif, doit permettre l'identification claire, précise et objective du patient destinataire (nom et prénom, date de naissance et photo si possible).

Les référentiels incitent les professionnels à réaliser la PDA avec une fréquence adaptée, selon la durée de traitement prescrite, au mieux hebdomadairement quand cela est possible (en termes de coût et de temps imparti), dans cette même optique de protéger la stabilité du médicament et donc sa qualité, de manière à conserver son efficacité et garantir sa sécurité. Toutefois, la loi et la jurisprudence ordinaire l'autorisent pour une durée maximale d'un mois (en vertu de l'article R5123-1 CSP) (108,109) quand cela s'avère nécessaire, si les conditions de conservation le permettent, excluant de fait le déconditionnement total du médicament. Si tel est le cas, la durée maximale tolérée est limitée alors à sept jours, à condition une fois encore que les modalités de conservation assurent la stabilité des médicaments.

A propos de la PDA associée au portage des médicaments à domicile nous intéressant ici, les modalités de transport des médicaments doivent bien entendu être conformes à la réglementation en vigueur, selon le moyen choisi (dispensation ou livraison), toujours sous le contrôle du pharmacien (cf. I.2. et I.3. associés).

La PDA ne saurait être réalisée de manière générale et systématique, la loi l'autorisant uniquement en cas de nécessité (2° de l'article R4235-48 CSP) (19) sous couvert du respect du libre choix du patient quant au pharmacien intervenant (article R4235-21 CSP) (19). Une telle pratique viendrait de plus à l'encontre de la morale professionnelle en termes de sollicitation de clientèle (article R4235-22 CSP) (19), sanctionnée par la loi (4° de l'article L5424-4 CSP) (7).

Le Code de déontologie interdit toute forme de publicité relative à la PDA auprès du public, au même titre que la dispensation à domicile (cf. I.2.) : le 3° de l'article R5125-27-2 proposé par le CNOP dans le cadre des modifications du CSP relativement à la communication et la publicité en faveur des officines, maintiendrait les interdictions de publicité concernant la PDA en tant que mission évoquée au 8° de l'article L5125-1-1-A (35).

En revanche, la doctrine ordinaire admet la publicité faite auprès des autres professionnels de santé pour un patient commun réunissant les conditions (i.e. se trouvant dans une situation requérant la PDA), comme l'en témoigne la décision prise en appel au 13 mai 2013 (110).

Dans le cadre de la PDA à destination des résidents d'un EHPAD, les référentiels édictés par l'UNPF et l'ARS des Pays de la Loire s'inscrivent à ce jour comme des références en la matière (99,100).

Ils préconisent que le pharmacien d'officine conclue d'un commun accord une convention spécifique avec l'EHPAD de manière à encadrer l'activité et à délimiter le champ des responsabilités des deux parties, étant donné le contexte législatif particulier entourant la PDA, et selon les termes de l'article L5126-6-1 CSP (II de l'article L5126-10 du CSP à partir du 1^{er} juillet 2017) (7). La convention doit alors être déclarée auprès des autorités compétentes (ARS, conseil régional de la section A de l'Ordre des pharmaciens et CPAM), conformément à l'article. Un modèle de convention est proposé par l'ARS des Pays de la Loire dans son rapport (100).

Le libre choix du patient doit être respecté, recueilli à son entrée et formalisé si possible au moyen d'un formulaire écrit conservé dans le dossier patient. Comme dans le cadre de la dispensation à domicile au sein des EHPAD (cf. I.2.A.), aucune entente ni procédé de sollicitation de clientèle n'est admis entre le pharmacien d'officine et l'établissement, conformément aux interdictions portées par la loi (articles R4235-22 et R4235-27 CSP ; article L5125-25 CSP) (7,19). Le cas échéant, les professionnels contrevenants encourent des sanctions disciplinaires, pénales (article L377-3 du Code de la sécurité sociale) et financières (4° de l'article L5424-4 CSP) (7,25).

Pour des raisons pratiques en termes de réactivité et de gestion des urgences liées au traitement médicamenteux, l'UNPF et la jurisprudence ordinaire recommandent que l'EHPAD soit situé à proximité de l'officine (rejoignant les conditions exigées pour les soins de 1^{er} recours données à l'article L1411-11 CSP) (7,99,111,112).

Nous avons pu constater qu'il devient impératif que la préparation des doses à administrer soit encadrée formellement par les instances réglementaires, et ce pour diverses raisons dépassant même le principe majeur de protection de santé publique. En effet, il s'agit également de protéger le pharmacien d'officine quant aux prestations qu'il est en droit d'effectuer, puisque les opérations de déconditionnement et reconditionnement engagent pleinement sa responsabilité au même titre que tous les actes pharmaceutiques inhérents à son monopole. Responsabilité jugée et mise à mal de manière plus ou moins objective, faute de délimitation pour le moment (105), les plaignants invoquant notamment les articles 121-3 et 223-1 du Code pénal relatifs à la mise en danger d'autrui par imprudence et au manquement aux obligations de prudence ou de sécurité qui incombent au pharmacien dans le cadre de ses attributions (29).

De même, l'Ordre des pharmaciens peut être amené à statuer au niveau disciplinaire sur la pratique de la PDA : dans la situation actuelle, la décision sera prise au cas par cas, la juridiction ordinaire s'appuyant pour rendre son jugement sur le respect par le pharmacien des principes fondamentaux de sécurité, de qualité et d'efficacité inhérents à la réalisation de cet acte pharmaceutique.

Partie II. Méthodologie de recueil des informations sur les systèmes

Le portage des médicaments à domicile peut être réalisé de diverses manières, en suivant les règles spécifiques qui sont attribuées et présentées dans la première partie.

Dans cette deuxième partie, il est fait état des systèmes de portage mis en place et disponibles en France en 2017 : le principe est de réaliser un état des lieux des différentes pratiques de portage des médicaments effectuées à destination des patients, avec en premier lieu une approche globale du marché qui tient compte du contexte actuel (reprenant les propos évoqués en introduction de ce travail).

L'objectif, d'une part, est d'avoir une représentation détaillée et concise des différents systèmes et des structures auxquels ils sont rattachés ; d'autre part, les données ainsi recueillies seront utilisées afin d'effectuer leur comparaison, et alimenteront la discussion qui en découlera, toutes deux développées dans la troisième partie. La méthode employée pour ce faire est précisée dans les paragraphes suivants.

Le portage à domicile, qui s'inscrit dans une dynamique de développement des services à la personne dans le cadre de l'évolution démographique d'une part, et culturelle d'autre part (cf. Introduction), est un service qui tend à se développer et se diversifie de manière rapide.

En réponse à l'évolution démographique de la population française (phénomène de vieillissement et montée de la dépendance associée), le marché du MAD ne cesse de s'amplifier, à l'instar des patients pris en charge en HAD (augmentation constante : en 2016, environ 2 habitants sur 1 000 y ont eu recours) (113). Les structures d'hébergement de soins (EHPAD) ne permettent pas de répondre totalement à la demande et ce malgré leur constante augmentation (11 % d'hébergement supplémentaires depuis 10 ans), laissant la place aux services de soins à domicile (dont les SSIAD) pour se développer, avec l'approbation manifeste des patients (progression de 50 % de l'offre de soins en 10 ans ; souhait de 8 personnes âgées sur 10 de rester à domicile) (114,115).

De surcroît, la modification des habitudes de vie de la population générale, en particulier de la tranche active, et l'engouement de la digitalisation des services font se développer des systèmes de portage à domicile qui proposent des prestations rapides et à moindre coût, de manière dématérialisée notamment par l'intermédiaire d'applications ou de plateformes web. D'après les données de 2014, 26 % des français se disaient prêts à acheter des médicaments sans ordonnance sur internet (13 % le faisaient déjà), tandis qu'un tiers des personnes aimeraient acheter en ligne des médicaments sur ordonnance, avec les contraintes géographiques comme facteurs favorisant (isolement, vie rurale).(116)

Ainsi, on recense actuellement 488 sites français de commerce électronique de médicaments autorisés (117), dont certains sont pilotés en partie par des sociétés privées dédiées (à l'instar des sociétés meSoigner et Pharmarket présentées) ; les start-up proposant la livraison à domicile des médicaments

sur ordonnance se multiplient depuis peu, tandis que le groupe La Poste se modernise et diversifie ses services afin de répondre aux attentes de la population.

Le pharmacien demeure quant à lui le pilier de la prise en charge pharmaceutique en France, en vertu du monopole et des caractéristiques du maillage territorial pharmaceutique (cf. Introduction). Ces conditions lui permettent de continuer à assurer un service de proximité à l'encontre de la population, à l'exemple de la dispensation à domicile réalisée de manière informelle depuis des années auprès des patients le nécessitant, en adaptant sa pratique aux attentes et besoins des patients (livraison à domicile par des entreprises extérieures et *via* le e-commerce) ainsi qu'aux nouvelles missions qui lui sont conférées (à l'instar de la PDA).

L'étude et l'analyse de l'offre actuelle de portage des médicaments sont menées d'un point de vue qualitatif à partir d'un panel jugé « représentatif » de systèmes, composé à *minima* d'un modèle pour chacun des modes de portage autorisé en France (cf. Partie I.) comprenant d'un côté la dispensation à domicile en ambulatoire, en HAD et en EHPAD, associée dans certains cas à la PDA ; d'un autre côté, la livraison à domicile, incluant le commerce électronique des médicaments.

De cette manière, ont été sélectionnés : un système de dispensation à domicile en milieu rural et un second en milieu urbain, et dans un contexte d'HAD ; deux modèles officinaux de dispensation à domicile associée à la PDA automatisée et manuelle ; un exemple infirmier de livraison à domicile suivie d'une mise sous pilulier (au sein du SSIAD Anjou Soins Services Accompagnement (ASSA)) ; une officine proposant le commerce électronique des médicaments. Concernant la livraison à domicile des médicaments par des tiers, une majeure partie des systèmes présents sur le marché a été répertoriée, systèmes gérés par des sociétés spécialisées publiques et privées : services du groupe la Poste (« Mes médicaments chez moi » (MMCM[®]) et son pendant officinal PharmaBest@home[®] ; Proxi course Santé[®]) ; start-up : URBIS PHARMA, WI PHARMA, Digital Officine, Pharma Express, et enfin meSoigner et Pharmarket relativement au commerce en ligne des médicaments. Les structures de LAD privées recensées ont la particularité d'être mises en place et contrôlées par des auto-entrepreneurs indépendants du domaine de la santé, mais également par des professionnels de santé (pharmaciens) qui agissent en dehors du cadre officinal.

La démarche employée afin d'obtenir les renseignements nécessaires est identique pour l'ensemble des systèmes représentés dans ce travail. Elle repose en priorité sur une prise de contact suivie d'(un) entretien(s) systématique(s) auprès des responsables et/ou intervenants pharmaciens et non pharmaciens (démarchage téléphonique et/ou entretien de visu, avec diffusion de la trame correspondante) [Annexes 1 & 2] ; elle intègre également la sollicitation des systèmes à titre informatif en tant que patient « *lambda* » dès lors qu'il était possible de le faire, ainsi que l'utilisation des médias (presse écrite dont presse professionnelle ; reportages télévisés entre autres). Les sources utilisées ont été recensées et précisées en fonction de chaque système, avec le détail de la période de recueil des données (tableaux 1 & 2).

Chaque système a fait l'objet d'une fiche récapitulative, organisée selon un plan particulier prédéterminé, avec une légère distinction entre les systèmes gérés par un pharmacien d'officine et les autres systèmes ; plan qui se veut être le plus exhaustif possible, reprenant les trames d'entretien précédemment décrites [Annexe 3]. Cette étape s'est révélée être indispensable à l'organisation et à la mise en place de la phase de comparaison des systèmes, exposée en troisième partie. En effet, les fiches récapitulatives ont servi de support à l'élaboration et à la répartition des critères comparatifs et la présentation des données.

A l'issue de ce travail d'étude, nous avons pu nous rendre compte de la difficulté de collecte des données à propos de certains systèmes de livraison commercialisés, liée au manque de coopération des principaux acteurs et intervenants professionnels, et expliquant l'inhomogénéité qualitative du contenu des fiches de présentation. Au-delà du motif légitime d'exclusivité et de protection du concept, ce mutisme s'avèrera être corrélé à la qualité interne (i.e. organisation) des systèmes, décrite et analysée dans la troisième partie.

Tableau 1 : Systèmes de portage par des professionnels de santé - Modalités de recueil des informations sur les systèmes

SYSTEME	PERIODE DE RECUEIL	SOURCES			
		Directes			Indirectes
		Entretien(s)	Utilisation des outils	Autre(s)	Médias
DAD milieu rural	Octobre 2017	Pharmacien titulaire d'une officine rurale (Maine et Loire)			
DAD milieu urbain	Juin 2017	Pharmacien titulaire d'une officine de quartier au sein d'un centre commercial en milieu urbain (Maine-et-Loire)			
DAD&HAD : HAD MBC	Juin 2017	Directrice de l'EHAD Pharmaciens référents d'une officine conventionnée			
DAD&PDA manuelle	Mai à décembre 2017	Pharmacien titulaire d'une officine de quartier urbain (Sarthe)		Site internet Dolcimo® (118)	
DAD&PDA automatisée	Juin à septembre 2017	Pharmacien titulaire officine de quartier résidentiel urbain (Maine et Loire) Professionnels infirmiers salariés de l'EHPAD conventionnée			
LAD&e-commerce	Juin 2017	M. Bisiau Pierjean, pharmacien titulaire gérant	Plateforme web (119)		
URBIS PHARMA®	Juin 2017	M. Heulin Marc, pharmacien titulaire et dirigeant de la société		Site internet de la société (120)	
LAD&PDA : SSIAD ASSA	Juin 2017	Directrice et personnel salarié de la société		Site internet de la société (121)	

Tableau 2 : Systèmes de portage par des professionnels externes - Modalités de recueil des informations
sur les systèmes

SYSTEME	PERIODE DE RECUEIL	SOURCES			
		Directes			Indirectes
		Entretien(s)	Utilisation des outils	Autre(s)	Médias
Proxi course Santé©	Septembre 2016 à décembre 2017	Intervenant du groupe La Poste d'un centre courrier-colis		Site internet du groupe La Poste (122,123)	
MMCM©	Juin à décembre 2017	Intervenant du groupe La Poste Pharmacien partenaire	Plateforme web et interface pharmacien (124,125)		
PharmaBest@home©	Novembre & décembre 2017		Plateforme web & application mobile PharmaBest Prado Mermoz @home (126-128)		Articles de presse (129-134)
Digital Officine©	Novembre & décembre 2017	Pharmaciens d'officine partenaires	Plateforme web (135)		Articles de presse (130,136-139), reportages télévisés et radio (140,141)
Pharma Express©	Décembre 2017 et janvier 2018	M. Jordan Cohen, cofondateur de la société Pharmacien partenaire	Applications mobile PharmaExpress et Ordo Express (142-145)	Site internet officiel de la société (146)	Articles de presse (130,147-149), émissions télévisées (150,151)
LAD&e-commerce Pharmarket .com©	Novembre & décembre 2017	Pharmacien titulaire partenaire	Plateforme web (152)	Consultation du site de la société Stuart (153)	Articles de presse (154-156)
WI PHARMA©	Septembre à décembre 2017	Mme Champagne Annabelle, créatrice et dirigeante de la société Pharmacien titulaire d'une officine partenaire	Plateforme web et application mobile WI PHARMA (157,158)	Publications de la société (159)	Article de presse (160)
LAD&e-commerce meSoigner©	Novembre 2017	M. Mosnier-Thoumas Xavier, cofondateur et gérant de la société	Plateformes web de la société et d'une pharmacie partenaire (161)		

Partie III. Analyse des systèmes de portage des médicaments : comparaison et discussion

Les pratiques des systèmes de portage à domicile répertoriées sont appréciées les unes par rapport aux autres suivant les principes fondamentaux inhérents aux services pharmaceutiques que sont la qualité, l'efficacité et la sécurité, à partir des informations recueillies. Cette phase de comparaison a pour objectif de souligner les points forts et les éléments discutables de chacun des systèmes ; elle fera l'objet dans un second temps d'une discussion reprenant les points essentiels ainsi mis en évidence et orientée sur le rôle et l'importance du pharmacien d'officine dans le marché du portage à domicile, aboutissant à la détermination de pistes d'amélioration relatives à la pratique du portage des médicaments avec pour desseins la protection et le maintien de la santé publique.

III.1. Comparaison des systèmes de portage des médicaments

Les données recueillies au cours de l'étude sur la mise en pratique des systèmes sont présentées sous forme de tableaux classés en fonction de critères jugés « caractéristiques » et déterminants d'un point de vue général et en termes d'efficacité, de qualité et de sécurité du service (tableaux 3 à 46).

Pour chacun des critères, les systèmes sont organisés selon la « qualité » du responsable, avec une distinction officinale : d'un côté les professionnels de santé en exercice, et de l'autre les professionnels externes au domaine de la santé (distinction faite selon l'appartenance de la société au secteur publique ou privé). Puis chaque item fait l'objet d'un commentaire descriptif, établi sur la base des données ainsi présentées et tenant compte de l'aspect réglementaire inhérent à l'activité de portage des médicaments (cf. Partie I.).

Les pratiques des différents systèmes de portage disponibles présentent des similarités du fait de la législation française applicable au domaine pharmaceutique. En effet, tous font appel au pharmacien pour la délivrance des médicaments, au sein de l'officine dans laquelle il exerce légalement, en amont de leur « portage » en bonne et due forme auprès des patients ; ces médicaments sont autorisés à la vente en officine, et proviennent obligatoirement du circuit français du médicament réglementé et contrôlé par les autorités compétentes en la matière : obtention d'une AMM (procédure normale ou simplifiée) ; laboratoires fabricants, grossistes-répartiteurs et officines habilités nécessairement impliqués.

A. Généralités

Chaque système présente des caractéristiques « extrinsèques » qui lui sont propres et le définissent relativement à la structure qui le supporte.

Ces caractéristiques déterminent en partie les modalités de prise en charge de l'activité de portage des médicaments aux patients en fonction de la nature des responsables et des professionnels intervenants ; elles incluent également la communication des systèmes et l'aspect financier relatif au service proposé, comprenant la facturation du service et la rentabilité du système, qui permettent d'assurer sa viabilité.

a) Responsable(s) & professionnel(s) intervenant(s)

Outre le pharmacien dans le cadre légitime de la dispensation à domicile, la réglementation autorise à tout individu d'effectuer le portage à domicile des médicaments, si tant est qu'il respecte les règles afférentes (cf. Partie I.) : de manière informelle, les professionnels du domaine de la santé dans le contexte du MAD (à l'exemple du SSIAD), ainsi que les aidants et proches « naturels » mandatés par le patient.

D'autres acteurs se sont emparés du marché, créant des systèmes de portage à domicile faisant intervenir pour le « portage » des médicaments des prestataires dédiés à la livraison (tableau 4) : facteur, livreurs indépendants (par le biais des sociétés de livraison) ; en ce qui concerne WI PHARMA®, le principe de solidarité est développé, avec l'intervention des livreurs « informels » de proximité du patient, à savoir les professionnels de santé et particuliers aidants « naturels ». Ces responsables proviennent de tous horizons : auto-entrepreneurs issus et formés au domaine de la santé (à l'exemple des systèmes de livraison initiés par des pharmaciens), auto-entrepreneurs extérieurs (ayant reçu une formation marketing et financière ; ingénieurs généralistes) ; sociétés publiques à l'image du groupe La Poste qui propose plusieurs services de livraison des médicaments dans le cadre de la diversification de son activité.

Le pharmacien d'officine intervient légitimement au sein de chaque système (tableaux 3 et 4), à *minima* pour la délivrance des médicaments à l'officine en amont de l'étape de transport des médicaments à proprement parlé au niveau des systèmes de livraison à domicile. Dans le cas des systèmes de livraison commercialisés (tableau 4), son intervention est contractualisée avec la société (convention actée), contrairement à la livraison à domicile des médicaments réalisée de manière « informelle » par les professionnels de santé ou des particuliers, à l'exemple du SSIAD (tableau 3). Cette façon de procéder (i.e. convention), si elle permet d'organiser le système (sa mise en pratique) et de définir les obligations de chaque intervenant, peut interroger d'un point de vue réglementaire et plus particulièrement éthique, dès lors que le service proposé a pour objet la mise en relation entre les patients et les officines conventionnées, pouvant être considérée comme du courtage et ce d'autant plus si le patient n'a pas le choix libre du pharmacien dispensateur, comme c'est le cas au sein de certains systèmes (cf. III.1.C.a)). (7,139,162)

Tableau 3 : Systèmes de portage par des professionnels de santé - Responsable(s) & professionnel(s) intervenant(s)

SYSTEME	RESPONSABLE(S)		PROFESSIONNEL(S) INTERVENANT(S)	
			Acte pharmaceutique	"Portage"
DAD rurale/urbaine	Pharmacien d'officine		Equipe officinale sous le contrôle du pharmacien : membre habilité	
DAD&HAD : HAD MBC	EHAD : HAD MBC	Pharmacien d'officine conventionné	Pharmacien référent Equipe officinale sous le contrôle du pharmacien : membre habilité	
DAD&PDA manuelle/automatisée	Pharmacien d'officine		Equipe officinale sous le contrôle du pharmacien : membre habilité	
LAD&e-commerce	Pharmacien d'officine		Pharmacien titulaire d'officine	Groupe La Poste : facteur
URBIS PHARMA©	Marc Heulin, pharmacien d'officine		Pharmacien d'officine conventionné	Livreur salarié officinal
LAD&PDA : SSIAD ASSA	Structure SSIAD ASSA		Equipe officinale sous le contrôle du pharmacien : membre habilité PDA : Infirmier(e) Diplômé(e) d'Etat (IDE) salarié ou libéral conventionné	IDE/AS salarié ou libéral conventionné PDA : IDE salarié ou libéral conventionné

Tableau 4 : Systèmes de portage par des professionnels externes - Responsable(s) & professionnel(s) intervenant(s)

SOCIETE & SYSTEME			RESPONSABLE(S)		PROFESSIONNEL(S) INTERVENANT(S)	
					Acte pharmaceutique	"Portage"
Société publique	Non officinale	Proxi course Santé©	Groupe La Poste		Pharmacien d'officine conventionné	Groupe La Poste : facteur
		MMCM©	Groupe La Poste Partenaires : sociétés meSoigner & MEDISSIMO		Pharmacien d'officine partenaire	Groupe La Poste : facteur
	Officinale	PharmaBest@home©	Groupe La Poste	Groupement officinal Pharmabest	Pharmacien d'officine du groupement	Groupe La Poste : facteur
Société privée	Start-up non pharmaceutique	Digital Officine©	Ingénieurs de l'ECAM-EPMI : M. Chaouche Sofiane président		Pharmacien d'officine partenaire référencé	Livreur professionnel partenaire référencé : société Colibris Portage©, facteur du groupe La Poste
		Pharma Express©	Jordan Cohen & Elie Alexandre, auto-entrepreneurs formés à la finance et l'audit		Pharmacien d'officine partenaire référencé	Livreur partenaire : société de livraison Gogorunrun©
		LAD&e-commerce Pharmarket .com©	Nicolas Métairie, auto-entrepreneur, ancien pilote automobile		Pharmacien d'officine partenaire autorisé à la dispensation électronique des médicaments	Sociétés partenaires dédiées : facteur du groupe La Poste (livraison standard) ; Stuart avec des livreurs indépendants (livraison express)
	Start-up pharmaceutique	WI PHARMA©	Annabelle Champagne, pharmacien industriel		Pharmacien d'officine partenaire	Equipe officinale et livreur solidaire partenaires de proximité connu du pharmacien (particuliers ou professionnels)
		LAD&e-commerce meSoigner©	Xavier Mosnier-Thoumas, pharmacien d'officine	Amaury de Chalain, expert en marketing	Pharmacien d'officine partenaire autorisé à la dispensation électronique des médicaments	Livraison express : équipe officinale (membre habilité), société de livraison contractualisée Livraison standard : groupe La Poste - facteur

b) Communication des systèmes

L'existence d'une inégalité entre les professionnels en matière de communication du système est ici constatée, liée principalement à la réglementation applicable à l'exercice officinal, édictée par le code de déontologie, qui interdit toute forme d'incitation à la consommation des médicaments (cf. Partie I.).

Ainsi, les pharmaciens communiquent sur les services qu'ils proposent de façon individuelle, directement aux patients concernés et à leur entourage après évaluation de la situation, à l'instar de la dispensation à domicile et/ou de la PDA associée ; la communication relative au commerce électronique des médicaments n'échappe pas à la règle, avec des conditions spécifiques qui semblent d'autant plus « drastiques » et inadaptées au développement des sites officinaux français (cf. I.3.B.) (163). La communication sur ces systèmes revêt alors un caractère indirect, par le biais de la livraison du matériel médical dans le cadre du MAD, ou encore par le bouche-à-oreille de la patientèle (tableau 5).

A l'inverse, ces règles ne s'appliquent pas à la pratique des responsables des sociétés extérieures au domaine de la santé spécialisées dans la livraison à domicile, qui ont quant à eux la possibilité de réaliser librement des campagnes de publicité auprès du grand public (par l'intermédiaire des médias, de site/plateforme informatifs ; par l'utilisation des réseaux sociaux, et la diffusion de kits de communication etc.) faisant parfois intervenir le pharmacien (tableau 6). Cette intervention du pharmacien d'officine doit évidemment être exécutée conformément aux règles d'éthique pharmaceutique précédemment décrites, sous sa responsabilité. Cependant, l'on peut remarquer que les conditions d'exécution sont à la limite de la légalité, à l'exemple de la présentation du concept de livraison WI PHARMA® réalisée au sein des officines partenaires à destination du grand public, et communiquée par le biais des réseaux sociaux par et au nom de l'officine. Le système de livraison à domicile proposé par le groupement officinal Pharmabest, en association avec La Poste, est également promu selon des techniques discutables en matière de sollicitation de clientèle et de concurrence déloyale envers les pharmaciens exerçant à proximité (cf. R4235-21 et suivant du CSP)(7).

La publicité étant inhérente à la pérennité des structures spécialisées dans la livraison, ces dernières la diffusent dans la limite du raisonnable (exemple des newsletters imposées lors de l'inscription aux plateformes) (tableau 6).

Tableau 5 : Systèmes de portage par des professionnels de santé - Communication

SYSTEME	COMMUNICATION
DAD rurale/urbaine	Interdite (indirecte)
DAD&HAD : HAD MBC	Interdite (indirecte)
DAD&PDA manuelle/automatisée	Interdite (indirecte)
LAD&e-commerce	Interdite (indirecte)
URBIS PHARMA®	Auprès des professionnels : information et proposition par M. Heulin Auprès du grand public & patients : interdite (indirecte)
LAD&PDA : SSIAD ASSA	LAD : non applicable (service informel) PDA : ponctuelle, auprès des patients le nécessitant, notamment lors du premier entretien

Tableau 6 : Systèmes de portage par des professionnels externes - Communication

SOCIETE & SYSTEME			COMMUNICATION
Société publique	Non officielle	Proxi course Santé©	Promotion du service auprès des professionnels : rencontre à l'officine, onglet spécifique sur le site officiel du groupe (123) Kit de communication fourni aux pharmaciens à destination des patients : <i>flyer</i> , affiche, stickers
		MMCM©	Auprès des pharmaciens d'officine : réunion d'information et campagne de présentation en officine ; site en ligne, brochures Auprès du grand public : médias (site en ligne, reportage télévisé) (124)
	Officinale	PharmaBest@home©	Campagne auprès des médias : presse écrite, télévision, internet (129-134,164) - plateforme web officielle et site en ligne de l'officine (127,165)
Société privée	Start-up non pharmaceutique	Digital Officine©	Campagne publicitaire auprès des médias locaux : presse écrite, télévision, radio (140,141) ; utilisation des réseaux sociaux (Facebook, Twitter, etc.) (166,167) Participation à des concours et salons spécialisés dans le numérique (168,169) Site internet & blog officiels (135,170)
		Pharma Express©	Auprès du grand public : campagne à travers les médias (télévision, presse écrite), dont médias spécialisés (start-up, numérique) (147,150,151) ; utilisation des réseaux sociaux : chaîne youtube, page Facebook (171,172) ; site internet officiel (146) Auprès des pharmaciens partenaires : démarchage direct et fourniture de documents (flyers, affiche) à destination de la patientèle.
		LAD&e-commerce Pharmarket.com©	Campagne de publicité auprès des médias : reportages télévisés, radios, articles de presse ; utilisation des réseaux sociaux (Facebook, Instagram, Twitter etc.) (173-177) Site internet de la société et envoi de newsletters systématique (152)
	Start-up pharmaceutique	WI PHARMA©	Grande campagne d'information lors du lancement : participation à des concours (178,179) ; rencontres à l'officine avec les patients ; utilisation de l'ensemble des moyens disponibles : presse écrite, médias en ligne, réseaux sociaux (Facebook, Twitter, youtube etc.) (180,160,181-183,159) Site internet et envoi de newsletters systématique (157)
		LAD&e-commerce meSoigner©	Auprès des pharmaciens : congrès, presse professionnelle, démarchage direct Auprès du grand public : médias (radio locale, presse écrite, internet) (184), site internet de la société & envoi de newsletters (161)

c) Aspect financier : facturation du service et rentabilité du système

Au-delà du processus de tarification des médicaments qui est encadré par la réglementation et inclut le tiers-payant conformément aux conditions définies par la CPAM (tel que présenté I.3.B.), une étude menée en 2017 auprès de la population française montre qu'une personne sur cinq serait prête à payer pour pouvoir bénéficier du portage à domicile des médicaments, à condition que le coût soit raisonnable... (185)

Dans ce travail, le prix des médicaments n'est pas pris en compte globalement (excepté pour le e-commerce car il fait partie intégrante du coût de la prestation).

Le service de portage des médicaments par le pharmacien est réalisé majoritairement de manière informelle, faisant partie des attributions du pharmacien d'officine par essence, afin d'assurer l'intérêt de la santé du patient. Néanmoins, le pharmacien peut décider de facturer le service auprès des patients, décision prise en fonction de la fréquence de réalisation et liée au processus de reconnaissance de l'activité (sorte d'officialisation ?), comme c'est le cas pour les systèmes de PDA associée à la dispensation à domicile, et de dispensation à domicile en milieu rural présentés (tableau 7) : le prix est alors déterminé arbitrairement, et correspond le plus souvent au prix de revient du système.

Dans un contexte législatif particulier concernant la rémunération du pharmacien d'officine, qui n'intègre pas les prestations et s'appuie uniquement sur la vente de la « marchandise » pharmaceutique (sauf cas exceptionnels, à l'instar des entretiens pharmaceutiques), la rentabilité de l'intervention officinale dans ce marché est de fait indirecte et différée, par la reconnaissance et la fidélisation de la patientèle ainsi que la prise en charge globale du patient amenant à solliciter d'autres prestations ou des prestations complémentaires (ventes annexes) (tableau 7). Les systèmes gérés par des professionnels de santé en exercice (DAD dans le cadre de l'HAD, LAD et PDA effectuées au niveau du SSIAD ASSA) sont intégrés à la prise en charge au sein d'établissements dont le statut est règlementé (association loi 1901 pour l'EHAD, prise en charge ARS pour le SSIAD), et pour lesquels les activités réalisées n'engendrent pas de rentabilité (structures à but non lucratif).

Ceci n'est *à priori* pas le cas des sociétés intervenants dans le marché du portage, s'expliquant naturellement par le fait que la facturation du service est nécessaire à la pérennité de l'entreprise (liée à sa nature « commerciale » et son statut d'entreprise privée à but lucratif). Les revenus directs proviennent en grande partie des pharmaciens impliqués (frais d'inscription et d'abonnement, forfait fixe de prestations etc.). Le prix du service, hors frais des médicaments, est généralement inférieur à 10 euros, et revient au prestataire qui a réalisé la livraison : les sociétés commerciales rivalisent afin de proposer un service à des prix compétitifs (tableau 8).

Le e-commerce dispose d'un statut particulier, étant donné que les frais de port sont obligatoires pour des raisons légitimes de non incitation à une surconsommation de médicaments par les pharmaciens (cf. Partie I.) (tableaux 7 et 8) : il n'en demeure pas moins que certaines plateformes et sites de commerce électronique établis sur le territoire français ne suivent pas cette règle (« *pass* Livraison » proposé sur la plateforme Pharmarket.com[®], comprenant une livraison illimitée durant 24 heures, avec une offre d'essai gratuit proposant une LAD des médicaments *franco* de port quel qu'en soit le mode)(152).

Ces politique et façon de procéder de la part des sociétés de livraison à domicile commerciales, avec une recherche permanente de gain de temps et de coût réduit en vue de se démarquer de la concurrence, peuvent susciter des interrogations quant à la qualité et à la sécurité du service fourni, ainsi que sur la problématique de mésusage des médicaments (abus) paraissant être reléguée au second plan par certains professionnels inexpérimentés au domaine de la santé.

Tableau 7 : Systèmes de portage par des professionnels de santé - Facturation du service et rentabilité

SYSTEME	FACTURATION DU SERVICE	RENTABILITE
DAD rurale/urbaine	Selon le contexte, sur décision arbitraire du pharmacien : service gracieux globalement	Aucune : déficit
	EHPAD : inclus dans le forfait global (fixe)	
DAD&HAD : HAD MBC	HAD : forfait prévu au contrat (base et fonction du nombre d'intervention) - pas de tiers-payant	Négligeable
DAD&PDA manuelle/automatisée	<u>DAD&PDA ambulatoire</u> Prix déterminé arbitrairement par le pharmacien	Négligeable - Indirecte
	<u>PDA&DAD EHPAD</u> Inclus dans le forfait global (fixe)	
LAD&e-commerce	Patient : prix des médicaments (PMF) et du mode de livraison choisi	Indirecte
URBIS PHARMA©	Patient : aucune pour la société, en fonction du pharmacien dispensateur Pharmacien : forfait fixe de livraisons	Aucune : indirecte
LAD&PDA : SSIAD ASSA	LAD : service informel Prise en charge PDA par les organismes agréés : budget ARS	Aucune

Tableau 8 : Systèmes de portage par des professionnels externes - Facturation du service et rentabilité

SOCIETE & SYSTEME			FACTURATION DU SERVICE	RENTABILITE
Société publique	Non officielle	Proxi course Santé©	Patient : prix sur décision arbitraire du pharmacien Pharmacien : facturation des actes commandés au groupe La Poste	Pharmacien : aucune à priori (indirecte) Groupe La Poste : probable (aucune donnée)
		MMCM©	Patient : paiement d'un forfait fixe au pharmacien (système de transaction en ligne obligatoire) et redistribution d'une partie de la somme au groupe La Poste	Probable : aucune donnée à ce jour
	Officinale	PharmaBest@home©	Patient : prestation de livraison (7.90 euros) au pharmacien dispensateur Pharmacien : rétribution de 110 euros au groupement	Système lucratif : objectifs fixés (131) Pharmacien : directe et indirecte Groupe La Poste : directe
Société privée	Start-up non pharmaceutique	Digital Officine©	Patient : prix de la livraison à régler au professionnel intervenant Pharmacien partenaire : commission mensuelle sur les ordonnances numérisées et traitées, de 1 euro par ordonnance plafonné à 70 euros, à destination de la société	Système lucratif : augmentation de 8 % du chiffre d'affaire officinal à priori (137) Aucune autre donnée
		Pharma Express©	Patient : prix des médicaments (PMF) à destination du pharmacien (nécessaire pour enclencher la prestation) - frais de livraison à régler à la société Pharmacien partenaire : frais de logistique mensuels à régler à la société	Aucune donnée
		LAD&e-commerce Pharmarket.com©	Patient : prix selon plusieurs critères (type de médicament PMF, choix de l'officine, mode de livraison) à destination de la société qui redistribue aux intervenants (commande prépayée et mandat) Pharmacien : frais de gestion (20% du montant HT des commandes livrées) à la société	Aucune donnée
	Start-up pharmaceutique	WI PHARMA©	Patient : tarif de portage déterminé par le livreur (fourchette de prix : 4 à 8 euros maximum) Pharmacien partenaire : frais d'inscription annuels et abonnement mensuel à destination de la société	Aucune donnée
		LAD&e-commerce meSoigner©	Patient : paiement de la livraison aux pharmaciens (selon le mode choisi) ; redistribution aux prestataires de livraison (par la société/les pharmaciens) Pharmacien partenaire : abonnement mensuel auprès de la société (frais de gestion)	Société : directe avec les abonnements Pharmaciens : directe et indirecte

B. Efficacité des systèmes

De l'efficacité d'un système dépend la satisfaction du patient, qui est un facteur déterminant dans le secteur d'activité dédié aux services à la personne. Dans le contexte du portage des médicaments, l'efficacité du service proposé est caractérisée par le destinataire « patient » et l'objet « médicament » avec la présence ou non de restriction(s) liée(s), des moyens matériels utilisés, ainsi que par l'accessibilité du service proposé, définie ici par la disponibilité horaire et géographique, en prenant en compte le délai de portage et la notion de service de proximité associés.

a) Patientèle cible

Les systèmes de portage des médicaments ont en commun de viser les patients nécessitant le service pour des raisons de praticité et d'intérêt de santé.

Des restrictions sont néanmoins faites en regard de la réglementation, à l'instar de la dispensation à domicile uniquement réalisée auprès de patients en situation de dépendance, sur décision (arbitraire) du pharmacien ; ce principe est par ailleurs partagé par l'ensemble des professionnels de santé instigateurs (critères HAD, livraison par les ASE/IDE dans le contexte du MAD) (tableau 9).

Les systèmes de livraison à domicile par des tiers externes s'adressent pour leur part à une patientèle plus large, ciblant également les patients ayant des difficultés de disponibilité (planning chargé par exemple) (tableau 10), tandis que le commerce électronique des médicaments est disponible à l'ensemble de la population (pour des raisons pratiques le plus souvent ; si tant est qu'il soit sollicité par des personnes « capables » et majeures conformément à la réglementation, cf. I.3.B.) (tableaux 9 et 10).

Tableau 9 : Systèmes de portage par des professionnels de santé - Patientèle cible

SYSTEME	PATIENTELE CIBLE	
DAD rurale/urbaine	Ambulatoire Résidents EHPAD	Situation de dépendance : difficultés de déplacement
DAD&HAD : HAD MBC	Patients admis en HAD : situation de dépendance globale & critères d'inclusion	
DAD&PDA manuelle/automatisée	Ambulatoire Résidents EHPAD	Situation de dépendance : difficultés de prise (observance) et de déplacement
LAD&e-commerce	Grand public : âge minimum requis de 16 ans « capable »	
URBIS PHARMA©	Ambulatoire Résidents EHPAD	Difficultés de déplacement : situation de dépendance, indisponibilité
LAD&PDA : SSIAD ASSA	Ambulatoire	Situation de dépendance : prise en charge MAD

Tableau 10 : Systèmes de portage par des professionnels externes - Patientèle cible

SOCIETE & SYSTEME			PATIENTELE CIBLE	
Société publique	Non officielle	Proxi course Santé©	Ambulatoire	Situation de dépendance
		MMCM©	Ambulatoire	Situation de dépendance, indisponibilité
	Offici-nale	PharmaBest@home©	Grand public, ambulatoire : patient majeur <i>à priori</i> (pas de limitation d'âge sur la plateforme)	Situation de dépendance, indisponibilité
Société privée	Start-up non pharmaceutique	Digital Officine©	Ambulatoire	Situation de dépendance selon le jugement du prescripteur
		Pharma Express©	Ambulatoire	Difficultés de déplacement, problème de disponibilité
		LAD&e-commerce Pharmarket.com©	Grand public : âge minimum requis de 17 ans « capable »	
	Start-up pharmaceutique	WI PHARMA©	Ambulatoire & ESM	Situation de dépendance (difficultés de déplacement), indisponibilité
		LAD&e-commerce meSoigner©	Grand public ; âge minimum requis de 16 ans	

b) Médicaments

Etant entendu que seuls les médicaments autorisés en France et accessibles en pharmacie d'officine puissent être portés à domicile, les systèmes gérés par le pharmacien et les autres professionnels de santé mandatés par le patient se distinguent par l'absence de restrictions concernant les médicaments éligibles au service du fait de leur connaissance en matière de modalités de conservation des médicaments et de réglementation d'une part, et de la nature même de la prestation et des moyens techniques et matériels dont ils disposent d'autre part (service de proximité et direct, sans intermédiaire(s) ; adaptation des conditions de transport aux médicaments, avec utilisation de sacs isothermes etc.) (tableau 11).

Les restrictions liées aux médicaments qui conditionnent les prestations de livraison à domicile gérées par les sociétés, sont d'ordre réglementaire (suivi des règles édictées par le CSP) et pratique (par manque de moyens) et permettent d'assurer la qualité des médicaments (cas des médicaments thermolabiles) et leur sécurité (cas des stupéfiants & assimilés ; médicaments à PMO interdits à la livraison *via* le e-commerce) (tableaux 11 et 12).

Elles varient selon le type de sociétés, relativement aux caractéristiques techniques du transport, sous la responsabilité du pharmacien dispensateur qui doit s'assurer que les conditions de transport mises en place soient compatibles avec la bonne conservation des médicaments ainsi dispensés : temps de trajet, utilisation d'emballages adaptés, modalités de dépôt des médicaments etc. (tableau 12)

Tableau 11 : Systèmes de portage par des professionnels de santé - Médicaments

SYSTEME	MEDICAMENTS
DAD rurale/urbaine	Tous les médicaments
DAD&HAD : HAD MBC	Hors médicaments coûteux
DAD&PDA manuelle/automatisée	Formes orales sèches solides, hors stupéfiants & assimilés, et posologie à la demande
LAD&e-commerce	Médicaments à PMF, hors médicaments thermolabiles
URBIS PHARMA©	Tous les médicaments
LAD&PDA : SSIAD ASSA	LAD : tous les médicaments PDA : formes orales solides sèches non stériles

Tableau 12 : Systèmes de portage par des professionnels externes - Médicaments

SOCIETE & SYSTEME			MEDICAMENTS
Société publique	Non officinale	Proxi course Santé©	Médicaments prescrits, hors stupéfiants & assimilés, médicaments thermolabiles & urgences
		MMCM©	Médicaments prescrits, hors stupéfiants & assimilés, médicaments thermolabiles & urgences
	Officinale	PharmaBest@home©	Médicaments prescrits, hors stupéfiants & assimilés, médicaments thermolabiles & urgences
Société privée	Start-up non pharmaceutique	Digital Officine©	Médicaments sur ordonnance
		Pharma Express©	Médicaments sur ordonnance, hormis médicaments stupéfiants et assimilés
		LAD&e-commerce Pharmarket.com©	Médicaments à PMF
	Start-up pharmaceutique	WI PHARMA©	Aucune Conditions : DAD pour les médicaments toxiques Autres conditions selon chaque pharmacien
		LAD&e-commerce meSoigner©	Médicaments à PMF autorisés

c) Moyen(s) spécifique(s) utilisé(s)

Les systèmes de livraison à domicile des médicaments par des tiers se veulent pratiques, modernes et adaptés au mode de vie actuel, par le recours au numérique (plateforme web, application mobile) (tableau 14), ce qui n'est pas le cas des services de portage initiés par le pharmacien d'officine, pour lesquels ce recours est « inapproprié » compte-tenu de la réglementation (pouvant revêtir une forme d'incitation à la consommation, cf. Partie I.) (tableau 13).

Cependant, l'on a pu se rendre compte que l'intégration du numérique au sein des systèmes de livraison commercialisés peut avoir des contraintes du point de vue de l'utilisation en pratique par les patients, à l'image des « bugs » survenant pour certains systèmes (WI PHARMA[®], MMCM[®]) [Images 1 et 2], mais également au niveau de l'accessibilité des systèmes, avec les limites que l'on perçoit aisément. En effet, qu'en est-il des patients qui n'ont pas d'accès à internet (pas de smartphone, d'ordinateur ou de tablette), pas de notion en informatique (personnes âgées de manière générale) alors même que ce sont ces personnes âgées qui auraient régulièrement besoin du service de portage dans un contexte de dépendance ? Certes, ces services peuvent être sollicités par un proche ou un aidant pour le compte du patient, ce qui implique une nouvelle fois une forme de dépendance et peut interroger sur la sécurité du service (multiplication des intermédiaires entre le pharmacien et le patient).

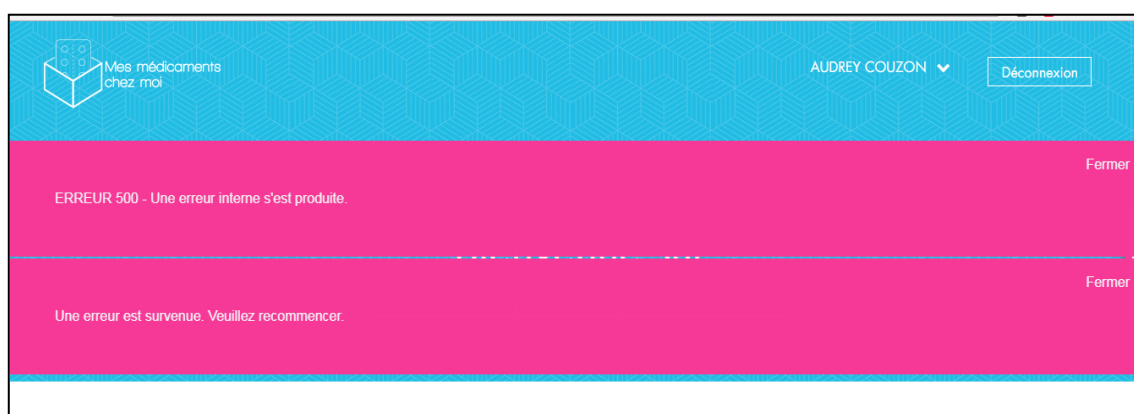


Image 1 : LAD MMCM[®] - Message d'erreur sur la plateforme (124)



Image 2 : PAD WI PHARMA[®] - Message d'erreur sur l'application (158)

Tableau 13 : Systèmes de portage par des professionnels de santé - Moyen(s) spécifique(s)

SYSTEME	MOYEN(S) SPECIFIQUE(S)
DAD rurale/urbaine	Aucun
DAD&HAD : HAD MBC	Aucun
DAD&PDA manuelle/automatisée	Pilulier : système DOLCI'HOME© (118) Automate et logiciels de gestion PDA afférents
LAD&e-commerce	Plateforme en ligne : site internet de la pharmacie
URBIS PHARMA©	Aucun
LAD&PDA : SSIAD ASSA	Pilulier standard disponible en officine

Tableau 14 : Systèmes de portage par des professionnels externes - Moyen(s) spécifique(s)

SOCIETE & SYSTEME			MOYEN(S) SPECIFIQUE(S)
Société publique	Non officielle	Proxi course Santé©	Plateforme en ligne : portail client pharmacien
		MMCM©	Plateforme web avec interface pharmaciens (124,125)
	Officinale	PharmaBest@home©	Plateforme web et application mobile (126-128)
Société privée	Start-up non pharmaceutique	Digital Officine©	Plateforme web (135)
		Pharma Express©	Applications patient "Pharma Express" et médecin "Ordo Express" (142-145)
		LAD&e-commerce Pharmarket.com©	Plateforme en ligne : site internet de la société (152) Livraison express : application Stuart Delivery© (186)
	Start-up pharmaceutique	WI PHARMA©	Plateforme web et application (157,158)
		LAD&e-commerce meSoigner©	Plateformes web de la société et des e-pharmacies partenaires (161)

d) Accessibilité des systèmes

Les modalités d'accès des systèmes par les patients constituent l'un des facteurs-clés et différenciant qui conditionnent leur existence et leur pérennité dans le marché du portage des médicaments, pour les raisons évidentes liées à l'essence même du service (contexte : notions d'indisponibilité et d'inaccessibilité de l'officine ; objectif et volonté de rendre un service adapté aux patients).

Disponibilité : horaires & délai de portage

Force est de constater que les plages horaires diffèrent d'un système à l'autre, et d'un mode de portage à l'autre : tandis que la dispensation à domicile est effectuée en journée aux horaires d'ouverture de l'officine dispensatrice et comprennent difficilement les horaires de garde (étant donné que le pharmacien doit se rendre disponible au sein de l'officine), les plages horaires proposées par les sociétés de livraison à domicile varient, l'objectif recherché étant d'apporter un service sur mesure à la patientèle (tableaux 15 & 16). Les start-up sont davantage performantes à ce niveau, à l'instar de Pharma Express et Digital Officine qui peuvent livrer les médicaments à tout moment du jour et de la nuit grâce à leurs partenaires, alors que le groupe La Poste met en place un service de livraison à domicile à des horaires « standards » correspondant aux horaires de tournées de distribution habituelles des agents. Le système de plateforme (web, application mobile) intégré au processus de livraison permet au patient de solliciter le service à tout moment, avec les restrictions qui s'imposent néanmoins quant à l'accès au pharmacien (pour échanger, avoir des conseils) en fonction des horaires d'ouverture de l'officine.

Le délai de portage (i.e. entre la sollicitation et le dépôt des médicaments) est également un critère de choix auquel les structures commerciales dédiées à cette activité sont attentives, qui permet de répondre là aussi à la demande des patients et d'assurer un service rapide et adapté à la situation. Elles proposent globalement un portage dans la journée, avec un délai s'échelonnant de quelques minutes à quelques heures, ce que peuvent difficilement se permettre les pharmaciens et professionnels de santé dans l'exercice de leur fonction, étant soumis à d'autres impératifs (notamment l'obligation d'être présent à l'officine aux horaires d'ouverture pour les pharmaciens, cf. Partie I.). Seules les prestations assurées par La Poste ou faisant intervenir le facteur dans la livraison (livraison standard relative au commerce électronique) ont un délai à l'échelle de quelques jours (au minimum un jour), qui excluent de fait les situations « urgentes » (cas des traitements ponctuels aigus) (tableaux 15 & 16).

Tableau 15 : Systèmes de portage par des professionnels de santé - Disponibilité : horaires & délai de portage

SYSTEME	DISPONIBILITE : HORAIRES	DELAI DE PORTAGE
DAD rurale/urbaine	Horaires d'ouverture de l'officine	A la demande & selon le contexte : programmé, dans la journée si nécessaire
DAD&HAD : HAD MBC	Horaires d'ouverture de l'officine et officine de garde	A la demande : programmation hebdomadaire à <i>minima</i> , dans la journée si nécessaire
DAD&PDA manuelle/automatisée	Horaires d'ouverture de l'officine	A la demande & selon le contexte : programmé hebdomadairement, dans la journée si nécessaire
LAD&e-commerce	Du Lundi au Vendredi de 9 heures à 17 heures	De l'ordre de quelques jours Préparation : 3 jours maximum Livraison : 24 heures à 8 jours
URBIS PHARMA®	Sollicitation et acte pharmaceutique : horaires d'ouverture de l'officine dispensatrice LAD : du Lundi au Samedi, de 9 heures à 18 heures/12 heures (Samedi)	Dans la journée ou J+1 selon le moment de commande
LAD&PDA : SSIAD ASSA	LAD : horaires d'ouverture de l'officine & disponibilités du personnel soignant PDA : disponibilité du personnel IDE référent	Dans la journée

Tableau 16 : Systèmes de portage par des professionnels externes - Disponibilité : horaires & délai de portage

SOCIETE & SYSTEME			DISPONIBILITE : HORAIRES	DELAI DE PORTAGE
Société publique	Non officinale	Proxi course Santé©	Sollicitation & acte pharmaceutique : horaires d'ouverture de l'officine LAD : du Lundi au Samedi midi, selon les horaires de tournées	J+1 à J+2 selon les conditions
		MMCM©	Sollicitation : 24 h/24, 7 j/7 Acte pharmaceutique : horaires d'ouverture de l'officine LAD : du Lundi au Samedi midi, selon les horaires des tournées	J+1 à J+2 selon les conditions
	Officinale	PharmaBest@home©	Sollicitation (plateforme) : 24 h/24, 7 j/7 Acte pharmaceutique : horaires d'ouverture de l'officine LAD : du Lundi au Samedi, à partir de 15 heures	Dans la journée ou J+1 selon les conditions
Société privée	Start-up non pharmaceutique	Digital Officine©	Sollicitation (plateforme) : 24 h/24, 7 j/7 Acte pharmaceutique : horaires d'ouverture de l'officine partenaire LAD : 24 heures/24, 7 jours/7 à priori - du Lundi au Vendredi de 8 heures 30 à minuit et jusqu'à 18 heures les week-ends et jours fériés	Délai de l'ordre de quelques heures LAD garantie sous 4 heures du Lundi au Vendredi de 8 heures 30 à minuit et jusqu'à 18 heures les week-ends et jours fériés
		Pharma Express©	Sollicitation (applications) : 24 h/24, 7 j/7 Acte pharmaceutique : horaires d'ouverture de l'officine partenaire LAD : 24 heures/24, 7 jours/7	Inférieur à 60 minutes
		LAD&e-commerce Pharmarket.com©	Sollicitation (plateforme) : 24 h/24, 7 j/7 Acte pharmaceutique : horaires d'ouverture de l'officine partenaire LAD : du Lundi au Samedi (livraison express : de 9 heures à 19 heures)	10 à quelques jours selon le mode de livraison choisi (jours ouvrés) Livraison express : 45 minutes à 24 heures maximum Livraison standard : 1 à 3 jours
	Start-up pharmaceutique	WI PHARMA©	Accès à la plateforme web /application : 24 h/24, 7 j/7 Acte pharmaceutique : horaires d'ouverture de l'officine PAD : 24/24 heures et selon les restrictions instaurées par le pharmacien d'officine	De 3 heures (livraison express) à 12 heures (livraison journée)
		LAD&e-commerce meSoigner©	Sollicitation (plateformes) : 24 h/24, 7 j/7 Acte pharmaceutique : horaires d'ouverture de l'officine LAD : du Lundi au Samedi (livraison express : Samedi selon l'officine)	Livraison express : dans la journée à J+1 (selon l'heure de commande) Livraisons standards : 24 à 72 heures (jours ouvrés)

Disponibilité géographique & proximité du service

Alors que les start-up et sociétés de livraison privées se démarquent sur le créneau de la disponibilité horaire par rapport aux autres systèmes proposés (tableaux 15 et 16), l'avantage est donné aux pharmaciens opérant la dispensation à domicile ainsi qu'aux structures faisant intervenir le facteur pour la livraison (à l'instar du service Proxi course Santé[®]) en termes d'accessibilité géographique, et ce malgré les ambitions « théoriques » des sociétés (tableaux 17 et 18).

En effet, les systèmes faisant appel à des intervenants privés/indépendants pour le transport ne sont disponibles que dans les grandes villes actuellement et n'ont pas la possibilité d'assurer la portage des médicaments en zone isolée (milieu rural) du fait de la faible proportion voire de l'absence de coursiers disponibles (2), contrairement aux pharmaciens qui, de par le maillage territorial officinal, exercent sur l'ensemble du territoire français ; les facteurs desservent également l'ensemble du territoire de manière homogène à l'occasion de leur tournée habituelle.

Les systèmes de portage mis à disposition proposent dans l'ensemble un service de livraison de proximité (tableaux 17 et 18), leur permettant entre autres d'effectuer une prestation rapide pour ce qui est de la livraison à domicile (cf. Item précédent). En revanche, le commerce électronique offre la possibilité aux patients de se faire livrer par la pharmacie habilitée de leur choix et ce quelle que soit la distance ; cependant, certains systèmes de e-commerce incluent un service de livraison de proximité permettant la livraison « express » des médicaments dans la journée en un délai rapide (exemples des opérateurs Pharmarket & meSoigner) (tableau 18).

Il sera montré par la suite que cette caractéristique de proximité entre l'officine dispensatrice et le lieu de dépôt des médicaments fait partie des conditions indispensables pour assurer un service de qualité et sûr ; néanmoins, elle impose quelques contraintes en termes de disponibilité géographique et de choix du pharmacien dispensateur.

Tableau 17 : Systèmes de portage par des professionnels de santé - Disponibilité : géographie et service de proximité

SYSTEME	DISPONIBILITE : GEOGRAPHIE		SERVICE DE PROXIMITE
	En théorie	En pratique fin 2017	
DAD rurale/urbaine	Partout en France	<u>Ambulatoire</u> Selon l'officine	Oui
		<u>EHPAD</u> Service contractualisé	
DAD&HAD : HAD MBC	Partout en France	Service contractualisé en présence d'un EHAD	Oui
DAD&PDA manuelle/automatisée	Partout en France	<u>DAD&PDA ambulatoire</u> Selon les spécificités de l'officine : mise en place de la PDA	Oui
		<u>DAD&PDA EHPAD</u> Service contractualisé, avec mise en place de la PDA à l'officine	
LAD&e-commerce	Partout en France métropolitaine & UE	Partout en France métropolitaine & UE	Non
URBIS PHARMA©	Zone d'implantation de la société	Région mancelle : Mans et périphérie	Oui
LAD&PDA : SSIAD ASSA	Partout en France pour les SSIAD : gestion et contrôle des territoires par l'ARS compétente		Oui

Tableau 18 : Systèmes de portage par des professionnels externes - Disponibilité : géographie et service de proximité

SOCIETE & SYSTEME			DISPONIBILITE : GEOGRAPHIE		SERVICE DE PROXIMITE
			En théorie	En pratique fin 2017	
Société publique	Non officinale	Proxi course Santé©	Partout en France, hors villes avec arrondissements (Paris, Lyon & Marseille) - Présence d'un établissement courrier	Partout en France : officines conventionnées	Oui : officine et lieu de livraison dans le secteur pris en charge par l'établissement courrier local
		MMCM©	Partout en France	Région bordelaise	Oui : système de géo-localisation, distance maximale admise
	Officinale	PharmaBest@home©	Partout en France : agglomérations françaises avec présence d'une pharmacie affiliée au groupement Pharmabest	Marseille : 1 officine référencée (Pharmacie Prado Mermoz)	Oui : distance maximale - échelle de la ville
Société privée	Start-up non pharmaceutique	Digital Officine©	Paris et petit couronne, Lille, Lyon et département de la Réunion	1 CHRU, 6 officines répartis sur 5 départements	Oui : aucune donnée supplémentaire
		Pharma Express©	Paris et petite couronne	4 officines référencées sur Paris, Neuilly et Boulogne	Oui : aucune donnée supplémentaire
		LAD&e-commerce Pharmarket .com©	Livraison standard : partout en France Livraison express : Paris intra-muros	Livraison standard : partout en France Livraison express : Paris intra-muros	Non : livraison standard Oui : livraison express
	Start-up pharmaceutique	WI PHARMA©	Région parisienne : toutes les officines peuvent être partenaires	Trois officines partenaires	Oui : échelle du quartier obligatoire
		LAD&e-commerce meSoigner©	Partout en France	Partout en France	Obligatoire dans le cas de la livraison express Livraison standards : non

C. Qualité des systèmes

La réglementation française afférente à l'activité de portage des médicaments (dispensation et livraison à domicile ; e-commerce) est édictée en vue de protéger la santé des concitoyens, et permet ainsi d'assurer la qualité et la sécurité de la prestation lorsqu'elle est réalisée par les professionnels dans le cadre de leur fonction.

Elle implique notamment que le circuit du médicament soit géré par un pharmacien habilité de la fabrication à la délivrance finale en officine (définition du monopole pharmaceutique), luttant ainsi contre les tentatives de falsification des médicaments délégués ; le respect du choix du patient concernant l'officine dispensatrice, et le respect des règles relatives à la confidentialité par les systèmes.

La qualité d'un système est caractérisée par la mise en place d'une démarche qualité et est matérialisée au sein de la structure *via* le système qualité, qui comprend entre autres la notion de traçabilité présentée ci-après.

a) Respect du choix du patient

L'un des critères fondamentaux inhérents à la réalisation du portage des médicaments est le respect du choix du patient quant à l'officine dispensatrice (cf. I.1.), que le service soit proposé au patient par le pharmacien (dans le cadre particulier de la dispensation à domicile et celui de la mise sous PDA) ou bien sur demande du patient ou de son entourage (tous modes confondus).

Les données récoltées montrent que ce principe est suivi de manière générale : respect total du choix des patients lorsque le service est initié par des professionnels de santé (formulaire d'accord signé en EHPAD & en EHAD, en officine pour le service de PDA et DAD ; demande spontanée du patient ou proposition faite avec accord verbal du patient le cas échéant au sein de l'officine) (tableau 19). Les systèmes de livraison à domicile mis en place par les sociétés commerciales respectent dans une moindre mesure cette règle : en effet, le choix qui s'offre au patient est limité, conditionné par le partenariat préalable de l'officine avec la société sans possibilité de recours, allant même jusqu'au mandat obligatoire du patient à la société (cas de Pharmarket)(152). La société WI PHARMA et le groupe La Poste (MMCM®, Proxi course Santé®) offrent néanmoins la possibilité d'établir un partenariat avec le pharmacien d'officine du choix du patient (tableau 20).

Cette situation s'avère être illicite et contraire à la déontologie pharmaceutique (en termes de sollicitation de clientèle et de concurrence), favorisant le développement des officines partenaires et disponibles au moment de la sollicitation (selon les horaires d'ouverture cf. Tableau 16) au détriment du recours au service de garde officinal et à l'officine habituelle du patient dans le cas où elle n'est pas référencée.(139) Les procédés liés à la communication des systèmes, exposés précédemment (cf. Item III.1.A.b)), suivent le même raisonnement et renforcent d'autant plus cette inégalité.

Tableau 19 : Systèmes de portage par des professionnels de santé - Respect du choix du patient

SYSTEME	RESPECT DU CHOIX DU PATIENT
DAD rurale/urbaine	<u>DAD ambulatoire & EHPAD</u> Contexte officinal, demande du patient ou consentement
DAD&HAD : HAD MBC	Pharmacie habituelle du choix du patient, accord du patient le cas échéant
DAD&PDA manuelle/automatisée	<u>DAD&PDA ambulatoire</u> Contexte officinal, demande du patient ou consentement
	<u>DAD&PDA EHPAD</u> Formulaire d'accord signé
LAD&e-commerce	Demande spontanée du patient
URBIS PHARMA®	Contexte officinal, demande du patient ou accord
LAD&PDA : SSIAD ASSA	Demande du patient ou consentement

Tableau 20 : Systèmes de portage par des professionnels externes - Respect du choix du patient

SOCIETE & SYSTEME			RESPECT DU CHOIX DU PATIENT
Société publique	Non officinale	Proxi course Santé®	Demande du patient ou proposition du pharmacien
		MMCM®	Demande spontanée mais conditionnée (géo-localisation) & possibilité de référencer la pharmacie habituelle du patient
	Officinale	PharmaBest@home®	Demande spontanée du patient, conditionné : officines du groupement
Société privée	Start-up non pharmaceutique	Digital Officine®	Conditionné et limité : officines partenaires référencées sur la plateforme
		Pharma Express®	Conditionné et limité : officines partenaires référencées sur la plateforme
		LAD&e-commerce Pharmarket.com®	Conditionné pour le choix de l'officine dispensatrice : panel d'officine partenaire restreint et choix non exigé (calcul de la meilleure offre) Mandat obligatoire avant paiement
	Start-up pharmaceutique	WI PHARMA®	Demande spontanée, choix parmi les pharmacies référencées, et proposition du patient possible quant au pharmacien dispensateur ; choix du patient parmi un panel de livreur solidaire
		LAD&e-commerce meSoigner®	Conditionné : demande spontanée des patients et choix de l'officine dispensatrice parmi les officines référencées

b) Confidentialité

La confidentialité est règle d'or dans le domaine de la pharmacie et du portage des médicaments, s'agissant de prendre en charge un patient et d'avoir accès à ses données personnelles et médicales. Les conditions de confidentialité liées au domaine pharmaceutique sont bien entendu définies par la réglementation (CSP, bonnes pratiques) (7,33,79) (cf. Partie I.) : d'un côté, les professionnels intervenants doivent respecter le secret professionnel ; de l'autre côté, ils doivent faire en sorte que le traitement des données et des informations fournies soit sécurisé et demeure confidentiel à toutes les étapes du processus, de la sollicitation au dépôt des médicaments à domicile, en passant par l'acte pharmaceutique et le transport des médicaments.

Le respect de la confidentialité par les intervenants est conditionné de prime abord et acté pour chaque système : si les professionnels de santé en ont l'obligation légale dans le cadre de leur fonction, tout comme les facteurs de par leur assermentation, les autres intervenants y sont soumis dans le contexte singulier du service qu'ils proposent, ce principe étant formellement intégré dans les clauses des contrats les liant aux utilisateurs (patients, prestataires extérieurs tels que sociétés de livraison ou transporteurs indépendants) (tableaux 21 et 22).

En ce qui concerne la sollicitation de la prestation, le cadre particulier du domicile, de l'officine ou de l'établissement de soins, et sa forme « verbale » entre le patient et le professionnel de santé assurent cette condition pour ce qui est des systèmes de dispensation à domicile et de livraison à domicile assurés par des professionnels de santé (tableau 21). Le recours aux plateformes doit permettre d'assurer la confidentialité et la protection des données qui y transitent, d'autant qu'elles sont d'ordre médical (transmission d'ordonnance, questionnaire santé à remplir). Leurs caractéristiques sont les suivantes : hébergement des données par un HADS (cf. articles R1111-9 et suivants CSP)(7), déclaration auprès de la CNIL pour la protection des données personnelles et de santé (187), accès sécurisé (inscription et connexion obligatoires avec des identifiants propres).

Selon le même principe, l'acte pharmaceutique doit être réalisé de manière confidentielle, dans un endroit spécifique à l'officine : l'enregistrement des données relatives est réalisé par un Logiciel de Gestion Officinale (LGO) au moyen d'un HADS ; quant au transport des documents et médicaments, l'emploi de paquets adaptés, opaques et scellés, comportant les nom-prénom et adresse des destinataires est obligatoire, sous la responsabilité du pharmacien. Le transporteur ne doit pas ouvrir le paquet avant remise au patient. Ces dispositions sont par ailleurs fixées par la réglementation affiliée au portage (cf. Partie I.).

D'après les données recueillies pour chaque système (tableaux 21 à 24), le critère de confidentialité est *a priori* rigoureusement respecté par les intervenants, et ce quel que soit le système ; à noter que la plateforme de la société Pharmarket organisant le commerce électronique des médicaments n'a pas été déclarée à la CNIL d'après les recherches effectuées en décembre 2017, contrairement à ce qui est annoncé (tableau 22).

Restent quelques lacunes à l'utilisation des plateformes (déconnexion non automatique à la fermeture de la page pour les systèmes Pharma Express[®], Pharmarket.com[®], meSoigner[®]) (142,152,161), et à l'utilisation de mails non sécurisés et de fax pour l'envoi des ordonnances au pharmacien en vue de la préparation de la commande, qui ne permettent pas d'assurer de manière absolue la confidentialité dans le cadre des systèmes proposés par les professionnels de santé, ou lors de la mise à disposition des conseils associés par le pharmacien au sein de certains systèmes (cf. Item III.1.D.c) et tableaux 43 & 44 associés). *A contrario*, la société WI PHARMA efface automatiquement l'ensemble des données qui transitent sur la plateforme au bout de trois jours, à charge du pharmacien dispensateur d'archiver les données relatives aux commandes en ce qui concerne la traçabilité (échanges, etc.) (tableau 24) (cf. Item suivant).

Tableau 21 : Systèmes de portage par des professionnels de santé - Respect de la confidentialité : général et sollicitation

SYSTEME	RESPECT DE LA CONFIDENTIALITE	
	Général	Sollicitation
DAD rurale/urbaine	Oui : devoir de secret professionnel	Contexte officinal et contexte ESM pour l'EHPAD règlementés : respect du secret professionnel
DAD&HAD : HAD MBC	Oui : devoir de secret médical et professionnel	Contexte ES règlementé : respect du secret médical ; logiciel de gestion agréé (HADS)
DAD&PDA manuelle/automatisée	Oui : devoir de secret médical et/ou professionnel	<u>DAD&PDA ambulatoire</u> Contexte officinal règlementé ; respect du secret professionnel
		<u>DAD&PDA EHPAD</u> Contexte ESM règlementé ; respect du secret médical - logiciel de gestion agréé (HADS)
LAD&e-commerce	Oui : devoir de secret professionnel	Plateforme en ligne : HADS, déclaration à la CNIL Accès sécurisé : connexion (identifiant et mot de passe) (119)
URBIS PHARMA[®]	Intégré : devoirs de secret professionnel & médical (120)	Contexte officinal règlementé
LAD&PDA : SSIAD ASSA	Oui : devoir de secret médical	Contexte ESM règlementé & prise en charge à domicile

Tableau 22 : Systèmes de portage par des professionnels externes - Respect de la confidentialité :
général et sollicitation

SOCIETE & SYSTEME			RESPECT DE LA CONFIDENTIALITE	
			Général	Sollicitation
Société publique	Non officinale	Proxi course Santé©	Devoir de secret professionnel des intervenants	Contexte officinal réglementé Portail client : accès et traitement des données sécurisés, déclaré à la CNIL
		MMCM©	Devoir de secret professionnel	Plateforme sécurisée (HUB et HADS) et déclarée à la CNIL, d'accès restreint (identifiant et mot de passe confidentiels) (124,125)
	Offici-nale	PharmaBest@home©	Devoir de secret professionnel	Plateforme sécurisée (connexion obligatoire, HADS) et déclarée à la CNIL, d'accès restreint (identifiant et mot de passe confidentiels) (126-128)
Société privée	Start-up non pharmaceutique	Digital Officine©	Partiellement intégré et contractualisé pour ce qui est de la plateforme - Charte sur le respect de la vie privée (135)	Plateforme sécurisée (HADS) et déclarée à la CNIL d'accès sécurisé : identifiant et mot de passe, code OTP valable 1 fois à durée limitée (135)
		Pharma Express©	Intégré dans le système et contractualisé : intervenants professionnels (142-145)	Plateformes sécurisées (HADS) et déclarées à la CNIL - Accès restreint : identification et connexion sécurisée du patient (142-145)
		LAD&e-commerce Pharmarket.com©	Intégré dans le système et contractualisé (152)	Plateforme sécurisée (HADS) mais non déclarée à la CNIL (152) Livraison express (Stuart©) (153,186) : plateforme cryptée Accès aux plateformes restreint (connexion sécurisée)
	Start-up pharmaceutique	WI PHARMA©	Intégré dans le système : contrat avec les intervenants, conditions d'utilisation et charte morale (157,158)	Plateforme sécurisée (HADS) et déclarée à la CNIL, d'accès restreint (mot de passe et identifiant personnels) ; effacement automatique des données sous 3 jours (157,158)
		LAD&e-commerce meSoigner©	Intégré dans le système : contrat et documents qualité (guide d'utilisation) (161)	Plateformes sécurisées (connexion obligatoire, HADS) et déclarées à la CNIL (161)

Tableau 23 : Systèmes de portage par des professionnels de santé - Respect de la confidentialité : acte pharmaceutique et transport

SYSTEME	RESPECT DE LA CONFIDENTIALITE	
	Acte pharmaceutique	Transport
DAD rurale/urbaine	Contexte officinal règlementé : respect du secret professionnel ; LGO autorisé (HADS)	Emballage opaque et fermé, nominatif (nom - prénom et adresse du patient)
DAD&HAD : HAD MBC	Contexte officinal règlementé : respect du secret professionnel ; LGO autorisé (HADS)	Emballage opaque et fermé, nominatif (nom - prénom et adresse du patient)
DAD&PDA manuelle/automatisée	Contexte officinal règlementé : respect du secret professionnel ; LGO autorisé (HADS)	Emballage opaque et fermé, nominatif (nom - prénom et adresse du patient)
LAD&e-commerce	Contexte officinal règlementé : respect du secret professionnel ; LGO autorisé (HADS)	Emballage opaque et fermé, nominatif (code-barres)
URBIS PHARMA©	Contexte officinal règlementé : respect du secret professionnel ; LGO autorisé (HADS)	Recours à des sacs standards, opaques et scellés, nominatifs (lettre de voiture avec nom-prénom et adresse du patient)
LAD&PDA : SSIAD ASSA	Contexte officinal règlementé : respect du secret professionnel ; LGO autorisé (HADS)	Recours à des emballages opaques et scellés, nominatifs (nom -prénom)

Tableau 24 : Systèmes de portage par des professionnels externes - Respect de la confidentialité : acte pharmaceutique et transport

SOCIETE & SYSTEME			RESPECT DE LA CONFIDENTIALITE	
			Acte pharmaceutique	Transport
Société publique	Non officielle	Proxi course Santé©	Contexte officinal règlementé : respect du secret professionnel et LGO sécurisé et agréé (HADS)	Agent assermenté Emballages opaques et scellés, nominatifs (modèles d'étiquette)
		MMCM©	Pharmacien : accès à l'interface sécurisé (codes confidentiels) (125) Contexte officinal règlementé : respect du secret professionnel, LGO sécurisé et agréé (HADS)	Agent assermenté Emballages opaques et scellés, nominatifs (modèles d'étiquette)
	Officinale	PharmaBest@ home©	Contexte officinal règlementé : respect du secret professionnel, LGO sécurisé et agréé (HADS)	Agent assermenté Emballages opaques et scellés, nominatifs
Société privée	Start-up non pharmaceutique	Digital Officine©	Pharmacien : accès à la plateforme sécurisé (codes confidentiels) (135) Contexte officinal règlementé: respect du secret professionnel - LGO autorisé (HADS)	Données accessibles sur la plateforme par les livreurs : nom-prénom du patient et adresse de livraison - Respect de la réglementation sous la responsabilité du pharmacien : emballages opaques et scellé, nominatif (non précisé)
		Pharma Express©	Pharmacien : accès aux plateformes sécurisées (codes confidentiels) (142,143) Contexte officinal règlementé: respect du secret professionnel - LGO autorisé (HADS)	Gestion par la société : utilisation de pochette spécifique, opaque et scellée fournie aux pharmaciens partenaires, nominative (étiquette avec nom - prénom et adresse de livraison à compléter par le pharmacien)
		LAD&e-commerce Pharmarket.com©	Pharmacien : accès à la plateforme sécurisé (codes confidentiels) (152) Contexte officinal règlementé: respect du secret professionnel - LGO autorisé (HADS)	Professionnels assermentés (groupe La Poste), respect de la politique de confidentialité (Stuart©) (153) Emballages opaques et scellés, nominatifs (étiquette personnalisée automatiquement éditée)
	Start-up pharmaceutique	WI PHARMA©	Pharmacien : accès à la plateforme sécurisé (codes confidentiels) (157) Contexte officinal règlementé: respect du secret professionnel - LGO autorisé (HADS)	Respect du secret professionnel et/ou de la charte morale par les livreurs (157) Emballages opaques et scellés, nominatifs (nom - prénom du patient & adresse de livraison)
		LAD&e-commerce meSoigner©	Pharmacien : accès à la plateforme sécurisé (codes confidentiels) Contexte officinal règlementé: respect du secret professionnel - LGO autorisé (HADS)	Emballages opaques et scellés, nominatifs (nom - prénom du patient et adresse de livraison)

c) Traçabilité des systèmes

Dans ce travail, la traçabilité des systèmes de PAD est représentée par l'ensemble des documents « actés » inhérents à la démarche qualité du système, elle-même caractérisée par l'instauration d'un système qualité au sein de la structure (tableaux 25 et 26) et de la traçabilité affiliée au processus de PAD (tableaux 31 et 32). Sont également traitées la traçabilité relative au médicament (tableaux 27 et 28) et celle relative au patient (tableaux 29 et 30) dans ce contexte particulier de portage.

La traçabilité est indéniablement rattachée à la qualité d'un service, apportée par la démarche qualité et mise en place dans le cadre d'un système qualité défini et exécuté au sein d'un organisme.

La démarche qualité est indissociable des services proposés dans le domaine de la santé, et plus particulièrement dans le domaine pharmaceutique, permettant de garantir la sécurité des actes réalisés dans l'intérêt de la santé des patients conformément à la réglementation. Obligatoire en ce qui concerne la gestion du circuit du médicament dans les établissements hospitaliers (à l'instar des EHAD dans le cadre de la certification HAS) et fortement recommandée à l'EHPAD, l'instauration d'un système de management de la qualité est inhérente à l'exercice officinal comprenant le service de portage des médicaments, et doit suivre les BPDM opposables depuis le 1^{er} février 2017 (33,79). Le Système Management de la Qualité (SMQ) fait en outre partie du processus de certification des officines (ISO 9001), qui se généralise depuis quelques années au sein des pharmacies françaises.(188)

De fait, la traçabilité relative à la qualité du service de portage des médicaments diffère selon que le système est géré par des professionnels de santé dans le cadre de leur fonction (pharmaciens en premier lieu, direction et personnel soignant des établissements d'HAD et EHPAD, SSIAD), ou que la gestion du système revient à une structure commerciale et des intervenants extérieurs au domaine de la santé.

Du côté des systèmes gérés par des professionnels de santé dans l'exercice de leur fonction, la pratique du portage des médicaments est strictement encadrée du début à la fin et doit être conforme à la réglementation applicable pour toutes les étapes, que ce soit pour la dispensation à domicile, avec la mise en place de convention et de procédures conformément aux bonnes pratiques et aux obligations liées à la certification (élaboration d'un plan de gestion du circuit du médicament dans les ES et ESM), et l'accès au logiciel de gestion interne aux établissements dans le cas de l'EHPAD et de l'HAD (tableaux 25 et 31) ; pour le commerce en ligne des médicaments, qui doit respecter les « contraintes » réglementaires introduites dans les arrêtés correspondants (33,79). Le processus de mise en place de la PDA par le pharmacien associée au portage est d'autant plus intégré au système qualité et tracé que la PDA n'est pas réglementairement encadrée, pour des motifs évidents de protection juridique du pharmacien à l'encontre des utilisateurs ; ce qui n'est pas forcément le cas de la PDA réalisée par le personnel infirmier (tableaux 25 et 31).

En pratique, l'identification du patient (nom-prénom-âge-adresse et numéro de téléphone au minimum, avec données d'affiliation si nécessaire) et la traçabilité relative aux médicaments (informations *via* le scan du *data matrix* lors du traitement de la commande) sont systématiquement associées et intégrées au processus de portage des médicaments par le pharmacien, de par l'enregistrement automatique des médicaments sur le LGO au nom du patient et l'archivage des données sur une période déterminée (tableaux 27, 29 et 31). Ces informations figurent également sur les logiciels spécifiques utilisés pour la PDA et le commerce en ligne des médicaments (tableaux 29 et 31). A nouveau, les systèmes de DAD associés à la PDA ont la particularité d'avoir une traçabilité propre au médicament et au patient renforcée, en lien avec l'objectif visé (contrôle et amélioration de l'observance des patients) et avec les conditions de réalisation (système qualité systématiquement mis en place) : prise en compte systématique du *data matrix*, caractéristiques des médicaments inscrites précisément sur le « produit » fini nominatif (pilulier avec édition d'un plan de posologie, ou inscription informatique sur le *blister*) [Annexes 4 et 5] (tableau 27).

En revanche, le transport des médicaments, s'il est d'office établi à l'oral par le pharmacien, n'est pas systématiquement acté pour la dispensation à domicile (procédure et documents de traçabilité spécifiques, tels que relevés de déplacement à l'instar du système de DAD rural en EHPAD), contrairement à la livraison liée au e-commerce qui fait appel aux services de livraison extérieurs selon une convention (tableau 31).

De l'autre côté se trouvent les systèmes de livraison à domicile des médicaments gérés par des sociétés commerciales externes au domaine de la santé. Dans ce contexte, la responsabilité du pharmacien s'arrête à partir du moment où le tiers mandaté par le patient est en possession des médicaments, à l'instar des tiers informels (entourage/aidants/personnel soignant à domicile) : de ce fait, le pharmacien s'assure que les conditions de conservation des médicaments soient assurées lors du transport par ce même tiers, et doit veiller à ce que les recommandations de conservation soient divulguées au patient (de manière confidentielle). La législation impose aux sociétés d'assurer des conditions de transport compatibles avec la conservation des médicaments, ainsi que de livrer directement les médicaments, interdisant leur stockage ailleurs qu'à l'officine dispensatrice : en pratique, ces modalités ne sont pas contrôlées effectivement par le pharmacien dispensateur du fait de l'absence de réglementation à ce niveau.

Tandis que le pharmacien assure régulièrement cet acte auprès des aidants et de l'entourage du patient (i.e. tiers informels) sur demande spontanée et individuelle du patient, les systèmes de livraison à domicile commercialisés établissent naturellement des conventions auprès des pharmaciens et des prestataires de livraison (s'ils n'effectuent pas la livraison eux-mêmes), dans le but « d'encadrer » et définir les responsabilités de chaque intervenant et d'uniformiser la prestation, à fins de développement (tableau 26). Néanmoins, le processus qualité s'avère être sommaire et précaire dans la plupart des cas (excepté pour les systèmes gérés par des pharmaciens, cf. paragraphe suivant) : la mise en place d'un système qualité est souvent restreinte à ladite convention, élaborée de manière plus ou moins aboutie au niveau de la traçabilité (convention absente dans le cadre du service géré par la société Digital Officine),

ainsi qu'aux Conditions Générales de Vente et d'Utilisation (CGVU) à l'égard des utilisateurs dont fait partie le patient (tableaux 26 et 32).

L'identification du patient est systématique (lors de sollicitation, avec une nécessaire inscription/connexion à la plateforme ou référencement sur le portail au préalable : nom-prénom-coordonnées postales et téléphoniques), tandis que la traçabilité liée aux médicaments effectivement délivrés est non automatique ni intégrée et dépend du pharmacien, qui doit agir dans le respect de la réglementation de l'acte officinal de dispensation, celle-ci s'avérant nécessaire pour la facturation et inhérente au processus de pharmacovigilance (rappel de lot) (tableaux 26 et 28).

En ce qui concerne les conditions de livraison, la plupart des sociétés agissent comme intermédiaires et font appel à des transporteurs extérieurs avec lesquels elles établissent un contrat, n'intégrant à aucun moment le pharmacien, à la différence des systèmes mis en place par des sociétés qui réalisent elles-mêmes le transport des médicaments (tableau 32). En effet, le groupe La Poste établit en concertation avec le pharmacien partenaire les conditions de réalisation de la prestation, de la sollicitation au dépôt, en ayant informé au préalable le CNOP de leur contenu. Le processus de traçabilité est abouti, totalement informatisé et archivé en interne, avec information du patient et des professionnels en temps réel. Ces conditions sont identiques pour les services de livraison à distance utilisés dans le cadre du commerce électronique des médicaments, pour lequel le groupe est le prestataire majeur, choisi en raison de son professionnalisme et son sérieux par le pharmacien consulté (tableaux 31 et 32).

Le recours à la plateforme permet aux sociétés de livraison à domicile d'établir une traçabilité du processus de portage, par l'historique et le suivi instantané des commandes accessibles depuis l'espace personnel du patient et du professionnel le cas échéant, qu'elles accompagnent de la notification par messagerie électronique et/ou SMS. Certaines sociétés utilisent la géo-localisation des livreurs (à l'exemple de Pharma Express) ou le principe de QR Code à destination du livreur (livraison express du système meSoigner®) [Image 3] (tableau 32).

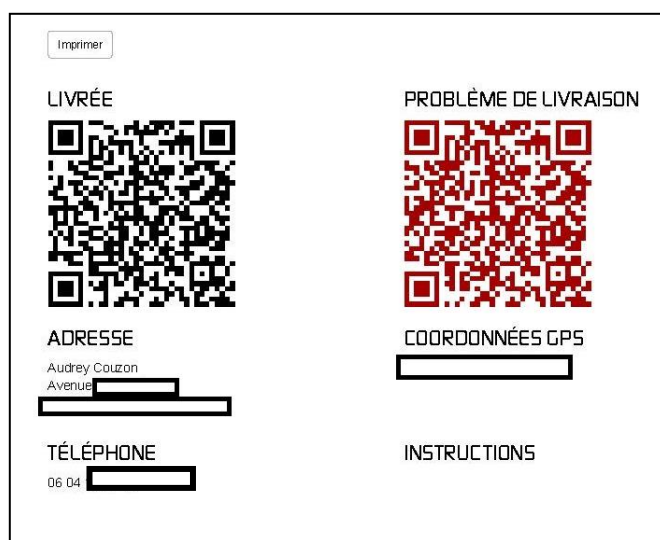


Image 3 : LAD & e-commerce - Système meSoigner® : exemple de QR Code associé à la livraison express

En termes de processus qualité, quelques sociétés commerciales agissent selon les règles applicables au pharmacien, comprenant la mise en place d'un mode opératoire précis et de processus d'utilisation à l'égard des pharmaciens conformément à la réglementation, et laissent au pharmacien dispensateur le soin d'intervenir et de gérer l'étape de « portage » au patient : c'est le cas de la société meSoigner (dans le cas de la livraison express hors Bordeaux) et de la société WI PHARMA, qui ont été fondées et sont tenues par des pharmaciens (tableau 32) ; il en va de même pour URBIS PHARMA, rattachée à l'officine dans laquelle exerce son responsable, M. Heulin, qui pour sa part assure elle-même la livraison à domicile, et par conséquent la traçabilité afférente (tableau 31).

Tableau 25 : Systèmes de portage par des professionnels de santé - Mise en place d'un système qualité pour le portage à domicile

SYSTEME	MISE EN PLACE D'UN SYSTEME QUALITE POUR LE PAD
DAD rurale/urbaine	<u>DAD ambulatoire</u> Non systématique (démarche qualité globale)
	<u>DAD EHPAD</u> Démarche qualité et certification : circuit du médicament en ESM
DAD&HAD : HAD MBC	Démarche qualité et certification : circuit du médicament en ES
DAD&PDA manuelle/automatisée	<u>DAD&PDA Ambulatoire</u> Démarche qualité et processus de certification
	<u>DAD&PDA EHPAD</u> Système qualité EHPAD lié à la certification : circuit du médicament en ESM
LAD&e-commerce	Oui : système qualité interne spécifique à la dispensation des médicaments par voie électronique
URBIS PHARMA®	Oui : convention entre la société et les pharmaciens d'officine/les représentants de l'EHPAD (120)
LAD&PDA : SSIAD ASSA	Système non acté (oral) : démarche qualité pour la PDA dans le cadre de la certification des actes - LAD informelle

Tableau 26 : Systèmes de portage par des professionnels externes - Mise en place d'un système qualité pour le portage à domicile

SOCIETE & SYSTEME			MISE EN PLACE D'UN SYSTEME QUALITE POUR LE PAD
Société publique	Non officielle	Proxi course Santé©	Contrat lié au service Proxi course Santé© entre l'officine et le groupe La Poste (123)
		MMCM©	Contrat lié au service MMCM© entre l'officine et le groupe La Poste (138)
	Officinale	PharmaBest@home©	Contrat entre le groupement Pharmabest et le groupe La Poste (127)
Société privée	Start-up non pharmaceutique	Digital Officine©	Non intégrée ni aucune recommandation : processus qualité propre à chaque intervenant, sous leur responsabilité (135)
		Pharma Express©	Conventions entre la société et les professionnels intervenants (146)
		LAD&e-commerce Pharmarket.com©	Conventions entre la société et les professionnels intervenants (pharmaciens, sociétés de livraison) (152)
	Start-up pharmaceutique	WI PHARMA©	Contrat avec les intervenants et conditions d'utilisation relatives à chaque utilisateur (patient - pharmacien et livreur solidaire) (157)
		LAD&e-commerce meSoigner©	Contrat entre la société et les officines ainsi qu'avec les sociétés de livraison ; documentation pratique (guide d'utilisation)

Tableau 27 : Systèmes de portage par des professionnels de santé - Traçabilité du médicament

SYSTEME	TRAÇABILITE DU MEDICAMENT (<i>data matrix</i> etc.)
DAD rurale/urbaine	Systématique dans le cadre de l'acte de dispensation : enregistrement sur le LGO
DAD&HAD : HAD MBC	Systématique dans le cadre de l'acte de dispensation à domicile conventionné : enregistrement LGO et actualisation du dossier patient à domicile
DAD&PDA manuelle/automatisée	Systématique lors de l'enregistrement sur le LGO et le logiciel PDA : <i>data matrix</i> Actée précisément sur le "produit" fini (informatiquement ou de façon manuscrite)
LAD&e-commerce	Systématique, lors de l'enregistrement sur le LGO
URBIS PHARMA©	Oui, selon et sous la responsabilité du pharmacien dispensateur : enregistrement LGO à <i>minima</i>
LAD&PDA : SSIAD ASSA	Interne à la pharmacie : gestion de l'acte pharmaceutique à la charge du pharmacien dispensateur

Tableau 28 : Systèmes de portage par des professionnels externes - Traçabilité du médicament

SOCIETE & SYSTEME			TRAÇABILITE DU MEDICAMENT (<i>data matrix</i> etc.)
Société publique	Non officielle	Proxi course Santé©	Non intégrée Gestion de l'acte pharmaceutique sous le contrôle des pharmaciens, conformément à la réglementation
		MMCM©	Non intégrée Gestion de l'acte pharmaceutique sous le contrôle des pharmaciens, conformément à la réglementation
	Officinale	PharmaBest@home©	Non intégrée Gestion de l'acte pharmaceutique sous le contrôle des pharmaciens, conformément à la réglementation
Société privée	Start-up non pharmaceutique	Digital Officine©	Non intégrée Gestion de l'acte pharmaceutique sous le contrôle des pharmaciens, conformément à la réglementation
		Pharma Express©	Non intégrée Responsabilité du pharmacien : référencement sur le LGO conformément à la réglementation de l'acte pharmaceutique
		LAD&e-commerce Pharmarket.com©	Non intégrée Responsabilité du pharmacien : référencement sur le LGO conformément à la réglementation de l'acte pharmaceutique
	Start-up pharmaceutique	WI PHARMA©	Intégrée mais non actée (Conditions Générales (CG) pharmaciens) (157) Responsabilité du pharmacien : référencement sur le LGO conformément à la réglementation de l'acte pharmaceutique
		LAD&e-commerce meSoigner©	Non intégrée Responsabilité du pharmacien : référencement sur le LGO conformément à la réglementation de l'acte pharmaceutique

Tableau 29 : Systèmes de portage par des professionnels de santé - Traçabilité relative au patient

SYSTEME	TRAÇABILITE RELATIVE AU PATIENT
DAD rurale/urbaine	Systématique dans le cadre de l'acte de dispensation : enregistrement sur le LGO, patient habituel
DAD&HAD : HAD MBC	Systématique dans le cadre de l'acte de dispensation à domicile conventionné : enregistrements LGO, logiciel de gestion EHAD et dossier patient à domicile
DAD&PDA manuelle/automatisée	<u>DAD&PDA ambulatoire</u> Systématique : enregistrement LGO & dossier patient PDA à l'officine/logiciel de gestion PDA
	<u>DAD&PDA EHPAD</u> Systématique dans le cadre de la convention : enregistrement logiciels (LGO & logiciel interne EHPAD)
LAD&e-commerce	Systématique : historique du logiciel de vente
URBIS PHARMA©	Systématique : enregistrement LGO dans le cadre de l'acte de dispensation réglementé
LAD&PDA : SSIAD ASSA	Gestion de l'acte pharmaceutique à la charge du pharmacien dispensateur : logiciel LGO

Tableau 30 : Systèmes de portage par des professionnels externes - Traçabilité relative au patient

SOCIETE & SYSTEME			TRAÇABILITE RELATIVE AU PATIENT
Société publique	Non officinale	Proxi course Santé©	Systématique : identification sur le portail client lors de la commande Responsabilité du pharmacien : référencement sur le LGO conformément à la réglementation de l'acte pharmaceutique
		MMCM©	Systématique : inscription et identification avant toute commande Responsabilité du pharmacien : référencement sur le LGO conformément à la réglementation de l'acte pharmaceutique
	Offici-nale	PharmaBest@home©	Systématique : inscription et identification avant toute commande Responsabilité du pharmacien : référencement sur le LGO conformément à la réglementation de l'acte pharmaceutique
Société privée	Start-up non pharmaceutique	Digital Officine©	Systématique lors du traitement de la commande sur la plateforme Référencement sur le LGO conformément à la réglementation afférente à la prise en charge officinale d'une ordonnance
		Pharma Express©	Systématique : identification lors de la sollicitation sur les plateformes (nom - prénom - coordonnées : adresse, mail et numéro de téléphone mobile) Référencement sur le LGO conformément à la réglementation afférente à la prise en charge officinale d'une ordonnance
		LAD&e-commerce Pharmarket.com©	Systématique : inscription et identification avant toute commande (nom - prénom - âge - adresse postale précise, numéro de téléphone et adresse mail) Référencement sur le LGO lors de l'acte pharmaceutique conformément à la réglementation
	Start-up pharmaceutique	WI PHARMA©	Systématique : inscription et identification obligatoire avant toute commande sur l'application (nom - prénom - date de naissance - sexe - coordonnées postales, numéro de téléphone et adresse mail) Référencement LGO inhérente à la prise en charge officinale : patient connu et habituel
		LAD&e-commerce meSoigner©	Systématique : inscription et identification obligatoire avant toute commande sur la plateforme (nom - prénom - adresse - numéro de téléphone) Référencement sur le LGO recommandé lors de l'acte pharmaceutique, sous la responsabilité du pharmacien dispensateur

Tableau 31 : Systèmes de portage par des professionnels de santé - Traçabilité du process de portage à domicile

SYSTEME	TRAÇABILITE DU PROCESS DE PAD
DAD rurale/urbaine	<u>DAD ambulatoire</u> Selon l'officine : démarche qualité actée ou non (procédure, mode opératoire, carnet d'appel, tableau des déplacements etc.) Historique LGO
	<u>DAD EHPAD</u> Système qualité : convention EHPAD - Officine - fiche de contrôle mensuel du local, et fiche d'effets indésirables - logiciel EHPAD : historique et acte pharmaceutique tracé - tableau mensuel d'analyse pharmaceutique Officine : tableau de déplacement & historique LGO
DAD&HAD : HAD MBC	<u>EHAD</u> Système qualité : convention et procédure relatives au circuit du médicament - partie pharmacien dans le classeur HAD du patient - fiche d'effets indésirables Historique du logiciel de gestion EHAD <u>Officine</u> Démarche qualité globale liée à la certification - mission de pharmacien référent Dossier HAD patient & historique LGO
DAD&PDA manuelle/automatisée	<u>DAD&PDA manuelle (générale)</u> Système qualité : contrat, procédure et mode opératoire ; tableau de bord mensuel PDA et planning des tâches ; dossier patient spécifique et fiche de DAD ; plan de posologie Historique LGO <u>DAD&PDA automatisée (générale)</u> Démarche qualité globale Historique des logiciels (logiciel gestion PDA) et traçabilité propre au sachet Historique LGO
	<u>DAD&PDA EHPAD</u> Système qualité : convention entre le pharmacien d'officine et l'EHPAD, formulaire d'accord patient Historique du logiciel interne EHPAD Historiques des logiciels PDA & LGO, traçabilité sur le "produit" fini (sachet)
LAD&e-commerce	Système qualité : Conditions Générales de Vente (CGV), convention avec le groupe La Poste, système qualité officinal interne (procédures etc.) Historiques LGO & logiciel de vente avec archivage des données Historique sur l'espace personnel patient (plateforme) Information sur le statut de la commande (mail, espace personnel) LAD : système interne La Poste : bordereaux de livraison, suivi en temps réel du colis & traçabilité automatique informatisée
URBIS PHARMA©	Système qualité : convention entre la société et les utilisateurs (EHPAD, pharmaciens d'officine) (120) Historique LGO de l'officine dispensatrice LAD : lettres de voiture/bordereaux de livraison signés lors de la prise en charge du colis et de son dépôt
LAD&PDA : SSIAD ASSA	LAD : non applicable - système informel PDA : convention entre les IDE libérales et le SSIAD ; dossier de soins avec mention des actes conservé au domicile puis archivé dans le service

Tableau 32 : Systèmes de portage par des professionnels externes - Traçabilité du process de portage à domicile

SOCIETE & SYSTEME			TRAÇABILITE DU PROCESS DE PAD
Société publique	Non officielle	Proxi course Santé©	Système qualité : convention officine - La Poste (123) Historiques LGO et portail client Traçabilité automatique informatisée, interne au groupe, de la commande sur le portail jusqu'au dépôt des médicaments à l'adresse indiquée - suivi de la prestation sur le portail , information instantanée du patient et du pharmacien (mail ou SMS) ; bordereaux de dépôt/livraison et avis de prestation
		MMCM©	Système qualité : contrat officine - La Poste, CGVU patients ; Conditions Générales d'Utilisation (CGU) Hub et Laposteconnect (identité numérique) (189-191) Historiques LGO et plateforme (espace personnel/interface pharmacien) Suivi de la commande sur le compte personnel patient et information instantanée du patient - Traçabilité interne au groupe La Poste relativement à la prestation : système automatique informatisé, bordereau de livraison Traçabilité liée à la PDA : système MEDISSIMO® (192)
	Officinale	PharmaBest@home©	Système qualité : contrat Pharmabest - La Poste, CGVU (127) Historiques LGO Plateforme (espace personnel) : suivi et historique des commandes, avec information du patient et du pharmacien (mail) Traçabilité interne au groupe La Poste relativement à la prestation : système automatique informatisé, bordereau de livraison (tel que MMCM) ?
Société privée	Start-up non pharmaceutique	Digital Officine©	Système qualité : CGU et charte sur le respect de la vie privée (135) Plateforme : historique des commandes propre à chaque utilisateur (espace personnel et professionnel) et historique patient sur LGO Système d'alerte (suivi de commande) et d'échanges par mail et/ou SMS entre les utilisateurs
		Pharma Express©	Système qualité : contrat et documentation technique à l'égard des professionnels, CGVU patient (142) Historiques des plateformes (espace personnel/professionnel) et du LGO Suivi instantané de l'état d'avancement de la commande par SMS/mail pour le patient et notification par mail pour les intervenants ; système de géo-localisation du livreur - Bordereau de livraison
		LAD&e-commerce Pharmarket.com©	Système qualité : conventions entre la société et les professionnels intervenants, CGU et mandat Pharmarket patient (152) Historique LGO - Plateforme : historique des commandes - suivi des commandes avec information du patient & échanges par mail Traçabilité interne au groupe La Poste et au système Stuart© (historique des commandes et suivi instantané par le patient et le pharmacien) - remise des médicaments contre signature (bordereau ?)
	Start-up pharmaceutique	WI PHARMA©	Système qualité : contrats entre la société et les intervenants, conditions générales et charte morale pour chaque utilisateur (157) Plateforme : archivage des données par la société - historique des commandes limité (3 jours), suivi de la commande par le patient (système de touches) - retransmission des échanges par mail - Historique patient LGO
		LAD&e-commerce meSoigner©	Système qualité : contrat officine - société & guide de gestion et d'utilisation de la plateforme, CGVU patient (161) - données de la plateforme relatifs à la commande conservés et archivés par la société - Historique des commandes sur la plateforme : espace client et interface pharmacien - suivi des commandes et information du patient et du pharmacien - LAD : bon de livraison, QR Code et traçabilité interne au groupe La Poste Historique LGO (au nom du patient recommandé)

D. Sécurité des systèmes

Comme il l'a été souligné précédemment, le processus de démarche qualité est devenu inhérent à toute activité liée au secteur de la santé ; les conditions de mise en place, matérialisées par le biais du système qualité, permettent de sécuriser celle-ci et sont indispensables pour le service de portage des médicaments, du fait des enjeux de santé publique que cette activité représente.

Ainsi, l'aspect sécuritaire de la prestation est consécutif et indissociable de celui relatif à sa qualité, avec comme priorité de préserver la santé du patient, en limitant la iatrogénie et en favorisant l'observance des traitements. Le pharmacien est garant de cette sécurité, de par sa culture et sa connaissance en matière de médicaments, et ses obligations en termes d'exercice professionnel et pharmaceutique.

Dans ce travail, la sécurité du portage des médicaments tient compte de différents critères relatifs au(x) médicament(s) porté(s), au patient destinataire et au mode opératoire employé.

a) Sécurité relative au médicament

La sécurité d'un médicament est intimement liée à sa qualité, qui dépend d'une part des caractéristiques intrinsèques du médicament (i.e. son origine) et d'autre part des modalités de fourniture et d'acheminement jusqu'au patient, celles-ci conditionnant l'efficacité et l'absence de toxicité du produit dans les conditions normales d'utilisation lors de la remise au patient.

Grâce au monopole, les médicaments portés aux patients proviennent du circuit français réglementé, strictement encadré et régulièrement contrôlé par les organismes compétents, sans exception en ce qui concerne les modes de portage et systèmes autorisés en France, de manière identique à une dispensation au comptoir : il s'agit de médicaments autorisés à la vente en officine en France et non falsifiés (cf. Partie I.).

De façon univoque, les modalités de transport des médicaments de l'officine au patient sont adaptées et respectent les conditions afférentes conformément à la réglementation, garantissant la bonne conservation des médicaments sous la responsabilité du pharmacien (tableaux 33 et 34) : utilisation systématique de colis résistants, étanches et scellés ; usage de pochettes réfrigérées (médicaments thermolabiles). Les trajets sont généralement courts (services de proximité excepté pour le e-commerce), adaptés en fonction des impératifs si nécessaire (respect de la chaîne du froid) ; les moyens matériels utilisés propices à réaliser une prestation rapide et appropriés à la distance à parcourir et au volume à transporter (véhicules motorisés dont véhicules électriques pour la livraison par le facteur, vélo etc.). Le processus mis en place par la société de livraison à domicile URBIS PHARMA est remarquable en termes de respect de la chaîne du froid, avec l'intégration d'un système réfrigéré à l'intérieur du véhicule dédié à cette activité, le recours systématique à une pochette réfrigérée fournie par la société et la mention obligatoire faite sur le bordereau de livraison accroché au sachet de la présence de médicaments

thermolabiles à l'attention du livreur d'une part, et du patient de l'autre (chacun conservant un exemplaire du bordereau) (tableau 33 et tableau 31 du III.1.C.c)).

Les conditions de transport des médicaments sont entièrement et effectivement contrôlées par le pharmacien lorsqu'il ou que ses préposés habilités effectuent eux-mêmes le transport des médicaments, conformément à la réglementation (193) ; en revanche, ce contrôle effectif est partiel dans le cadre de la livraison à domicile par un tiers, s'arrêtant après la remise des médicaments à l'officine, ; ainsi, en pratique, les conditions de transport sont contrôlées à *priori* seulement, et dépendent du transporteur conformément à la loi (194), d'où l'importance de la mise en place d'un système de traçabilité à ce niveau intégrant le pharmacien, comme le font les sociétés La Poste, URBIS PHARMA, WI PHARMA ou encore meSoigner (tableaux 33 et 34).

A propos des modalités de dépôt des médicaments au patient, les systèmes de livraison doivent appliquer la réglementation qui interdit le stockage des médicaments en un lieu autre que l'officine dispensatrice par le transporteur ; la dispensation des médicaments à domicile est effectuée directement au lieu de résidence du patient par le pharmacien ou ses préposés. Comme à l'accoutumée, ces règles sont établies afin d'éviter tout risque de toxicité du médicament : altération de l'état du médicament, détournement et risque de perte etc.

Dans la pratique, les conditions sont communément respectées, avec un dépôt direct au patient effectué prioritairement voire systématiquement dans le cadre des systèmes initiés par les professionnels de santé dans le cadre de leur fonction (ou indirectement dans le local infirmier dans le cadre de la prise en charge en EHPAD et en SSIAD) et un retour à l'officine dispensatrice par le transporteur si le destinataire est absent (tableaux 33 et 34). Des précautions supplémentaires ont été mises en place au sein de certains systèmes, en termes de communication entre les intervenants et le patient : appel en cas d'absence (Pharma Express[®]) ; notification en boîte aux lettres et information automatique des destinataires des conditions de dépôt effectuée par le groupe La Poste (système MMCM[®]) (tableau 34).

Des procédés alternatifs sont cependant proposés, à l'initiative de certaines sociétés commerciales, en cas d'absence du patient et à sa demande, pour des raisons de praticité : recours à la boîte aux lettres (BAL) (avec tout de même la notification instantanée du patient) ou dépôt chez des particuliers proches du patient, au bureau ou encore dans un lieu de vacances ; dépôt en point-relais (pour certains systèmes de e-commerce) (tableau 34). Dans le cas des services de livraison à distance rattachés au commerce électronique des médicaments, le colis est entreposé temporairement (délai de quelques jours) en bureau de poste avant renvoi à la pharmacie d'officine (tableaux 33 et 34). Ces usages sont à la limite de la légalité et pourtant fréquents, du fait de l'absence de précisions réglementaires supplémentaires et de décisions de la part des autorités d'une part (aucun cas de jurisprudence recensé à ce jour), et d'autre part pour des motifs invoqués par les responsables de praticité, d'adaptabilité et de respect de la demande du patient, qui ne semblent pas suffisants ni légitimes face au risque sanitaire que ces usages représentent.

De surcroît, les professionnels de santé s'assurent directement que les médicaments soient conservés de manière sécurisée au domicile du patient, en fonction des impératifs et de la situation du patient : dépôt des médicaments au réfrigérateur ; à l'abri de la lumière et de l'humidité, dans un lieu sécurisé (mallette, placard etc.) (tableau 33), ce qui n'est pas le cas dans le cadre de la livraison « à domicile » des médicaments par un transporteur externe.

Tableau 33 : Systèmes de portage par des professionnels de santé - Conditions de portage à domicile : transport et dépôt

SYSTEME	CONDITIONS DE PAD	
	Transport	Dépôt
DAD rurale/urbaine	Véhicule, temps de trajet court & parcours adapté, emballages adéquats (sacs isothermes)	<u>DAD ambulatoire</u> Au domicile du patient, en main propre
		<u>DAD EHPAD</u> Auprès du personnel soignant (local dédié)
DAD&HAD : HAD MBC	Véhicule, temps de trajet court & parcours adapté, emballages adéquats (sacs isothermes si nécessaire)	Au domicile du patient : mallette sécurisée, réfrigérateur
DAD&PDA manuelle/automatisée	Véhicule adapté, trajets courts et planifiés en fonction des impératifs - emballages adéquats & étanches	<u>DAD&PDA ambulatoire</u> Au domicile : information des conditions de conservation
		<u>DAD&PDA EHPAD</u> Local infirmerie d'accès sécurisé : dépôt selon les spécificités de conservation (réfrigérateur, coffre sécurisé pour les hors PDA)
LAD&e-commerce	Conditions adaptées : température ambiante (inf. à 25°C), colis scellé & rigide ; système de calage des médicaments, et utilisation de renfort si nécessaire	Domicile en main propre ou auprès d'un tiers mandaté, en BAL normalisée avec information du patient - Dépôt en bureau de poste pour une durée limitée et retour à l'officine si absence
URBIS PHARMA®	Mention sur la lettre de voiture des conditions particulières Véhicule dédié et adapté : présence d'un réfrigérateur Ordre de livraison programmé en fonction des impératifs	En main propre contre signature Retour direct à l'officine dispensatrice en cas d'absence
LAD&PDA : SSIAD ASSA	Trajet court et planifié en fonction des impératifs Emballages adaptés : solides, sacs réfrigérés	Au domicile : respect des conditions de conservation (réfrigérateur, etc.), adapté au contexte - Stockage dans un endroit spécifique, dans des conditions conformes : local adapté au SSIAD ; domicile du patient

Tableau 34 : Systèmes de portage par des professionnels externes - Conditions de portage à domicile :
transport et dépôt

SOCIETE & SYSTEME			CONDITIONS DE PAD	
			Transport	Dépôt
Société publique	Non officinale	Proxi course Santé®	Conditions de transport compatibles, sous la responsabilité du pharmacien : emballages rigides et scellés - Véhicule spécifique et agent formé à la livraison - Trajet court	Remise contre signature (patient ou tiers mandaté), en BAL normalisée - retour en officine le cas échéant. Information du patient et du pharmacien (notification : SMS, mail, avis de prestation)
		MMCM®	Conditions de transport compatibles, sous la responsabilité du pharmacien : emballages rigides et scellés - Véhicule spécifique et agent formé à la livraison - Trajet court	Remise en main propre au patient à l'adresse renseignée, ou en BAL normalisée à domicile - retour en officine le cas échéant, avec information du patient et du pharmacien
	Officinale	Pharma-Best@home®	Conditions de transport compatibles, sous la responsabilité du pharmacien conformément à la réglementation : emballages rigides et scellés Véhicule spécifique et agent formé à la livraison - Trajet court	Non précisé - Remise au patient "à domicile" : système MMCM® ?
Société privée	Start-up non pharmaceutique	Digital Officine®	Conditions de transport compatibles, sous la responsabilité du pharmacien conformément à la réglementation : emballages rigides et scellés - Trajet court	Aucune donnée
		Pharma Express®	Utilisation de pochette spécifique résistante et isotherme, ayant été scellée avant remise Trajets de proximité exigé, et utilisation de véhicules adaptés (vélo, scooter)	Livraison en main propre au patient - Possibilité au livreur de contacter le patient si nécessaire, et service de géo-localisation accessible sur la plateforme Retour des médicaments en officine en cas d'absence du patient
		LAD&e-commerce Pharmarket.com®	Conditions de transport compatibles sous la responsabilité du pharmacien dispensateur conformément à la réglementation : température ambiante, abri de l'humidité (scellement) et colis rigide adapté contre les chocs si besoin - Trajet court pour la livraison express	Remise en main propre au patient contre signature : domicile, lieu de travail, de vacances, point-relais. En cas d'absence : dépôt limité en point retrait puis retour à l'officine dispensatrice (retour immédiat pour le service express)
	Start-up pharmaceutique	WI PHARMA®	Conditions de transport compatibles, sous la responsabilité du pharmacien conformément à la réglementation : emballages rigides et adaptés - des restrictions peuvent être fixées en fonction de la nature du médicament (exemple : toxiques, médicaments thermolabiles) - Trajet court	Remise en main propre au patient : domicile ou lieu de travail - Des restrictions horaires peuvent être fixées par le pharmacien dispensateur
		LAD&e-commerce meSoigner®	Conditions de transport compatibles, sous la responsabilité du pharmacien dispensateur et de la société conformément à la réglementation : température ambiante, abri de l'humidité (colis scellé) et colis rigide adapté contre les chocs si besoin - Trajet court (livraison express)	Dépôt en main propre à l'adresse indiquée, selon les conditions données par le patient (tiers mandaté) - Interdiction de stockage (postes, BAL, camping, hôtels etc.) : retour immédiat à l'officine pour la livraison express ou dépôt provisoire en bureau de poste puis retour (livraison standard)

b) Sécurité relative au patient

L'aspect sécuritaire du portage en lien avec le patient passe par l'intégration et la prise en compte du patient dans sa globalité (à partir des données relatives à son identité et des données de santé liées à son état physiopathologique et à ses antécédents médicamenteux) tout en tenant compte de ses particularités ; en cela, le LGO se révèle être un outil essentiel.

Les objectifs sont multiples : réaliser le suivi pharmaceutique avec l'identification du patient, et limiter la iatrogénie médicamenteuse par la connaissance des données physiopathologiques et médicamenteuses individuelles.

De fait, cette prise en compte globale est facilitée par la proximité géographique et relationnelle entre le pharmacien et le patient.

Identification & référencement de l'acte sur le logiciel de gestion officinale

La majorité des systèmes de portage des médicaments à domicile reposent sur le principe de proximité géographique entre le lieu de livraison et l'officine dispensatrice, la pharmacie étant choisie délibérément par le patient (cf. Items précédents). Ainsi, l'officine intervenante se révèle être l'officine « habituelle », de référence du patient, le patient étant connu du pharmacien et de l'équipe officinale, hormis le cas particulier de la livraison des médicaments *via* le e-commerce et quelques exceptions vues précédemment (Digital Officine®, PharmaBest@home® etc.) (astérisque (*) des tableaux 35 et 36). Le système WI PHARMA® se différencie des autres systèmes sur ce point, faisant la promotion de cette « proximité » relationnelle et la rendant nécessaire pour que le patient puisse bénéficier du service : « *condition sine qua none : le pharmacien vous connaît* » [sic] (propos recueillis lors de l'entretien passé auprès de la dirigeante).

Ces critères de proximités géographique et relationnelle sont nécessaires et favorables à assurer un portage des médicaments dans des conditions sécurisées, ainsi que cela va être souligné par la suite.

Le processus d'identification des patients est quant à lui systématique pour l'ensemble des systèmes de portage actuellement disponibles, conditionné lors de la sollicitation/demande par le patient (cf. III.1.C.c)). Il intègre obligatoirement les données suivantes : nom & prénom ; coordonnées : adresse postale et numéro de téléphone - adresse mail (dans le cas des plateformes) ; données d'affiliation si nécessaire (en cas de tarification au moyen du tiers-payant) (tableau 35 et 36).

Ces données sont (re)transmises au pharmacien pour l'acte de délivrance des médicaments, et archivées sur les plateformes par la société et/ou au niveau du LGO par le pharmacien ; quant au tiers chargé du transport des médicaments, il a accès aux informations nécessaires à la livraison directement *via* la plateforme numérique (dans le cas des étiquettes préétablies à l'instar des services de la Poste) ou par l'intermédiaire du pharmacien (retranscription sur les sachets), suivant les règles afférentes à savoir : nom et prénom du patient et adresse de destination (tableau 36) (194).

Le logiciel de gestion officinale dont se servent les pharmaciens dans leur pratique quotidienne comprend communément l'association du logiciel d'aide à la dispensation avec le logiciel de facturation, compte tenu du statut particulier de l'officine (médicament « marchandise » et pharmacien « commerçant »). Il est un outil permettant au pharmacien de réaliser l'acte de dispensation de manière sûre, conformément à la réglementation d'une part (article R4235-48 CSP)(7) et d'effectuer la facturation d'autre part. Il est systématiquement associé à tout acte de délivrance de médicaments effectué par les membres habilités de l'équipe officinale, sous le contrôle du pharmacien, et est rendu nécessaire pour la tarification des médicaments auprès des organismes agréés.

S'agissant du portage des médicaments soumis à prescription, la loi exige le référencement simultané sur le LGO du patient, du prescripteur et des médicaments effectivement délivrés ; ce n'est pas le cas lors de la délivrance des médicaments de prescription facultative, le référencement du patient sur le LGO étant seulement recommandé (33).

En pratique, le pharmacien référence systématiquement le patient lorsque le service implique le portage des médicaments sur ordonnance, avec mention des données d'affiliation afin d'effectuer le tiers-payant si nécessaire. Si cette étape est intégrée dans la démarche qualité de l'activité officinale conformément aux bonnes pratiques (tableau 35), les sociétés de livraison des médicaments développées ne l'exigent ni ne l'intègrent dans leur système, mis à part les sociétés gérées par des entrepreneurs « pharmaciens » pour lesquelles l'enregistrement du patient et de la commande est convenu au contrat et dans le protocole (WI PHARMA et URBIS PHARMA) (tableaux 35 et 36).

Dans le cadre particulier du portage des médicaments lié à la vente en ligne (i.e. médicaments à PMF), les pharmaciens agissent de diverses manières dans le respect de la réglementation affiliée : ainsi, pharma-médicaments.com® référence le patient uniquement sur le logiciel de vente spécifique au commerce électronique, se servant du LGO pour la facturation et le déstockage des médicaments (compte de « client internet »), avec néanmoins possibilité de rapprochement entre les deux (tableau 35 ; tableau 31 du III.1.C.c)) ; la société meSoigner intègre le référencement dans son mode opératoire à destination des pharmaciens partenaires, le recommandant fortement et le rendant même automatique selon les situations (possibilité de rapprochement automatique entre la plateforme & certains LGO) (tableau 36).

Cette étape de référencement de la commande au nom du patient sur le LGO est essentielle, présentant de nombreux avantages quant à la sécurisation de l'activité en matière de iatrogénie et de pharmacovigilance (gestion des alertes sanitaires) par la mention des médicaments pris dans l'historique médicamenteux du patient qui sont décrites dans les prochains paragraphes.

* Patient habituel de l'officine et connu du pharmacien dans la majorité des cas (tableaux 35 et 36)

Tableau 35 : Systèmes de portage par des professionnels de santé - Identification et référencement LGO

SYSTEME	IDENTIFICATION	REFERENCEMENT LGO
DAD rurale/urbaine*	Systématique : nom - prénom - coordonnées complètes (adresse - numéro(s) de téléphone)	Systématique, dans le cadre de l'acte de dispensation réglementé
DAD&HAD : HAD MBC*	Systématique : nom - prénom - coordonnées complètes (adresse - numéro(s) de téléphone)	Systématique, dans le cadre de l'acte de dispensation réglementé
DAD&PDA manuelle/ automatisée*	Systématique : nom - prénom - coordonnées complètes (adresse - numéro(s) de téléphone)	Systématique, dans le cadre de l'acte de dispensation réglementé
LAD&e-commerce	Systématique à l'inscription et lors de la commande (nom - prénom - adresse - numéro(s) de téléphone)	Non : "patient internet"
URBIS PHARMA©*	Systématique : nom - prénom - coordonnées complètes (adresse - numéro(s) de téléphone)	Systématique, dans le cadre de l'acte de dispensation réglementé
LAD&PDA : SSIAD ASSA*	Systématique : nom - prénom - coordonnées complètes (adresse - numéro(s) de téléphone)	Gestion de l'acte pharmaceutique à la charge du pharmacien dispensateur : systématique (tarification)

Tableau 36 : Systèmes de portage par des sociétés commerciales - Identification et référencement LGO

SOCIETE & SYSTEME			IDENTIFICATION	REFERENCEMENT LGO
Société publique	Non officielle	Proxi course Santé©*	Systématique : patient connu et référencé à l'officine - Identification sur le portail client lors de la commande (nom- prénom - coordonnées complètes : adresse et numéro de téléphone)	Non intégré Responsabilité du pharmacien, dans le cadre de la prise en charge d'une ordonnance conformément à la réglementation : obligatoire pour effectuer le tiers-payant - Patient habituel
		MMCM©*	Systématique : identification/connexion à la plateforme; informations personnelles à renseigner, actualiser si besoin et valider avant la commande (nom- prénom - coordonnées complètes : adresse postale et électronique, numéro de téléphone)	Non intégré Responsabilité du pharmacien, dans le cadre de la prise en charge d'une ordonnance conformément à la réglementation : obligatoire pour effectuer le tiers-payant
	Officinale	PharmaBest@home©	Systématique : identification/connexion à la plateforme ; informations personnelles à renseigner, actualiser si besoin et valider avant la commande (nom - prénom - adresse postale - adresse électronique et numéro de téléphone)	Non intégré Responsabilité du pharmacien, dans le cadre de la prise en charge d'une ordonnance conformément à la réglementation : obligatoire pour effectuer le tiers-payant
Société privée	Start-up non pharmaceutique	Digital Officine©	Systématique : identification/connexion à la plateforme ; données personnelles à renseigner et à actualiser si besoin (induit) avant chaque commande : nom-prénom - date de naissance - coordonnées (mail, mobile, postales) & données d'affiliation CPAM	Non intégré Responsabilité du pharmacien, dans le cadre de la prise en charge d'une ordonnance conformément à la réglementation : obligatoire pour effectuer le tiers-payant
		Pharma Express©	Systématique : données personnelles à renseigner obligatoirement lors de l'inscription, et à actualiser si besoin avant chaque commande : nom-prénom - coordonnées (mail, mobile, postales) - Identification du patient par le médecin avant transmission de l'ordonnance : nom - prénom - numéro de téléphone (plateforme Ordo Express)	Non intégré Responsabilité du pharmacien, dans le cadre de la prise en charge d'une ordonnance conformément à la réglementation : obligatoire pour effectuer le tiers-payant
		LAD&e-commerce Pharmarket.com©	Systématique : identification/connexion à la plateforme, avec inscription des données personnelles à actualiser si nécessaire avant chaque commande (induit) (nom - prénom - âge - adresse postale précise, numéro de téléphone et adresse mail)	Non intégré Responsabilité du pharmacien, dans le cadre de la prise en charge d'une demande spontanée de médicaments sans ordonnance
	Start-up pharmaceutique	WI PHARMA©*	Systématique : identification/connexion à la plateforme, avec inscription des données personnelles à actualiser si nécessaire avant chaque commande (nom - prénom - âge - adresses postale et électronique, numéro de téléphone) - Patient connu du pharmacien	Intégré mais non acté (CG pharmaciens) (157) Responsabilité du pharmacien, dans le cadre de l'acte pharmaceutique règlementé ; obligation pour le pharmacien lors du processus de dispensation (facturation)
		LAD&e-commerce meSoigner©	Systématique sur la plateforme : connexion/identification, informations personnelles à confirmer avant chaque commande (attestation obligatoire)	Intégré : recommandée pour les pharmacies partenaires, systématique lorsque le LGO est couplé avec la plateforme (rapprochement automatique)

Connaissance de l'état physiopathologique & des traitements concomitants

La prise en compte de l'état physiopathologique et des traitements concomitants pris par le patient au moment de la délivrance des médicaments est indispensable au pharmacien afin qu'il assure de manière sécurisée et conforme l'acte de dispensation des médicaments, qu'ils soient prescrits ou non. En effet, elle est inhérente aux étapes d'analyse et de mise à disposition des conseils et recommandations relatifs au bon usage des médicaments, qui seront adaptés en fonction des informations recueillies. Lorsque la délivrance est associée au PAD, le recueil de ces informations est toujours sous la responsabilité du pharmacien quelque soit le mode de portage utilisé ; néanmoins, sa réalisation s'avère être plus ou moins délicate. Il est évident que la connaissance antérieure du patient par le pharmacien, liée à sa fréquentation de l'officine (notion de patient « habituel » décrite auparavant) est un critère favorisant qui facilite cette étape.

Si la prise en compte de l'état physiopathologique et des traitements concomitants est systématique et directe lors de la dispensation des médicaments à domicile par le pharmacien, et facilitée dans le cas du portage par l'intermédiaire du personnel prenant en charge le patient (livraison par le personnel du SSIAD et système mis en place au sein des EHPAD) (tableau 37) ou si la livraison est sollicitée sur décision du pharmacien (services Proxi course Santé[®] et URBIS PHARMA[®]) (tableaux 37 et 38), les autres systèmes de livraison à domicile, utilisant les plateformes, mettent en place des outils pour ce faire, en suivant les règles attenantes au commerce électronique des médicaments (79) (tableau 38).

Ainsi, la sollicitation de la prestation par le patient implique le remplissage d'un questionnaire santé par ce même individu au moment de son inscription, et son actualisation si nécessaire avant toute commande ; le questionnaire comprend au minimum les données utiles à la bonne dispensation des médicaments, à savoir : l'âge, le poids, la taille, le sexe, les traitements en cours, les antécédents allergiques, les contre-indications et, le cas échéant, l'état de grossesse ou d'allaitement. La plupart des systèmes de livraison à domicile recourant à une plateforme suivent scrupuleusement l'obligation de remplissage et d'actualisation du questionnaire et la matérialisent lors du processus de commande au moyen de systèmes de contrôle, tandis que d'autres en font mention, sans moyen de confirmation (à l'image de la société Pharmarket qui intervient pourtant dans la vente en ligne des médicaments depuis les officines françaises). La société Digital Officine, qui permet la livraison à domicile des médicaments uniquement sur ordonnance, n'intègre pas quant à elle cette formalité : l'estimerait-elle non nécessaire, à l'instar de l'utilisation du DP ? (cf. III. 1.D.c)) (tableau 38).

Suivant le même principe, les plateformes permettent au pharmacien et au patient d'échanger de manière instantanée aux horaires d'ouverture de l'officine : mise à disposition d'une messagerie en ligne ou chat ; dans une moindre mesure, par SMS ou par « courriel » [sic], afin de laisser au pharmacien la possibilité de prendre connaissance auprès du patient de son état physiopathologique et de ses traitements concomitants, ou encore d'avoir des précisions à ce sujet. (33) Le système de livraison WI PHARMA[®] est particulier, laissant au pharmacien le soin supplémentaire de gérer les conditions de portage des médicaments à domicile, eu égard aux règles attenantes (193,194) avec néanmoins l'obligation d'intervenir lors de la première délivrance si le patient n'est pas connu (tableau 38).

Le recours au DP et l'enregistrement de la délivrance dans le logiciel de gestion au nom du patient permettent quant à eux d'avoir des informations sur les traitements concomitants ou encore sur les antécédents physiopathologiques des patients, si tant est que l'équipe officinale connaisse le patient (historique médicamenteux des délivrances) et ait renseigné son dossier au niveau informatique (permis grâce aux outils développés par le logiciel d'aide à la dispensation, à l'instar du modèle de dispensation à domicile en milieu rural qui donne la possibilité à l'équipe officinale de renseigner l'état physiopathologique de chaque patient référencé (onglet « suivi patient » du logiciel, comprenant l'état thérapeutique (classement anatomique, thérapeutique et chimique des maladies, grossesse en cours etc.), les antécédents d'allergies et d'autres commentaires tels que d'éventuels antécédents médicaux etc.)). L'accès au DP est cependant conditionné par la présentation de la CV du patient, qui dépend des systèmes et des modes opératoires mis en place, tout comme le référencement du patient et des délivrances sur le LGO (cf. III.1.D.c) et item précédent) : en l'état actuel des choses, cet accès demeure insuffisant dans le cadre du PAD, permis majoritairement par les systèmes gérés par des pharmaciens (DAD, WI PHARMA®) (tableaux 37 et 38). Le système de LAD associée au e-commerce meSoigner® contourne l'impossibilité d'avoir accès à la CV du patient (qui est de fait facultatif) et au DP par l'instauration d'un procédé d'affichage numérique, disponible sur l'interface du pharmacien lors du traitement de la commande, avec le descriptif du contenu du questionnaire santé rempli et mis à jour et un système d'alerte (notifications) prenant en compte l'historique des commandes passées par le patient auprès de l'officine (afin de limiter la iatrogénie) [Annexe 6].

Tableau 37 : Systèmes de portage par des professionnels de santé - Connaissance de l'état pathologique et des traitements concomitants

SYSTEME	CONNAISSANCE ETAT PHYSIOPATHOLOGIQUE	CONNAISSANCE TRAITEMENTS CONCOMITANTS
DAD rurale/urbaine	Oui : patient habituel, échanges directs si besoin ou par l'intermédiaire du personnel soignant/aidants (par téléphone, etc.) Accès au logiciel interne de l'EHPAD	
		Historique interne au LGO & DP si CV
DAD&HAD : HAD MBC	Oui : patient habituel, réunion de coordination et accès au logiciel de l'EHAD	
		Historique interne LGO
DAD&PDA manuelle/automatisée	Oui : patient habituel, échanges directs avec le patient si nécessaire (téléphone, etc.) Accès au logiciel interne de l'EHPAD	
		Historique interne au LGO, DP régulièrement
LAD&e-commerce	Systématique : questionnaire de santé à remplir et à actualiser avant chaque commande Echanges avec le patient si nécessaire (mail, téléphone)	
URBIS PHARMA®	Oui : patient habituel et prise en charge par le pharmacien dispensateur, conformément à la réglementation de l'acte pharmaceutique	
LAD&PDA : SSIAD ASSA	Oui : prise en charge MAD en concertation avec le médecin traitant, patient habituel de l'officine	Oui : gestion des traitements par le personnel IDE, patient habituel de l'officine & historique LGO

Tableau 38 : Systèmes de portage par des professionnels externes - Connaissance de l'état pathologique
et des traitements concomitants

SOCIETE & SYSTEME			CONNAISSANCE ETAT PHYSIOPATHOLOGIQUE	CONNAISSANCE TRAITEMENTS CONCOMITANTS
Société publique	Non officielle	Proxi course Santé©	Non intégré Responsabilité du pharmacien, dans le cadre de l'acte de dispensation règlementé, nécessaire à l'analyse de l'ordonnance ou de la demande ; patient habituel	
		MMCM©	Non intégré Responsabilité du pharmacien, dans le cadre de l'acte de dispensation règlementé, nécessaire à l'analyse de l'ordonnance ou de la demande Echanges permis par la plateforme : messagerie en ligne, coordonnées téléphoniques accessibles	
	Officinale	PharmaBest @home©	Systématique : renseignement et actualisation du questionnaire santé avant chaque commande par le patient - Responsabilité du pharmacien, dans le cadre de l'acte de dispensation (analyse pharmaceutique) conformément à la réglementation : échanges avec le patient après réception de la commande à l'officine, à l'initiative du pharmacien à partir des coordonnées renseignées (mail/appel)	
				Recours au DP
Société privée	Start-up non pharmaceutique	Digital Officine©	Non intégré Responsabilité du pharmacien, dans le cadre de l'acte de dispensation d'une ordonnance afin d'assurer l'analyse pharmaceutique conformément à la réglementation - Echanges par mail/SMS/appel si nécessaire	
		Pharma Express©	Systématique : renseignement et actualisation du questionnaire santé avant chaque commande par le patient Responsabilité du pharmacien, dans le cadre de l'acte de dispensation (analyse pharmaceutique) conformément à la réglementation : échanges par mail/SMS via la plateforme, et possibilité d'appeler le patient (coordonnées disponibles sur la plateforme)	
		LAD&e- commerce Pharmarket. com©	Systématique : renseignement du questionnaire santé obligatoire avant la 1ère commande ; actualisation demandée mais non contrôlée avant toute commande ultérieure Responsabilité du pharmacien, dans le cadre de l'acte de dispensation (analyse pharmaceutique) conformément à la réglementation : échanges avec le patient après réception de la commande à l'officine, à l'initiative du pharmacien (mails à minima ; SMS et appels possibles)	
	Start-up pharmaceutique	WI PHARMA©	Systématique : renseignement et actualisation du questionnaire santé avant chaque commande Intégré (CG pharmaciens) (157) : responsabilité du pharmacien, dans le cadre de l'acte de dispensation (analyse pharmaceutique) conformément à la réglementation - Patient habituel ; 1er portage à domicile effectué par le pharmacien le cas échéant - Possibilité d'échanges par mail/SMS permis par la plateforme, voire appel si nécessaire	
				Historique LGO & accès à la CV/DP possible
		LAD&e- commerce meSoigner©	Systématique : renseignement et actualisation du questionnaire santé, à confirmer avant chaque commande par le patient ; accès à l'historique des commandes (interface pharmacien) Responsabilité du pharmacien, dans le cadre de l'acte de dispensation (analyse pharmaceutique) conformément à la réglementation - Possibilité d'échanges par mail/appel si nécessaire	
				Historique des autres traitements pris/en cours (LGO et plateforme)

c) Sécurité relative au mode opératoire

La sécurité du mode opératoire est jugée selon plusieurs critères qui semblent déterminants à ce propos : le recours à la carte vitale, sous-entendus l'alimentation et la consultation du dossier pharmaceutique, et la présentation de l'ordonnance originale permettent de limiter les risques de mésusage et de iatrogénie (interactions médicamenteuses, usage abusif de médicaments etc.) (tableaux 39 et 40) ; le contrôle pharmaceutique des médicaments à l'officine et sur le lieu de destination limitent les erreurs de délivrance des médicaments (tableaux 41 et 42) ; la mise à disposition des conseils, inhérente à l'acte pharmaceutique de dispensation (conformément à la réglementation cf. CSP)(7) garantit la sécurité de la prise des médicaments et l'observance (tableaux 43 et 44), tout comme le suivi pharmaceutique qui intègre de plus la prise en charge pharmaceutique (i.e. la pharmacovigilance) (tableaux 45 et 46).

Ces critères font partie intégrante de l'acte de dispensation par le pharmacien, qu'il soit réalisé de manière « normale » dans des conditions idéales propres au comptoir à l'officine auprès du patient, ou à distance et de façon séquentielle, et sont sous la responsabilité du pharmacien, conformément à la réglementation (cf. Partie I.). Le contexte particulier du portage à domicile rendant ces conditions plus délicates en pratique, le mode opératoire établi et mis en place par les structures est en cela essentiel.

Recours à la carte vitale & présentation de l'ordonnance originale

A la manière d'une dispensation au comptoir, le recours à la carte vitale dans les systèmes de portage à domicile est théorique, non factuel ni systématique et est adapté à la situation, sous la responsabilité du pharmacien dispensateur ; bien souvent, l'utilisation de la carte vitale reste « limitée » au processus de facturation des médicaments sur ordonnance (tiers-payant) : elle est utilisée de façon indirecte et dématérialisée (récupération des données d'affiliation) au même titre que l'attestation de mutuelle. Ceci explique pourquoi le système de DAD effectuée dans le cadre d'une HAD interdit l'utilisation de la carte vitale lors de la délivrance en officine par les pharmaciens, la raison invoquée étant liée au processus particulier de tarification de l'HAD, avec une prise en charge des frais affiliés aux médicaments par l'EHAD (tableau 39).

Le recours à la carte vitale demeure pourtant indispensable à l'utilisation du dossier pharmaceutique, qui permet au pharmacien d'avoir accès à l'historique des médicaments délivrés au patient au cours des quatre derniers mois en vue de sécuriser en partie la délivrance (cf. III.1.D.b)). La législation impose par ailleurs au pharmacien de créer et d'alimenter le DP lors de chaque dispensation effectuée à destination d'un patient, lorsque les conditions le lui permettent. (33)

Certains systèmes de livraison l'intègrent obligatoirement dans le processus, à l'exemple de PharmaBest@home® initié par le groupement officinal Pharmabest (tableau 40).

Quant aux autres systèmes, la décision de recours à la carte vitale revient au seul pharmacien, en fonction du contexte (patient connu et habituel avec un historique du LGO, prise en charge médicale habituelle ; questionnaire santé rempli et actualisé sur les plateformes, possibilité de contact téléphonique avec le patient) avec une éventuelle alimentation du dossier pharmaceutique à *posteriori* sur décision du patient le cas échéant, dans la mesure où l'enregistrement de l'acte de dispensation a été effectué au nom du patient (ce qui n'est pas forcément le cas au sein des systèmes de livraison associée au commerce électronique) (cf. Item III.1.D.b)) (tableaux 39 et 40).

Malgré la généralisation et l'information du concept de dossier pharmaceutique, la réglementation rattachée n'est pas encore totalement intégrée dans les mœurs des pharmaciens, et encore moins du côté des intervenants extérieurs et responsables des sociétés de livraison à domicile qui ne semblent pas mesurer son intérêt (à l'image du président de Digital Officine qui juge son recours non nécessaire dès lors que le médecin intervient dans la sollicitation) (139) ; elle peut également faire l'objet d'une mauvaise interprétation par confusion entre l'opposition du patient quant à son alimentation et l'absence du patient au moment de la délivrance à l'officine.

La présentation de l'ordonnance originale valide et valable est indispensable à l'acte de dispensation dès lors qu'il s'agit de médicament sur prescription, et fait partie intégrante du processus tel qu'il est réglementé sous la responsabilité du pharmacien (cf. article R5132-22 & bonnes pratiques de dispensation)(7,33).

Les systèmes de portage à domicile suivent cette règle (tableaux 39 et 40), l'intégrant systématiquement dans leur mode opératoire ou de manière induite dans le contrat (pour le service Proxi course Santé®), et ce en dépit de la transmission préalable au pharmacien d'une copie numérisée d'ordonnance en vue de la préparation à l'officine, régulièrement proposée pour des raisons pratiques voire systématiquement en ce qui concerne les systèmes de livraison à domicile commercialisés ayant recours à une plateforme (tableau 40).

C'est en général la personne qui porte les médicaments au domicile qui se charge de remettre au pharmacien l'original de l'ordonnance : cette étape de présentation de l'ordonnance est nécessaire pour la validation de la préparation et la facturation sur le LGO avant toute remise de médicaments à l'officine par le pharmacien dans de nombreux systèmes (tableaux 39 et 40). Afin de simplifier le processus, des sociétés comme Digital Officine et Pharma Express développent et mettent en place l'ordonnance numérique, considérée comme équivalente à une ordonnance originale et transmise de manière sécurisée par le prescripteur lors de la sollicitation du service (tableau 40).

Comme au comptoir, il arrive cependant que l'acte de dispensation et la remise des médicaments au patient soit réalisée sur présentation d'un duplicata d'ordonnance, sur décision du pharmacien (à l'exemple du renouvellement de traitements chroniques au sein d'une même officine), ou encore que la présentation de l'ordonnance soit effectuée après remise des médicaments, dans le cadre de la dispensation à domicile par le pharmacien ou son préposé habilité.

Tableau 39 : Systèmes de portage par des professionnels de santé - Recours à la carte vitale et présentation de l'ordonnance originale

SYSTEME	RECOURS A LA CARTE VITALE	PRESENTATION DE L'ORDONNANCE ORIGINALE
DAD rurale/urbaine	Non systématique : selon les conditions Possibilité de consulter et d'alimenter le DP à <i>posteriori</i> conformément à la réglementation	Obligatoire
DAD&HAD : HAD MBC	Interdit Possibilité de consulter et d'alimenter le DP à <i>posteriori</i> conformément à la réglementation	Obligatoire
DAD&PDA manuelle/automatisée	Non systématique : selon les conditions, au minimum à chaque nouvelle prescription Possibilité de consulter et d'alimenter le DP à <i>posteriori</i> conformément à la réglementation	Obligatoire
LAD&e-commerce	Impossible	Non applicable : médicaments à PMF
URBIS PHARMA©	Obligations du contrat : acte pharmaceutique géré par chaque pharmacien dispensateur, conformément à la réglementation (120)	
LAD&PDA : SSIAD ASSA	Systématique si le patient est en possession de la carte à domicile Possibilité de consulter et d'alimenter le DP à <i>posteriori</i> conformément à la réglementation	Obligatoire

Tableau 40 : Systèmes de portage par des professionnels externes - Recours à la carte vitale et présentation de l'ordonnance originale

SOCIETE & SYSTEME			RECOURS A LA CARTE VITALE	PRESENTATION DE L'ORDONNANCE ORIGINALE
Société publique	Non officinale	Proxi course Santé®	Non intégré Responsabilité du pharmacien, dans le cadre de l'acte de dispensation règlementé - Possibilité de consulter et d'alimenter le DP à <i>posteriori</i> conformément à la réglementation	Non intégré - Responsabilité du pharmacien, dans le cadre de l'acte de dispensation des médicaments prescrits conformément à la réglementation
		MMCM®	Non intégré Responsabilité du pharmacien, dans le cadre de l'acte de dispensation règlementé - Possibilité de consulter et d'alimenter le DP à <i>posteriori</i> conformément à la réglementation	Obligatoire avant remise du colis
	Officinale	PharmaBest@home®	Systématique	Obligatoire avant remise du colis
Société privée	Start-up non pharmaceutique	Digital Officine®	Non intégré ni prévu : facturation en dégradé Possibilité de consulter et d'alimenter le DP à <i>posteriori</i> conformément à la réglementation	Systématique à <i>priori</i> , quelque soit le mode de transmission au pharmacien (e-prescription ou copie d'ordonnance scannée/photographiée)
		Pharma Express®	Ordonnance numérique : facturation en dégradé avec édition d'une feuille de soins - Ordonnance envoyée par le patient : utilisation systématique de la CV si présente ou édition d'une feuille de soins - Possibilité de consulter et d'alimenter le DP à <i>posteriori</i> conformément à la réglementation	Systématique : ordonnance numérique transmise par le médecin sur la plateforme dédiée ou ordonnance papier remise au livreur par le patient
		LAD&e-commerce Pharmarket.com®	Non applicable Possibilité de consulter et d'alimenter le DP à <i>posteriori</i> conformément à la réglementation	Non applicable : médicaments à PMF
	Start-up pharmaceutique	WI PHARMA®	Non intégré : facturation en dégradé Conditions sous la responsabilité du pharmacien, conformément à la réglementation afférente à la facturation et au DP - Possibilité de consulter et d'alimenter le DP à <i>posteriori</i>	Obligatoire
		LAD&e-commerce meSoigner®	Non applicable Possibilité de consulter et d'alimenter le DP à <i>posteriori</i> si enregistrement LGO au nom du patient	Non applicable : médicaments à PMF

Contrôle pharmaceutique

Le contrôle pharmaceutique correspond d'une part à l'analyse contextuelle de la demande ou de l'ordonnance en regard de la situation physiopathologique et médicamenteuse du patient, et d'autre part à l'adéquation de la préparation (médicaments portés) en regard de la demande ou de l'ordonnance.

Cette étape de contrôle revient de fait au pharmacien d'officine et est inhérente à l'acte officinal de dispensation des médicaments (comprise au 1^{er} alinéa de l'article R4235-48 du CSP)(7). Certains systèmes la concrétisent au sein de leur mode opératoire rattaché au système qualité, mettant en place un protocole qui inclut systématiquement une voire plusieurs étapes de contrôle par le pharmacien, à l'exemple de la DAD, dont celle associée à la PDA (tableau 41), et des systèmes de LAD *via* le commerce électronique des médicaments pharma-médicaments.com[®] et meSoigner[®] (tableaux 41 et 42).

Le recours à la carte vitale et le référencement des médicaments au nom du patient sur le LGO, conformément à la réglementation, aident à l'analyse pharmaceutique par l'information du pharmacien des traitements concomitants (*via* le DP) et de l'historique des délivrances, qui est associée à l'intégration informatique d'un processus d'alerte relative aux interactions médicamenteuses potentielles au moment de l'enregistrement de la délivrance sur le logiciel (outil paramétré par le pharmacien au niveau du logiciel d'aide à la dispensation affilié au LGO).

Au cours d'une dispensation directe au comptoir, un second contrôle est réalisé de manière simultanée et logique lors de la mise à disposition des conseils et recommandations auprès du patient, permettant ainsi de vérifier que la prise en charge pharmaceutique corresponde à la demande et aux attentes du patient du fait de sa situation. Cette étape de « contrôle » est effectuée lors de la remise des médicaments au « domicile » du patient dans le contexte particulier du portage des médicaments, et diffère selon le mode de portage : automatique lorsque le système fait intervenir des professionnels de santé (dispensation à domicile, prise en charge EHPAD et HAD par le personnel soignant ; livraison à domicile par le personnel soignant infirmier), le contrôle revient au seul patient, de manière induite et de fait aléatoire, et peut être différé dans le cas de la livraison à domicile par un tiers (excepté pour le système WI PHARMA[®] dans lequel il est mentionné dans les conditions de vente destinées au patient) (tableau 42).

Tableau 41 : Systèmes de portage par des professionnels de santé - Contrôle pharmaceutique : acte pharmaceutique & portage à domicile

SYSTEME	CONTROLE PHARMACEUTIQUE	
	Acte pharmaceutique	PAD
DAD rurale/urbaine	Deux phases de contrôle : analyse de l'ordonnance et validation des traitements préparés	Vérification pharmaceutique avec le patient à domicile
DAD&HAD : HAD MBC	Acte pharmaceutique entièrement effectué par le pharmacien référent	Contrôle infirmier avant chaque administration
DAD&PDA manuelle/automatisée	Triple : analyse de l'ordonnance, vérification des médicaments préparés avant et après mise sous pilulier/sachet	<u>DA&PDA ambulatoire</u> Vérification pharmaceutique avec le patient à domicile
		<u>DAD&PDA EHPAD</u> Contrôles infirmiers à réception des médicaments, et avant chaque administration
LAD&e-commerce	Triple : analyse de la commande, vérification des médicaments préparés et validation finale avant envoi	Non intégré - Responsabilité propre du patient de vérifier l'aspect et le contenu du colis
URBIS PHARMA©	Obligation du contrat : acte pharmaceutique géré par chaque pharmacien dispensateur, conformément à la réglementation	Non intégré - Responsabilité propre du patient de vérifier l'aspect et le contenu du sac
LAD&PD : SSIAD ASSA	Gestion de l'acte pharmaceutique à la charge du pharmacien dispensateur : analyse de l'ordonnance & contrôle de la dispensation	Oui, par le personnel soignant : contrôle direct lors de la réception, après mise sous pilulier et avant chaque administration

Tableau 42 : Systèmes de portage par des professionnels externes - Contrôle pharmaceutique : acte pharmaceutique & portage à domicile

SOCIETE & SYSTEME			CONTROLE PHARMACEUTIQUE	
			Acte pharmaceutique	PAD
Société publique	Non officielle	Proxi course Santé©	Responsabilité du pharmacien : acte de dispensation assuré par le pharmacien ou sous son contrôle effectif conformément à la réglementation	Non intégré Responsabilité propre du patient de vérifier l'aspect et le contenu du colis
		MMCM©	Responsabilité du pharmacien : acte de dispensation assuré par le pharmacien ou sous son contrôle effectif conformément à la réglementation	Non intégré Responsabilité propre du patient de vérifier l'aspect et le contenu du colis
	Officinale	PharmaBest@home©	Non renseigné Responsabilité du pharmacien : acte de dispensation assuré par le pharmacien ou sous son contrôle effectif conformément à la réglementation	Non intégré Responsabilité propre du patient de vérifier l'aspect et le contenu du colis
Société privée	Start-up non pharmaceutique	Digital Officine©	Non renseigné Responsabilité du pharmacien : acte de dispensation assuré par le pharmacien ou sous son contrôle effectif conformément à la réglementation	Non intégré Responsabilité propre du patient de vérifier l'aspect et le contenu du colis
		Pharma Express©	Non renseigné Responsabilité du pharmacien : acte de dispensation assuré par le pharmacien ou sous son contrôle effectif conformément à la réglementation	Intégré mais non acté (142) Vérification par le pharmacien de l'identité du patient destinataire avant remise au transporteur (mode opératoire) - vérification par le patient lors de la remise (CGV)
		LAD&e-commerce Pharmarket.com©	Responsabilité du pharmacien : acte de dispensation assuré ou sous le contrôle effectif du pharmacien	Non intégré Responsabilité propre du patient de vérifier l'aspect et le contenu du colis
	Start-up pharmaceutique	WI PHARMA©	Intégré (CG) (157) Responsabilité du pharmacien : acte de dispensation assuré par le pharmacien ou sous son contrôle effectif	Intégré (CG) (157) Responsabilité des livreurs LAD : vérification de la bonne livraison des médicaments demandés par le patient sous sa responsabilité - DAD : responsabilité du pharmacien
		LAD&e-commerce meSoigner©	Systématique : préparateur puis pharmacien pour la validation finale	Non intégré Responsabilité propre du patient de vérifier l'aspect et le contenu du colis

Mise à disposition des conseils et recommandations sur le bon usage des médicaments

La délivrance des médicaments doit être systématiquement jointe aux conseils et aux recommandations sur le bon usage de ces médicaments sous la responsabilité du pharmacien, caractéristique définissant l'acte même de dispensation officinale (cf. article R4235-48 CSP)(7).

Cette étape de conseil est nécessaire afin de s'assurer que la prise des médicaments par le patient soit correcte, efficace et sûre, dans l'intérêt du patient : pour ce faire, elle doit être adaptée aux caractéristiques du patient (connaissances, degré d'observance) qui sont appréciées par le pharmacien lors du contact direct avec le patient et que seuls les systèmes de portage faisant intervenir le pharmacien auprès du patient rendent possible (systèmes de dispensation à domicile, système WI PHARMA®) ; dans une moindre mesure, lors de relai par le personnel soignant infirmier qui se charge de la prise en charge médicamenteuse du patient d'une part, et qui dispose des connaissances et de la formation pour transmettre les informations de manière adaptée d'autre part (LAD par le SSIAD) (tableau 43).

Que ce soit dans le contexte de la délivrance des médicaments à l'officine ou au domicile du patient, la mise à disposition des conseils est actée à *minima* et prend plusieurs formes selon le jugement du pharmacien, de façon la plus adaptée (jugement davantage aisé lorsque le pharmacien connaît le patient) : fiche conseil personnalisée, inscription sur les conditionnements ; formes dématérialisées numériques selon les moyens et le protocole mis en place par les sociétés de livraison commerciales (mail, SMS ou messagerie en ligne sur les plateformes consultable et imprimable conformément à la réglementation (79)). En ce qui concerne la livraison à domicile, le pharmacien peut également avoir un échange « direct » oral en décidant de contacter le patient par l'intermédiaire du téléphone (tableaux 43 et 44).

La réglementation affiliée au commerce électronique des médicaments est d'autant plus stricte du fait des conditions de délivrance (demande spontanée, sans ordonnance ni possibilité d'interaction directe physique avec le pharmacien) et des caractéristiques des médicaments délivrés (médicaments à PMF) : les plateformes en ligne doivent mettre à disposition des patients la notice et le RCP des médicaments, et rendre obligatoire leur lecture par le patient avant toute validation de commande (33). Le système de commerce électronique par le pharmacien d'officine ajoute un outil d'alerte (*flyer* rouge) lors du traitement de la commande dès lors que la situation requiert une attention particulière des pharmaciens quant à la mise à disposition de conseils supplémentaires personnalisés et adaptés au vu du contexte (situation nécessitant des précautions d'emploi, etc.), *flyer* qui est systématiquement inséré dans le colis à destination du patient (tableau 43). Le système de commerce électronique des médicaments meSoigner® matérialise et associe systématiquement cette étape de conseil et recommandations dans le mode opératoire auquel doivent se conformer les pharmaciens partenaires, se rapprochant des exigences législatives concernant une demande spontanée de médicaments de prescription facultative (cf. article R4235-48 CSP)(7) [Annexe 6] (tableau 44).

Tableau 43 : Systèmes de portage par des professionnels de santé - Mise à disposition des conseils & recommandations sur le bon usage des médicaments

SYSTEME	MISE A DISPOSITION DES CONSEILS & RECOMMANDATIONS SUR LE BON USAGE DES MEDICAMENTS	
	A l'officine	A domicile
DAD rurale/urbaine	Support écrit associé aux médicaments, à l'oral par téléphone	<u>DAD ambulatoire</u> A domicile, en direct
		<u>DAD EHPAD</u> Auprès du personnel soignant, en direct
DAD&HAD : HAD MBC	Participation à la réunion de coordination Echanges téléphoniques & transmission en direct par le pharmacien au patient, à son entourage, et aux professionnels HAD responsables du patient	
DAD&PDA manuelle/automatisée	<u>DAD&PDA ambulatoire</u> Relatif à la PDA & au produit fini : plan de posologie, inscriptions sur les sachets	<u>DAD&PDA ambulatoire</u> A domicile, en direct
	<u>DAD&PDA automatisée EHPAD</u> Inscriptions informatique sur les sachets	<u>DAD&PDA automatisée EHPAD</u> En direct auprès du patient et du personnel soignant
LAD&e-commerce	Adaptés à la situation : par voie électronique (mail) & fiche conseil dans le colis systématiques ; appel téléphonique si nécessaire Système d'alerte (mises en garde, précautions d'emploi) : <i>flyer</i> rouge lors de la préparation, et inséré dans le colis	
URBIS PHARMA©	Obligation du contrat : acte pharmaceutique géré par chaque pharmacien dispensateur, conformément à la réglementation (120)	
LAD&PDA : SSIAD ASSA	Obligatoire, dans le cadre de l'acte de dispensation réglementé, à la charge du pharmacien dispensateur Communication verbale entre le personnel soignant, le pharmacien dispensateur, le patient et son entourage selon le contexte	

Tableau 44 : Systèmes de portage par des professionnels externes - Mise à disposition des conseils & recommandations sur le bon usage des médicaments

SOCIETE & SYSTEME			MISE A DISPOSITION DES CONSEILS & RECOMMANDATIONS SUR LE BON USAGE DES MEDICAMENTS
Société publique	Non officinale	Proxi course Santé©	Non intégré Sous la responsabilité du pharmacien, dans le cadre de la réalisation de l'acte de dispensation conformément à la loi
		MMCM©	Sous la responsabilité du pharmacien, dans le cadre de la réalisation de l'acte de dispensation conformément à la loi Echanges permis par la plateforme : messagerie en ligne, coordonnées téléphoniques accessibles
	Officinale	PharmaBest@home©	Sous la responsabilité du pharmacien, dans le cadre de la réalisation de l'acte de dispensation conformément à la loi Echanges permis par la plateforme : messagerie en ligne ; coordonnées téléphoniques accessibles & historique des commentaires pharmacien disponible dans l'espace personnel du patient
Société privée	Start-up non pharmaceutique	Digital Officine©	Sous la responsabilité du pharmacien, dans le cadre de la réalisation de l'acte de dispensation conformément à la loi Echanges au moins permis par mail/SMS via la plateforme, et possibilité d'appeler le patient si nécessaire & historique des commentaires pharmacien disponible dans l'espace personnel du patient
		Pharma Express©	Non intégré Responsabilité du pharmacien, compris dans l'acte de dispensation conformément à la réglementation Echanges à <i>minima</i> permis par live chat, mail/SMS via la plateforme, et possibilité d'appeler le patient si nécessaire
		LAD&e-commerce Pharmarket.com©	Sous la responsabilité du pharmacien, dans le cadre de la réalisation de l'acte de dispensation, conformément à la réglementation Echanges au minimum par l'intermédiaire de la messagerie électronique et sur support papier transmis dans le colis ; conseils accessibles sur le compte personnel patient de la plateforme ; possibilité d'échanges directs téléphoniques
	Start-up pharmaceutique	WI PHARMA©	Intégré conformément à la réglementation (CG) (157), sous la responsabilité du pharmacien : échanges au minimum par SMS permis par la plateforme, par l'intermédiaire de la messagerie électronique ou par téléphone - support papier si nécessaire associé aux médicaments
		LAD&e-commerce meSoigner©	Systématique Apposition des conseils à l'écrit (mail, support papier associé à la commande, accès sur le compte personnel du patient) par le préparateur et validation finale par le pharmacien Echanges téléphoniques si nécessaire

Suivi pharmaceutique

Le suivi pharmaceutique est inhérent à l'exercice pharmaceutique, et fait partie des attributions du pharmacien : il lui permet d'évaluer la tolérance et l'observance du traitement par le patient, et ainsi d'adapter la prise en charge médicale et médicamenteuse. Il est réalisé de manière informelle au comptoir, au cours de l'échange entre le pharmacien et le patient, et systématiquement lors de la dispensation à domicile (tableau 45). Dans le cadre du MAD (comprenant l'HAD, l'EHPAD, le SSIAD), le suivi pharmaceutique est approfondi, inscrit dans le processus de prise en charge « pharmacothérapeutique » faisant intervenir le pharmacien en coordination avec le personnel soignant (médecin, infirmière etc.) ; de plus en plus de pharmaciens développent ce concept au sein des groupements, et instaurent un système qualité autour du MAD en association avec la PDA, mettant en place une fiche de suivi à l'exemple du système de DAD & PDA manuelle [Annexe 7].

Dans le cas des systèmes de LAD, l'absence de contact direct entre le pharmacien et le patient n'est pas propice au suivi pharmaceutique, qui n'est de plus pas compris dans le processus de portage des systèmes commercialisés (tableau 46). Néanmoins, il est favorisé dès lors que le patient est connu de l'équipe officinale, et peut être réalisé dans une moindre mesure et de manière indirecte lorsque le service de livraison est récurrent et/ou lorsqu'il fait appel à un tiers « proche » du patient, à l'instar de l'entourage, des aidants ; de la même manière, le recours au facteur pour le suivi pourrait être envisagé (avec l'aide du pharmacien et la mise à disposition d'outils spécifiques tels qu'un questionnaire) en ce qui concerne les systèmes initiés par la Poste et intégrés à un ensemble de services de livraison de proximité dédiés à la personne développés par le groupe (tableau 46).

Les plateformes de e-commerce mettent quant à elles à disposition des patients un lien leur permettant de déclarer un effet indésirable si nécessaire, dans le cadre de la pharmacovigilance et suivant les recommandations (33) (tableaux 45 et 46).

Tableau 45 : Systèmes de portage par des professionnels de santé - Suivi pharmaceutique

SYSTEME	SUIVI PHARMACEUTIQUE
DAD rurale/urbaine	<u>DAD ambulatoire</u> Systématique Service programmé & régulier, patients habituels
	<u>DAD EHPAD</u> Systématique Service régulier, patients habituels, échanges avec le personnel soignant
DAD&HAD : HAD MBC	Systématique, en concertation avec le personnel soignant HAD
DAD&PDA manuelle/automatisée	<u>DAD&PDA ambulatoire</u> Systématique : portage hebdomadaire, évaluation (plus ou moins actée) des conditions de vie et échanges avec le patient
	<u>DAD&PDA EHPAD</u> Systématique : portage hebdomadaire, échanges avec l'équipe soignante
LAD&e-commerce	Non intégré -Rôle du pharmacien Information globale du patient et possibilité de déclaration de pharmacovigilance sur le site : fiche CERFA
URBIS PHARMA©	Non intégré Rôle du pharmacien
LAD&PDA : SSIAD ASSA	Systématique, dans le cadre de la prise en charge par le personnel soignant - Communication avec le pharmacien PDA : information et accord du médecin traitant

Tableau 46 : Systèmes de portage par des professionnels externes - Suivi pharmaceutique

SOCIETE & SYSTEME			SUIVI PHARMACEUTIQUE
Société publique	Non officielle	Proxi course Santé®	Non intégré - Rôle du pharmacien Cas de service régulier : suivi du facteur dans le cadre des nouvelles missions de proximité ?
		MMCM®	Non intégré - Rôle du pharmacien Cas de service régulier : suivi du facteur dans le cadre des nouvelles missions de proximité ?
	Officielle	PharmaBest@home®	Non intégré - Rôle du pharmacien Cas de service régulier : suivi du facteur dans le cadre des nouvelles missions de proximité ?
Société privée	Start-up non pharmaceutique	Digital Officine®	Non intégré ni précisé - Rôle du pharmacien Notion d'" <i>écosystème pharmaco-médical</i> " plébiscitée par la société (135)
		Pharma Express®	Non intégré ni précisé - Rôle du pharmacien
		LAD&e-commerce Pharmarket.com®	Indirect : mise à disposition de la fiche CERFA de pharmacovigilance sur la plateforme Rôle du pharmacien
	Start-up pharmaceutique	WI PHARMA®	Intégré mais non acté (CG pharmaciens) (157) Rôle du pharmacien
		LAD&e-commerce meSoigner®	Indirect : mise à disposition de la fiche CERFA de pharmacovigilance sur les sites Possible dans le cas de demandes récurrentes : historique des commandes sur la plateforme et des traitements pris sur le LGO accessible au pharmacien

III.2. Analyse du marché du portage des médicaments en France

En 2017, le marché du portage des médicaments en France s'avère être vaste, intégrant des systèmes multiples et variés qui diffèrent en ce qui concerne la pratique des prestations associées ; le pharmacien d'officine n'en demeure pas moins un acteur de santé incontournable et primordial au sein de ce marché, soucieux d'offrir à la population des prestations aptes à garantir le maintien de la santé publique.

L'intérêt de ce travail consiste en l'évaluation qualitative des dispositifs actuellement commercialisés ainsi qu'en la prise en compte des perspectives d'avenir relatives au domaine du portage et au pharmacien d'officine. Ainsi, l'amélioration des pratiques ainsi que des évolutions semblent nécessaires afin d'offrir aux patients un service de portage des médicaments à domicile de qualité, efficace et sûr sur le territoire français, en adéquation avec la notion de protection de la santé publique de l'OMS, impliquant inévitablement le pharmacien d'officine.

A. Points essentiels sur la pratique des systèmes de portage à domicile des médicaments

Le service de portage des médicaments se doit de répondre à certaines exigences communes à tout service dédié à la personne, de façon à satisfaire le « client » relativement à ses attentes : pour ce faire, les systèmes mis en place doivent permettre d'assurer un service alliant au minimum efficacité et qualité, eu égard aux exigences des clients. Dans le domaine de la santé, et en ce qui concerne le portage des médicaments, ces dernières doivent être impérativement associées à la notion de sécurité de la prestation étant donné l'enjeu de santé publique qui dépend de la réalisation de l'activité.

Pour rappel réglementaire, la dispensation à domicile des médicaments doit être réalisée auprès du patient et à son domicile par le pharmacien ou ses préposés habilités, dans les cas le nécessitant ; la livraison à domicile des médicaments par toute personne mandatée par le patient est autorisée, sans impératifs concernant le lieu ou la situation du patient. Les conditions de transport des médicaments doivent assurer la bonne conservation de ceux-ci, sous la responsabilité et le contrôle intégraux du pharmacien lors de la dispensation à domicile, ces derniers étant réglementairement limités à l'enceinte officinale lors d'une livraison à domicile (cf. CSP et partie I.).(7)

Ainsi définis et conditionnés, les modes de portage diffèrent de fait en ce qui concerne les étapes de sollicitation et de transport des médicaments, relativement aux degrés d'implication et de contrôle du pharmacien.

Si les systèmes de livraison à domicile proposés par les sociétés à finalité commerciale se démarquent en termes d'efficacité du service par leur modernisme (utilisation du numérique), la disponibilité et la rapidité de leur service ainsi que par leur flexibilité, ce n'est pas le cas en matière de qualité et de sécurité pourtant inhérents et essentiels à l'activité, à l'inverse des systèmes gérés par le pharmacien d'officine, et par les professionnels de santé dans une moindre mesure (cf. III.1.).

Ces observations sont corrélées et s'expliquent du fait de l'objectif des structures supportant les systèmes, sous-jacent à celui de rendre service à la personne : tandis que les sociétés privées et publiques impliquées dans la livraison à domicile développent cette activité avec un intérêt commercial et à but lucratif, les professionnels de santé proposant le portage à domicile recherchent en priorité l'intérêt du patient et le maintien de sa santé, dans le respect des règles déontologiques inhérentes à la pratique professionnelle (à savoir pour le pharmacien : respect de la vie humaine, choix libre du pharmacien par le patient, non incitation à une consommation abusive de médicaments etc. cf. I.1.). Ceci étant, ces principes éthiques sont mis à mal par certains systèmes de livraison à domicile, qui font participer le pharmacien dans des conditions considérées à la limite de la réglementation applicable en termes de sollicitation de clientèle (notions de courtage et de concurrence déloyale associées) ou encore de communication, notamment lorsqu'ils mettent en place un partenariat exclusif entre le pharmacien et la société pour la réalisation du service.

Au sein des systèmes gérés par les pharmaciens dans le cadre de leur fonction, la sécurité et la qualité des services sont incontournables et priment parfois au détriment de la satisfaction des patients (notamment en matière de disponibilité horaire), et ce dans leur intérêt. Elles sont conditionnées par la réglementation qui est applicable, édictée par le CSP et qui comprend notamment les règles d'éthique (cf. I.1. et I.2.), et par la conscience et l'indépendance professionnelles qui animent les pharmaciens au quotidien dans l'exercice de leur fonction.

L'activité de portage est réalisée en toute connaissance de cause et sur décision du pharmacien, eu égard à la situation du patient et au contexte, ou du moins avec son implication coordonnée dans le cadre de l'intervention au sein des établissements de soins (EHAD, EHPAD entre autres), dans le respect des règles afférentes et sous son contrôle effectif.

La dispensation et la livraison à domicile décidées par le pharmacien s'inscrivent dans une démarche qualité, avec la mise en place d'un système qualité et d'une traçabilité globale et/ou spécifique au système (à l'instar de la PDA associée à la dispensation à domicile) afin de répondre aux critères de qualité et de sécurité qui s'imposent de manière construite, coordonnée et conjointe avec l'ensemble des intervenants, dans le cadre du développement et de la démocratisation du SMQ et du processus de certification ISO 9001 au sein des officines françaises.

Tout comme la mise en place d'une démarche qualité, la prise en compte des aspects relatifs à la sécurité du portage est systématique et contrôlée de bout en bout par le pharmacien. Elle est par ailleurs favorisée par la nécessaire proximité relationnelle et géographique entre le patient et le pharmacien lors de la dispensation à domicile, ou, dans le contexte particulier entourant le e-commerce, par un ensemble de dispositions prises et rendues obligatoires pour ce faire par le CSP (questionnaire santé à remplir et à actualiser, système d'encadrement automatique au minimum en fonction de l'état physiopathologique et des quantités maximales de médicaments lors de la commande, etc.). (33,79) L'acte officinal de dispensation est réalisé conformément à la réglementation applicable, et doit suivre les bonnes pratiques qui lui sont propres, intégrant le portage à domicile et le e-commerce (33), de façon à favoriser l'observance du traitement et à limiter l'iatrogénie médicamenteuse : le recours à la carte vitale et au DP sont réguliers à *minima*. Le suivi pharmaceutique est automatiquement réalisé (voire acté [Annexe 7]) et associé à une prise en compte globale du patient au moment de la délivrance et du portage, avec la mise à disposition des conseils et informations adaptés, ainsi que l'appréciation et l'évaluation directes de l'état de santé du patient dans son environnement, pouvant aboutir à une adaptation de la prise en charge thérapeutique de ce dernier, en collaboration avec les autres professionnels de santé (médecin traitant en premier lieu : rôles d'alerte et de relais mis en avant de façon unanime par les pharmaciens interrogés).

L'activité de PDA, en l'absence de réglementation actuelle, est sujette à un renforcement de ces dispositions à l'initiative des pharmaciens d'officine, selon ce même principe et suivant les recommandations officielles édictées (cf. I.4.) : le processus est intégré au niveau d'un système qualité acté, avec une traçabilité précise et renforcée en interne et à destination des patients (à l'instar de la traçabilité relative au(x) médicament(s) préparé(s) et aux outils systématiquement mis en place pour favoriser la bonne observance du traitement).

A plus grande échelle, les notions de proximité relationnelle (relation de confiance), de connaissance médico-médicamenteuse (même partielles), et la mise en place d'une démarche qualité relative à l'activité de portage sont inhérentes aux systèmes gérés par des professionnels de santé (à l'instar de l'HAD et de l'EHPAD, ou encore de la livraison à domicile assurée par le personnel soignant du SSIAD), systèmes qui sont assurés en coordination avec le pharmacien, avec la volonté commune de préserver la santé des patients.

Pour leur part, les systèmes de livraison à domicile élaborés et gérés par des professionnels « extérieurs » au domaine de la santé sont caractérisés par leur capacité à répondre aux demandes et aux attentes des patients, en proposant des services accessibles, modernes et pratiques, adaptés aux mœurs et mode de vie actuels : disponibilité large en matière d'horaires, et délai de portage raccourci ; intégration du numérique (développement de plateformes web et applications, systèmes d'information « en temps réel » par courriel, SMS, géo-localisation) ; livraison sur simple demande du patient et modalités de livraison pratiques et plurielles (livraison à domicile, sur le lieu de travail, chez un tiers mandaté, en boîte aux lettres), etc. Ces systèmes ont de plus l'avantage d'être flexibles et réactifs de par la typologie des sociétés qui les supportent (cas des start-up privées spécialement dédiées et conçues pour gérer cette activité), se renouvelant sans cesse en fonction des besoins et des attentes de la population.

Ces atouts sont cependant nuancés en termes de disponibilité « géographique », en dépit des ambitions des responsables des structures (réticence des pharmaciens mentionnée par les responsables ; défaut de transposition du modèle peut être ?) (130) : en effet, les systèmes de livraison actuellement commercialisés peinent à se développer et restent « cantonnés » pour la plupart au niveau de territoires urbains ou suburbains plutôt bien desservis (cas des start-up), laissant de côté les zones rurales pour lesquelles le service de portage à domicile des médicaments serait pourtant le bienvenu auprès des populations isolées, contrairement aux systèmes gérés par le pharmacien d'officine ou le faisant intervenir pour l'étape de portage.

En revanche, l'aspect qualitatif des systèmes ainsi développés et son pendant sécuritaire sont incertains, profitant du « flou » réglementaire qui leur est attribué, au détriment du patient. La démarche qualité mise en place par les structures de livraison à domicile se révèle globalement inaboutie et « brumeuse », pâtissant d'un manque de précision et d'organisation, avec un système de traçabilité peu développé en matière de médicament, s'appuyant uniquement sur l'archivage des données relatives à la commande par la plateforme à la manière d'un service de livraison d'objet quelconque. La plupart des structures établissent leur mode opératoire en fonction des règles afférentes, sans se reporter au pharmacien d'officine pour la mise en pratique (en dépit de la signature d'une convention) et ne l'intégrant pas non plus dans le processus de transport des médicaments par des tiers. Le pharmacien n'est par conséquent pas en mesure de s'assurer effectivement des bonnes conditions de transport des médicaments jusqu'au patient, et doit se référer aux seules indications des intervenants (livreurs ou sociétés).

La sécurité du service, caractérisée par un ensemble de critères prenant en compte les médicaments, le patient et le mode opératoire, est par voie de conséquence inconstante et fragile. Si une majorité des systèmes de livraison à domicile y font référence en tout ou en partie au sein du protocole mis en place, laissant la responsabilité au pharmacien d'assurer la sécurité de la délivrance des médicaments conformément à la réglementation, peu d'entre eux la matérialisent et la rendent obligatoire et effective pour le pharmacien en pratique, à l'instar du recours à la carte vitale, de la mise à disposition des conseils et du référencement de l'acte sur le LGO au nom du patient par le pharmacien. Le suivi pharmaceutique est quant à lui inexistant du fait de l'incompétence du livreur/coursier intervenant à ce sujet. Les données recueillies concernant les modalités de dépôt des médicaments par ces systèmes de LAD ont par ailleurs montré qu'elles étaient à la limite ou même en dehors du champ réglementaire fixé, entraînant un risque de mésusage, d'absence d'efficacité voire de toxicité des médicaments.

Ces conditions ne sont pas favorables au pharmacien, et lui rendent difficile l'exécution de l'acte officinal dans des conditions adaptées (cf. article R4135-48 CSP)(7), malgré sa bonne volonté. Elles peuvent néanmoins expliquer les difficultés de développement des systèmes, et ce de façon logique, par manque d'adhésion des pharmaciens.

Les systèmes de livraison à domicile des médicaments initiés et gérés par des professionnels pharmaciens (hors contexte officinal) ont la particularité de combiner l'efficacité du service d'une part (en termes d'accessibilité, de modernisme et de flexibilité) avec la qualité et la sécurité du service d'autre part, en prenant en compte et intégrant dans leur pratique les règles attenantes à la dispensation à domicile et au e-commerce par les pharmaciens d'officine (systèmes URBIS PHARMA[®], WI PHARMA[®] ; meSoigner[®] avec instruction des pharmaciens et édition d'un guide pour l'utilisation de la plateforme web de commerce électronique en ligne à destination des pharmaciens partenaires [Annexe 6]).

Le groupe La Poste s'y efforce dans la mesure de ses moyens, impliquant activement le pharmacien dans la mise en œuvre du mode opératoire avant contractualisation (cas du service Proxi course Santé[®]) et en ayant informé systématiquement le CNOP des conventions-type avant commercialisation effective des systèmes.

Bien que la réglementation générale et les règles d'éthique édictées par les autorités compétentes (CSP, Code de déontologie avec le CNOP) constituent un rempart à la sécurité et à la qualité des actes officinaux, leur application en pratique est perçue comme contraignante par les pharmaciens et les desservent quant au développement des services dans le marché du portage à domicile, au profit d'autres sociétés « externes », avec le risque sanitaire que cela encoure à l'encontre du patient relativement à la sécurité et la qualité de la prestation. Les activités de dispensation à domicile, de livraison à domicile, de e-commerce et de PDA annexées s'avèrent être chronophages, et nécessitent un réel investissement en termes de moyens et d'organisation de la part du pharmacien et de l'équipe officinale.

Le constat est identique en matière de communication : alors que les sociétés de livraison externes peuvent diffuser et promouvoir librement le service de portage des médicaments qu'ils proposent, les systèmes de portage initiés et gérés par les pharmaciens depuis l'officine doivent uniquement être communiqués dans des conditions spécifiques, de sorte à ne pas favoriser la surconsommation de médicaments par les patients. Ces restrictions relatives à la publicité défavorisent les services officinaux de portage vis-à-vis des services gérés par des sociétés purement commerciales, qui quant à elles usent et abusent de la publicité (celle-ci étant de fait essentielle à leur développement), par l'envoi systématique de newsletters entre autres, faisant profiter indirectement (voire directement) les pharmacies partenaires, selon des procédés à la limite de l'éthique (cf. III.1.A.b)).

Les conditions de rémunération des activités officinales, avec à *contrario* l'absence d'encadrement et de cotation pour les services rendus par le pharmacien dans le cadre de ses nouvelles missions (définies par la loi HPST)⁽¹⁵⁾ et les mœurs relatives à la gratuité des services rendus par le pharmacien à l'encontre de la population, ont de la même manière des conséquences néfastes au développement du service de portage par le pharmacien, par défaut de reconnaissance : manque de volonté, état d'esprit attentiste etc.

Fort de ce constat, et au vu des éléments soulignés, il s'agira désormais de déterminer des pistes d'amélioration et d'évolutions nécessaires au développement de systèmes et services de portage des médicaments pérennes, assurant la sécurité, la qualité et l'efficacité des services proposés et intégrant nécessairement et à tous les niveaux le pharmacien d'officine en tant que professionnel garant de ces valeurs, ainsi que le préconisent le CNOP et certains syndicats pharmaceutiques.⁽¹⁹⁵⁾

Ces « recommandations » tiendront compte des perspectives d'avenir à l'heure actuelle en ce qui concerne la pharmacie et le portage des médicaments, présentées dans le chapitre suivant.

B. Avenir du portage à domicile et de la pharmacie

Le portage à domicile des médicaments est en plein essor, et son avenir certain : à l'instar d'autres services à domicile et d'autres biens, il répond à la demande croissante du public, et correspond au mode de vie actuel de la population française active ; d'autre part, l'évolution démographique (vieillesse) et la volonté de « vieillir chez soi » exprimée par la population le font s'inscrire naturellement dans la démarche de MAD qui ne cesse d'augmenter, développée par l'Etat (dans le cadre d'une politique de réduction des coûts) et plébiscitée par les patients. Cette notion est confortée et partagée par les témoignages des professionnels qui ont pu être interrogés à ce sujet.

Afin de répondre aux attentes de la population, les projets fleurissent en France relativement à ce service de santé.

Dans le domaine de la santé d'une part, dans le cadre du développement de la e-santé, avec la dématérialisation du circuit du médicament de l'ordonnance à la dispensation finale, par ailleurs programmée dans la stratégie nationale de santé (avec le concept de prescription électronique qui semble emporter l'adhésion des professionnels et des patients) (148,196) ; le développement de la télémédecine. Ces concepts permettent de répondre à la désertification médicale, et seraient tout aussi adaptés à la pharmacie au vu de l'évolution du maillage territorial pharmaceutique qui se profile (regroupement, fermeture d'officines) : l'avenir serait-il à la télé-pharmacie ?

Suivant le même principe, la société meSoigner met en place des systèmes novateurs afin de simplifier et de sécuriser le processus : services de digitalisation des patients « non digitaux » par l'intermédiaire de l'équipe soignante à domicile ; système d'« empreinte temporaire » permettant le recours au DP sans la présence de la carte vitale, à l'instar de celui mis en place dans les services hospitaliers.

D'autre part, dans le domaine du service, la progression est rapide et les projets multiples, à l'instar des sociétés commerciales recensées qui prévoient le développement et l'extension de leur système sur l'ensemble du territoire, tandis que d'autres systèmes de livraison à domicile sont sur le point d'être commercialisés (système Otzii[®]) (197). Cette situation est relevée au sein même du CNOP, qui voit le nombre d'appels et de sollicitations relatifs au service de portage des médicaments croître depuis quelque temps.

Le recours aux drones est envisagé pour le transport des médicaments, développé et expérimenté par des sociétés spécialisées telles que UPS (198) ou encore La Poste (avec sa filiale Geopost) (199), recours qui aurait l'avantage d'être économique et rapide pour les patients.

L'ubérisation de la pharmacie relativement au service de portage est mentionnée (voire décrite) à de nombreuses reprises dans les médias, y compris dans la presse professionnelle (200,201), impliquant notamment la société Amazon en référence à la situation américaine actuelle (l'entreprise y est autorisée à vendre des médicaments depuis peu). (202,203) En France, la récente autorisation accordée à la plateforme Doctipharma[®] de vendre des médicaments pourrait favoriser le phénomène et le faire s'amplifier, tandis que seule Pharmarket.com[®] était autorisée (et ce contre l'avis de l'UDGPO).(203)

L'avenir de la pharmacie et du métier de pharmacien d'officine sont de fait orientés vers le développement de services externalisés, parmi lesquels fait bien entendu parti le portage des médicaments. Les pharmaciens interrogés semblent unanimes sur la nécessaire réorganisation de l'exercice officinal, qui doit être axé sur la prise en charge des patients à domicile dans le parcours de soins lié au MAD d'une part, et d'autre part sur celle des patients « en ligne », à l'instar des plateformes et du commerce électronique des médicaments (qui n'existerait plus en tant que tel, intégré dans le processus de livraison à domicile des médicaments à PMO) pour des raisons de commodité et confort.

La généralisation de la PDA à l'ambulatoire, en lien avec la dispensation à l'unité, a par ailleurs été évoquée comme réforme inhérente à l'activité officinale lors de la campagne présidentielle de l'actuel président. (204)

Les perspectives d'avenir du portage des médicaments, et celles de la pharmacie d'officine envisagée en contrepartie, impliquent des nécessaires changements à plusieurs niveaux, afin de permettre à la population française de continuer à bénéficier d'une prise en charge médicamenteuse sûre et de qualité suivant l'intérêt de santé publique.

C. Pistes d'amélioration et évolutions relatives au portage à domicile des médicaments

A partir des témoignages des professionnels pharmaciens interrogés, des éléments mis en évidence lors de l'analyse et des perspectives d'avenir mentionnées précédemment (cf. III.2.A. & III.2.B.), des pistes d'amélioration et les évolutions nécessaires concernant le portage des médicaments ont été déterminées, avec pour objectif de réaliser un service remplissant les conditions d'efficacité, de qualité et de sécurité indissociables du domaine pharmaceutique et répondant aux besoins des patients, et ce de manière pérenne et reproductible. A l'instar de l'ensemble du travail, les aidants informels ne seront pas pris en compte dans ce chapitre.

Le pharmacien demeure un acteur incontournable pour ce faire, et doit être obligatoirement impliqué à un degré identique à celui d'une dispensation au comptoir - le portage faisant partie des missions qui lui sont attribuées - et pour cause : sa formation et ses connaissances en termes de médicaments, sa conscience et son éthique professionnelles, sa bienveillance, son empathie et sa volonté de préserver l'intérêt de la santé des patients font de lui le garant de la sécurité et de la qualité du service de portage quel qu'en soit le mode.

A bien des égards, la réglementation « rigide », bien qu'inhérente à l'exercice des professions de santé, parvient difficilement à être « en phase » avec la pratique, qui ne cesse d'évoluer et doit s'adapter en réponse à l'environnement direct au contact des patients. Le portage des médicaments n'échappe pas à la règle : ainsi, comme il l'a été souligné, les systèmes de livraison à domicile se multiplient, répondant à la demande croissante des patients et profitant de l'absence de réglementation relative à ce mode de portage, et ce au détriment de la qualité et de la sécurité du transport dont les responsables des sociétés font en général peu de cas contrairement aux pharmaciens.

Il devient nécessaire d'encadrer et de codifier intégralement l'activité de portage au niveau national, de la sollicitation au transport, avec des règles générales au portage et spécifiques en fonction du mode de portage effectué (i.e. livraison ou dispensation), au même titre que la PDA dont le décret est attendu depuis longtemps (cf. I.4.). L'objectif est d'uniformiser la prestation dans l'intérêt de la santé publique, avec pour ce faire ces quelques pistes d'orientation.

Ainsi que l'a recommandé le CNOP, le portage ne doit pas être systématisé ni instauré à grande échelle, aux risques d'abus et de mésusage le cas échéant (« à qui mieux-mieux »).(195)

Le portage des médicaments à domicile serait autorisé dès lors que les conditions de proximité seraient réunies : la proximité géographique deviendrait un critère obligatoire, laissant la possibilité au patient et au pharmacien de se rencontrer directement si nécessaire.

Les conditions de sollicitation du service doivent être définies, respectant dans le cas de la dispensation à domicile les règles déjà édictées, sur décision du pharmacien et/ou sur prescription du médecin au vu du contexte (situation de dépendance) ; la livraison à domicile continuerait d'être autorisée de manière ponctuelle, pour des raisons de commodités, mais devrait être néanmoins initiée sur décision d'un pharmacien, après la prise en compte et l'évaluation globale de la situation du patient ; la livraison pourrait être effectuée auprès de patients éligibles à la dispensation à domicile dans le cadre du MAD, sur jugement du pharmacien quant à l'absence de risques de mésusage, et avec l'aide d'un système de suivi thérapeutique (décision de livraison par un professionnel de santé, télé-pharmacie ?).

Les modalités relatives à la réalisation de l'acte de dispensation et du transport seraient précisées et feraient l'objet de bonnes pratiques nationales spécifiques devant être suivies par l'ensemble des professionnels souhaitant intervenir dans le portage des médicaments, prônant l'intervention et l'implication du pharmacien d'officine dans l'ensemble du mode opératoire (à l'instar du système WI PHARMA®). Le système serait mis en place au sein d'une démarche qualité, acté et tracé de bout en bout relativement aux médicaments, au patient et aux modalités pratiques, conformément aux recommandations et obligations qui seraient édictées par les bonnes pratiques.

Le recours au DP et la présentation de l'ordonnance originale seraient obligatoires avant la remise des médicaments au patient, en plus des moyens d'information déjà mis en place lors de la sollicitation, et simplifiés par la mise en place de moyens novateurs et adaptés (décrits dans le paragraphe suivant) ; la remise des médicaments serait obligatoirement effectuée directement au patient, avec un retour immédiat et systématique à l'officine dispensatrice en cas d'impossibilité (absence).

A *fortiori*, si le pharmacien ne pouvait effectuer lui-même la prestation, le choix du prestataire par le pharmacien d'officine serait adapté aux caractéristiques des médicaments, du territoire (rural/urbain) et de fait des prestataires disponibles, et serait acté dans le cadre d'une convention-type se reportant aux bonnes pratiques et communiquées aux autorités compétentes à l'instar de ce qui est réalisé au sein des établissement de santé et les établissement médico-sociaux (ARS de référence et CNOP). Ce choix serait porté en priorité vers les professionnels de santé prompts à effectuer un suivi minimal auprès du patient, en coordination avec le pharmacien dispensateur (notion de pharmacovigilance) tels que les médecins et infirmiers. Le transport des médicaments pourrait être effectué par des sociétés spécialisées dans ce domaine, qui devront alors justifier de la mise en place à *minima* d'un ensemble de critères (moyens matériels et techniques) nécessaires à assurer un transport compatible avec les conditions de conservation des médicaments, à la manière du système mis en place par la société URBIS PHARMA (cf. III.1.D.a)).

La perspective de dématérialisation du circuit du médicament en ambulatoire associée au DMP et le recours à des outils numériques (plateformes web, applications, etc. à la manière des systèmes de livraison présentés) dans le respect des règles de confidentialité afférentes, simplifieraient la réalisation du service de portage, le rendant plus efficace et pratique tout en garantissant sa sécurité (43) : systèmes d' « empreinte pharmaceutique » ou encore de lecteur de carte vitale et logiciels portatifs pour l'exploitation du DP et la limitation de l'iatrogénie (avec émission d'alerte-type à l'encontre du prestataire le cas échéant et information du pharmacien, dans les conditions prévues au contrat) ; e-prescription qui empêche la falsification et l'utilisation abusive des ordonnances ; suivi en temps réel du statut de la commande à partir de la prise en charge officinale (à l'image de ceux qui sont mis en place *via* les plateformes gérées par les systèmes de LAD répertoriés) et jusqu'au dépôt (QR Code modélisé par la société meSoigner ou encore processus de traçabilité similaire à celui instauré par la société La Poste pour le transport des médicaments). La mise en place et la gestion des plateformes devraient faire l'objet de bonnes pratiques spécifiques, à la manière de celles édictées pour le commerce électronique des médicaments (79), à quelques exceptions près en matière de communication (cf. paragraphe suivant).

Si le pharmacien a une place prépondérante dans le marché du portage, et un rôle primordial à jouer dans la pratique, il demeure nécessaire qu'il ait à sa disposition les moyens de développer ces services, sans différence aucune entre les officines (taille, localisation etc.), dans le respect du principe de non-concurrence déloyale invoqué par les règles déontologiques édictées au niveau du CSP, afin de préserver le maillage territorial officinal actuel (cf. Introduction) et les conditions d'accès aux soins de premier recours rattachées (service de garde notamment), et de lutter contre la désertification pharmaceutique. Les facteurs de croissance d'une activité passent entre autres par la communication et concernent également l'aspect financier alloué au service.

En terme de communication, la réglementation doit homogénéiser les modalités de publicité des services de portage à l'ensemble des professionnels impliqués, permettant d'une part au pharmacien de promouvoir la livraison et la dispensation à domicile, ainsi que les activités annexes (PDA etc.), de manière globale et centralisée, dans le respect des principes de tact et de loyauté inhérents à la profession ; et empêchant les « débordements » et abus de la part des sociétés commerciales d'autre part. Le CNOP semble avoir pris en compte cette notion, avec la publication de nouvelles dispositions dans le projet de refonte du code de déontologie pharmaceutique, et la volonté affichée de continuer sur cette avancée en coordination avec le ministère de la Santé. (27,196)

Il apparaît indispensable de légiférer et d'encadrer l'aspect financier lié à l'activité de portage, comprenant la rémunération des professionnels et intervenants, et la facturation des services (livraison et dispensation à domicile, mais également e-commerce et PDA). Ces éléments font en effet partie des évolutions nécessaires au développement et à la généralisation des services pharmaceutiques par le pharmacien et unanimement soulignés par les professionnels interrogés à l'occasion des entretiens (cf. Partie II.).

Plusieurs pistes ont été avancées par les principaux intéressés, en termes de facturation et de rémunération du pharmacien, à savoir pour les patients le nécessitant, une prise en charge des services par les organismes agréés sur prescription médicale suivant la procédure de tiers-payant, avec prise en charge intégrale par la CPAM ou inclusion dans le contrat (forfait) par les organismes de mutuelle dans les cas ponctuels (exemples de l'expérimentation de prise en charge d'une partie du service de PDA par la Mutualité Sarthoise (intégrée dans la clause dépendance du contrat des patients) de manière ponctuelle et sous certaines conditions, ou encore celle menée par la Mutualité Sociale Agricole en 2005)(205) ; la détermination d'un honoraire propre à l'intervention du pharmacien au domicile du patient : intégration au projet de loi de financement de la sécurité sociale, fond d'investissement (à l'instar de ce qui est fait en Australie pour les nouveaux services pharmaceutiques (206)), mise en place d'une cotation comprenant les frais de déplacement comme c'est le cas lors de l'intervention du médecin généraliste au chevet du malade (207).

A l'inverse, la livraison à domicile des médicaments effectuée pour des raisons de « commodités » serait à la charge du patient, avec néanmoins la fixation des tarifs au niveau national, de sorte à limiter les abus et les écarts à l'éthique (notions de concurrence déloyale et d'incitation à une consommation abusive de médicaments).

En attendant la (possible) venue de ces mesures et changements, il revient aux seuls pharmaciens de se mobiliser et d'investir le marché du portage de manière unanime, solidaire et coordonnée. Ceci impliquerait *à priori* une évolution de l'état d'esprit du corps pharmaceutique, et serait néanmoins favorisée par la récente instauration des bonnes pratiques de dispensation et de la démarche qualité afférente, associées à l'intervention croissante des groupements, ainsi que par l'arrivée des futures générations de pharmaciens formés et ayant la volonté d'exploiter les services pharmaceutiques (208). L'implication du pharmacien dans les nouvelles missions confiées par la loi HPST (15) a également un impact favorable en ce sens, à l'image de la mission de pharmacien référent en EHPAD et de la mise en place de la PDA auprès des patients, qui ont permis aux professionnels de santé et au public de reconnaître le rôle du pharmacien et de le reconsidérer en tant que « pion central » dans le domaine des services à destination des patients en ambulatoire.

La valeur ajoutée du pharmacien d'officine, dans le cadre du portage, réside dans la prise en charge globale et personnalisée du patient en toute connaissance de cause (et notamment avec le suivi pharmaceutique qui est réalisé de manière automatique et instinctive) et permet ainsi de faire face à la perspective d'ubérisation de la livraison : l'évolution est en marche, à l'instar de certains groupements qui mettent en place des axes de développement des services relativement au MAD, ou par la commercialisation d'objets connectés dans le cadre du suivi d'observance, exploitables par les pharmaciens (la société meSoigner et les pharmacies partenaires vont d'ailleurs commercialiser une application dans le courant de l'année 2018).

Conclusion

Ce travail d'étude et d'analyse des systèmes de portage à domicile des médicaments a permis de mettre en évidence le rôle prépondérant du pharmacien d'officine dans le marché du portage, de par ses compétences et ses connaissances, ainsi que les valeurs professionnelles, éthiques et relationnelles auxquelles il est attaché dans l'exercice de ses fonctions. Cette « valeur ajoutée » est essentielle à la réalisation d'un service combinant qualité et sécurité, dans l'intérêt du patient.

A côté du portage effectué fréquemment et gracieusement par le pharmacien depuis un temps certain, de nombreux systèmes de livraison des médicaments à domicile sont apparus en réponse à la demande croissante de la population, pour des raisons de nécessité ou de commodités, commercialisés par des sociétés indépendantes et extérieures au domaine de la santé pour la plupart.

S'ils paraissent « efficaces » et sont attrayants de par leur flexibilité et leur modernisme, ces systèmes se révèlent être en pratique peu fiables d'un point de vue qualité et sécurité, profitant du flou réglementaire actuel qui entoure l'activité et se focalisant sur l'aspect lucratif, au détriment de la santé des patients, à la différence des systèmes initiés et gérés par les pharmaciens d'officine.

L'engouement est tel que certains s'interrogent sur une possible « ubérisation » du service de livraison à domicile des médicaments, au même titre que d'autres services de livraison d'objets *lambda*.

Le médicament n'étant pas un produit comme les autres, les pharmaciens se doivent de réagir de manière coordonnée, et faire valoir leur place en tant que professionnels de santé intégrés dans le parcours de soins des patients à domicile, dans le cadre des missions qui leur ont été confiées par la loi HPST (15), comme ils ont su le faire en ce qui concerne la PDA.

Les autorités doivent quant à elles mettre en place les mesures d'encadrement qui s'imposent pour uniformiser la pratique efficiente et sûre du portage des médicaments d'une part, et d'autre part pour permettre la promotion et le développement des services de livraison et de dispensation à domicile et activités annexes par l'ensemble des pharmaciens d'officine en termes de communication et de financement.

L'enjeu est de taille : au-delà de l'avenir de la profession de pharmacien et du milieu officinal, il en va de l'intérêt général de santé publique, ainsi que l'ont rappelé le conseil de l'Ordre des pharmaciens et certains syndicats pharmaceutiques (195,206).

« Portez à domicile, dispensez à domicile pour que d'autres ne le fassent pas à notre place ». (206)

Bibliographie

1. OMS, Organisation Mondiale de la Santé. OMS | Constitution de l'OMS : ses principes [Internet]. WHO. [cité 8 avr 2017]. Disponible sur: <http://www.who.int/about/mission/fr/>
2. Blanpain N, Buisson G, Insee, Institut national de la statistique et des études économiques. Projection de population à l'horizon 2070 : deux fois plus de personnes de 75 ans ou plus qu'en 2013. Insee Références [Internet]. nov 2016 [cité 8 janv 2017];(1619). Disponible sur: <https://www.insee.fr/fr/ffc/ipweb/ip1619/ip1619.pdf>
3. Lecroart A, Froment O, Marbot C, Roy D. Projection des populations âgées dépendantes - Deux méthodes d'estimation. DREES, Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Evaluation et des Statistiques, éditeur. Dossier Solidarité et Santé. sept 2013;(43):28.
4. IFS, Institut Français des Seniors. Perception & consommation de médicaments par les seniors - Enquête réalisée par l'Institut Français des Seniors, entre le 23 et le 29 mars 2015 [Internet]. 2015 [cité 6 janv 2017]. Disponible sur: <http://www.leem.org/article/sondage-medicaments-seniors>
5. Dossier - Une nouvelle approche sur les espaces à faible et forte densité. 15 avr 2015;Edition 2015(La France et ses territoires):13-22.
6. Insee, Institut national de la statistique et des études économiques. Estimation de la population au 1er janvier 2015 - Séries par région, département, sexe et âge de 1975 à 2015 | Insee [Internet]. 2016 [cité 6 janv 2017]. Disponible sur: <http://www.insee.fr/fr/statistiques/1893198>
7. Code de la santé publique | Legifrance [Internet]. Legifrance.gouv.fr, le service public de la diffusion du droit. [cité 27 mars 2017]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do;jsessionid=214DBE593AA5A6A0B7914E0F3DDA4DB0.tpdila23v_1?cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20170124
8. Ordre national des pharmaciens. Les pharmaciens - Panorama au 1er Janvier 2016. 2016.
9. Ordre national des pharmaciens. Les pharmaciens - Panorama au 1er Janvier 2017. 2017.
10. Observatoire national de la fin de vie. Rapport 2012 - Vivre la fin de sa vie chez soi [Internet]. Observatoire national de la fin de vie; 2013 [cité 12 avr 2017]. Disponible sur: <http://www.ladocumentationfrancaise.fr/rapports-publics/134000186/index.shtml>
11. PHSQ, Pharma Système Qualité. Communication lors du colloque PHARMA SYSTEME QUALITE - La Pharmacie demain : Les clients sont prêts...et vous ? 2016.
12. Société | Portrait de la génération du "tout, tout de suite" [Internet]. Le Dauphiné Libéré - L'actualité en Rhône Alpes, Isère, Haute-Savoie, Savoie, Vaucluse, Drôme, Ardèche et Hautes-Alpes. 2011 [cité 20 mars 2017]. Disponible sur: <http://www.ledauphine.com/societe/2011/11/26/portrait-de-la-generation-du-tout-tout-de-suite>

13. Académie nationale de Pharmacie, Université de Strasbourg. Le dictionnaire des Sciences pharmaceutiques et biologiques - Portage [Internet]. Acadpharm, le dictionnaire de l'Académie nationale de Pharmacie. 2014 [cité 6 mars 2017]. Disponible sur: <http://dictionnaire.acadpharm.org/w/Portage>
14. Ordre national des pharmaciens. Vieillessement de la population : une loi en préparation - Le journal de l'ordre - Journal 36. mai 2014;16.
15. Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires - JORF n°0167 du 22 juillet 2009 page 12184 texte n° 1 [Internet]. 2009-879, SASX0822640 juill 21, 2009. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000020879475&categorieLien=id>
16. Celtipharm. Nantes : résultats de la grande consultation [Internet]. Celtipharm, pour une Santé Raisonnée. 2016 [cité 28 nov 2016]. Disponible sur: <http://www.celtipharm.com/Pages/Actualites/2016/10/Nantes--resultats-de-la-grande-consultation-.aspx>
17. UNCAM, Union Nationale des Organismes d'Assurance Maladie, UNCAMC, Union Nationale des Organismes d'Assurance Maladie Complémentaire, USPO, Union des Syndicats de Pharmaciens d'Officine. Avenant n°11 à la Convention nationale organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie [Internet]. 2017 [cité 24 août 2017]. Disponible sur: <http://www.uspo.fr/wp-content/uploads/2017/07/2017-77-Avenant-11-Convention-Pharmaceutique-sign%C3%A9.pdf>
18. Code du travail - Article L5125-26 | Legifrance [Internet]. Article L5125-26. Disponible sur: <http://legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?idArticle=LEGIARTI000006690055&cidTexte=LEGITEXT000006072050&dateTexte=>
19. Code de la santé publique - Chapitre V : Déontologie | Legifrance [Internet]. [cité 27 janv 2017]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?idArticle=LEGIARTI000006913651&idSectionTA=LEGISCTA000006190599&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20170127>
20. Ministère de la Santé. Arrêté du 15 février 2002 fixant la liste des marchandises dont les pharmaciens peuvent faire le commerce dans leur officine - JORF n°47 du 24 février 2002 texte n° 25 - Article 1 [Internet]. SANS0220607A févr 15, 2002 p. 3532. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexteArticle.do;jsessionid=DB29329AFA0480737DF6F80102F524DA.tpdila23v_1?idArticle=LEGIARTI0000031936345&cidTexte=JORFTEXT000000593784&categorieLien=id&dateTexte=
21. Autorité de la concurrence. Avis n° 16-A-09 du 26 avril 2016 relatif à deux projets d'arrêtés concernant le commerce électronique de médicaments. 16-A-09 avr 26, 2016 p. 17.
22. Code civil | Legifrance [Internet]. [cité 15 févr 2017]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?cidTexte=LEGITEXT000006070721>
23. Code de la consommation | Legifrance [Internet]. Legifrance.gouv.fr, le service public de la diffusion du droit. [cité 29 mars 2017]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do;jsessionid=B1E5FEE53EA70D387C521BCDB8D5D107.tpdila21v_3?cidTexte=LEGITEXT000006069565&dateTexte=20170329

24. Code de commerce | Legifrance [Internet]. [cité 13 avr 2017]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do;jsessionid=12C26F649F78506770EEBFF7EC1E9A38.tpdila13v_2?cidTexte=LEGITEXT000005634379&dateTexte=20170413
25. Code de la sécurité sociale | Legifrance [Internet]. Legifrance.gouv.fr, le service public de la diffusion du droit. [cité 16 févr 2017]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?cidTexte=LEGITEXT000006073189>
26. Conseil national de l'Ordre des pharmaciens. Code de déontologie des pharmaciens [Internet]. Code de déontologie des pharmaciens juill 1, 2009 p. 12. Disponible sur: <http://www.ordre.pharmacien.fr/content/download/3723/44024/version/6/file/Cod-e-de-deontologie.pdf>
27. Conseil national de l'Ordre des pharmaciens. Projet de Code de déontologie des pharmaciens et autres dispositions à insérer dans le code de la santé publique [Internet]. Code de déontologie des pharmaciens sept 6, 2016. Disponible sur: http://www.ordre.pharmacien.fr/content/download/292709/1507830/version/1/file/2016.09.06+code+de+deontologie_revu+CN_consolid%C3%A9e.pdf
28. Ordre national des pharmaciens. Le pharmacien - Serment de Galien [Internet]. Site de l'Ordre national des pharmaciens. 2014 [cité 23 mars 2017]. Disponible sur: <http://www.ordre.pharmacien.fr/Le-pharmacien/Comment-devenir-pharmacien/Serment-de-Galien>
29. Code pénal | Legifrance [Internet]. [cité 9 févr 2017]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do;jsessionid=2EA4FB2131BCC4025BD8F8CE2108660C.tpdila14v_1?cidTexte=LEGITEXT000006070719&dateTexte=20170209
30. AFFSAPS, Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Bonnes pratiques de pharmacovigilance - Mise à jour prenant en compte l'arrêté du 10 juin 2011 relatif aux modalités de signalement des effets indésirables par les patients et les associations agréées de patients [Internet]. août 29, 2011 p. 52. Disponible sur: https://www.google.fr/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&cad=rja&u=act=8&ved=0ahUKEwjEnfa62sHSAhWF5xoKHV9QCfcQFgghMAA&url=http%3A%2F%2Fansm.sante.fr%2Fvar%2Fansm_site%2Fstorage%2Foriginal%2Fapplication%2F13df5d1566a748c2f08299233451fe5c.pdf&usq=AFQjCNGUT02PqA5jD0u1VddQjehNY6N4Nw
31. ANSM, Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé. Bonnes pratiques de pharmacovigilance : ouverture d'une consultation publique - Point d'Information [Internet]. Site de l'ANSM, Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé. 2016 [cité 6 mars 2017]. Disponible sur: <http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Bonnes-pratiques-de-pharmacovigilance-ouverture-d-une-consultation-publique-Point-d-Information>
32. Ordre national des pharmaciens. Dossier : DP, un outil professionnel au plus près des enjeux sanitaires actuels. oct 2013;(29):7-9.
33. Ministre des Affaires sociales et de la Santé, Ordre national des pharmaciens. Arrêté du 28 Novembre 2016 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments dans les pharmacies d'officine, les pharmacies mutualistes et les pharmacies de secours minières, mentionnées à l'article L. 5121-5 du code de la santé publique - JORF n°0279 du 1 décembre 2016 texte n°25 [Internet]. AFSP1633476A nov 28, 2016 p. 33. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2016/11/28/AFSP1633476A/jo>

34. Ordre national des pharmaciens. Information, Communication et Publicité en Officine - Etat des lieux au 30 Juin 2015 [Internet]. 2015 [cité 17 févr 2017]. Disponible sur: http://www.ordre.pharmacien.fr/content/download/247241/1344143/version/1/file/2015.11.06-+Information+Communication+et+Publicite_etat+deslieux.pdf
35. Conseil national de l'Ordre des pharmaciens. Articles relatifs à la publicité / communication / information des officines - Propositions de modifications [Internet]. 2016 [cité 12 févr 2017]. Disponible sur: http://www.ordre.pharmacien.fr/content/download/292710/1507833/version/1/file/2016.09.06+publicit%C3%A9+communication+information_revu+BP_consolid%C3%A9.pdf
36. Code de la santé publique - Article R4235-48 | Legifrance [Internet]. Legifrance.gouv.fr, le service public de la diffusion du droit. [cité 8 févr 2016]. Disponible sur: <http://legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006913703&dateTexte=&categorieLien=cid>
37. ANSM, Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé. Glossaire [Internet]. [cité 6 févr 2017]. Disponible sur: [http://ansm.sante.fr/Glossaire/\(filter\)/R#term_5960](http://ansm.sante.fr/Glossaire/(filter)/R#term_5960)
38. CNAMTS, Caisse Nationale de l'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés. Médicaments [Internet]. ameli.fr, l'Assurance Maladie en ligne. 2014 [cité 8 févr 2017]. Disponible sur: <http://www.ameli.fr/professionnels-de-sante/medecins/exercer-au-quotidien/prescriptions/medicaments/regles-generales-de-prescription-des-medicaments.php>
39. Loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie - JORF n°0190 du 17 août 2004 page 14598 texte n° 2 - Article 34 [Internet]. 2004-810, SANX0400122L août 13, 2004. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000625158>
40. Pharmagest Interactive. Ma Pharmacie Mobile: l'application gratuite de santé [Internet]. Ma Pharmacie Mobile. [cité 25 avr 2017]. Disponible sur: <http://www.mapharmaciemobile.com/>
41. CNIL, Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés. Données de santé, messagerie électronique et fax | CNIL [Internet]. CNIL: protéger les données personnelles, accompagner l'innovation, préserver les libertés individuelles. 2015 [cité 13 mars 2017]. Disponible sur: <https://www.cnil.fr/fr/donnees-de-sante-messagerie-electronique-et-fax>
42. ASIP SANTE, Agence des Systèmes d'Information Partagés de Santé. Hébergeurs agréés - Liste des hébergeurs agréés de données de santé à caractère personnel [Internet]. esante.gouv.fr, le portail de l'ASIP Santé. [cité 22 sept 2016]. Disponible sur: <http://esante.gouv.fr/services/referentiels/securite/hebergeurs-agrees>
43. CLIO Santé. Note d'orientation - Prescription électronique, e-prescription: comment déployer la prescription électronique [Internet]. 2012 [cité 13 févr 2017]. Disponible sur: https://www.google.fr/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&cad=rja&uact=8&ved=0ahUKEwjh-sGD3ozSAhWsDsAKHWyBBQ4QFggcMAA&url=https%3A%2F%2Fwww.conseil-national.medecin.fr%2Fsites%2Fdefault%2Ffiles%2FPrescription_electronique.pdf&usq=AFQjCNF-dGw2qPOwYI8trMOeuby3mXrR-Q

44. Prescription électronique - tout savoir sur la PEM2D | Blog Pharmagest [Internet]. Pharmagest. 2017 [cité 24 juill 2017]. Disponible sur: <http://pharmagest.com/prescription-electronique-savoir-pem2d/>
45. Code des assurances | Legifrance [Internet]. Legifrance.gouv.fr, le service public de la diffusion du droit. [cité 6 avr 2017]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do;jsessionid=F7CB75048A183206D611FA29026C1893.tpdila21v_3?cidTexte=LEGITEXT000006073984&dateTexte=20170406
46. Percin LD. Assurer sa voiture personnelle pour le travail. Le Figaro. 22 avr 2016;
47. Fédération Française de l'Assurance. L'entreprise, les véhicules et l'assurance [Internet]. Fédération Française de l'Assurance. 2016 [cité 6 avr 2017]. Disponible sur: <http://www.ffa-assurance.fr/content/entreprise-les-vehicules-et-assurance?parent=79&lastChecked=155>
48. HAS, Haute Autorité de Santé. Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments - Guide [Internet]. 2013 [cité 27 févr 2017]. Disponible sur: http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1718318/fr/guide-outils-securisation-autoevaluation-administration-medicamentscomplet
49. Décret n° 2012-1030 du 6 septembre 2012 relatif à l'intervention des établissements d'hospitalisation à domicile dans les établissements sociaux et médico-sociaux avec hébergement [Internet]. 2012-1030, AFSH1209049D sept 6, 2012. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do;jsessionid=862F9128C796CF9F497EFBB0A7000B89.tpdila09v_1?cidTexte=JORFTEXT000026354691&dateTexte=20170302
50. Ordonnance n° 2016-1729 du 15 décembre 2016 relative aux pharmacies à usage intérieur - JORF n°0292 du 16 décembre 2016 texte n° 32 [Internet]. 2016-1729, AFSH1625422R déc 15, 2016. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000033616692&dateTexte=20170410>
51. Ministère du travail, de l'emploi et de la santé DG de l'Offre de S. Circulaire n°DGOS/PF2//2011/290 du 15 juillet 2011 relative à la convention entre un établissement d'hospitalisation à domicile disposant d'une pharmacie à usage intérieur et le(s) titulaire(s) d'une pharmacie d'officine dans le cadre de l'article R. 5126-44-1 du code de la santé publique - Visa CNP 2011-166 [Internet]. DGOS/PF2//2011/290, ETSH1119919C juill 15, 2011. Disponible sur: https://www.google.fr/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&cad=rja&u=act=8&ved=0ahUKEwjEienGoLDSAhXENxQKHUEOAEkQFggcMAA&url=http%3A%2F%2Fsocial-sante.gouv.fr%2FIMG%2Fpdf%2Fcirculaire_290_150711.pdf&usq=AFQjCNFQLY5NGI51HRntnhdyA972-plgNQ
52. FNEHAD, Fédération Nationale des Etablissements d'Hospitalisation à Domicile, FSPF, Fédération des Syndicats Pharmaceutiques de France, USPO, Union des Syndicats de Pharmaciens d'Officine, UNPF, Union Nationale des Pharmacies de France. Convention cadre. 2009.
53. Code de l'action sociale et des familles - Article D312-155-0 | Legifrance [Internet]. Legifrance.gouv.fr, le service public de la diffusion du droit. [cité 1 mars 2017]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=54EFE1E66D0ED5A6D0F9BFFDA2A0CD6F.tpdila09v_1?idArticle=LEGIARTI000033072919&cidTexte=LEGITEXT000006074069&dateTexte=20170301

54. Ministère du travail, des relations sociales, de la famille, de la solidarité et de la ville, Ministère de la santé et des sports, Ministère du budget, des comptes publics, de la fonction publique et de la réforme de l'Etat. Circulaire DGAS/2C/DSS/1C/CNESA/CNAMTS n°2009-340 du 10 novembre 2009 relative à l'application de l'article 64 de la loi de financement de la sécurité sociale : expérimentation de la réintégration des médicaments dans les dotations soins des établissements mentionnés au 6o du I de l'article L. 312-1 du code l'action sociale et des familles ne disposant pas de pharmacie à usage intérieur - BO Santé - Protection Sociale - Solidarité n°2010/1 du 15 Février 2010 [Internet]. 2009-340, MTSA0926841C nov 10, 2009 p. 223-52. Disponible sur: https://www.google.fr/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=0ahUKewjGn4O28JnTAhWE1hoKHbXXBHUQFggeMAA&url=http%3A%2F%2Fsocial-sante.gouv.fr%2Ffichiers%2Fbo%2F2010%2F10-01%2Fste_20100001_0100_0068.pdf&usg=AFQjCNH47tdcGQzoFc1lB0GsfsfAO5hyYg&cad=rja
55. Arrêté du 5 septembre 2011 relatif à la commission de coordination gériatrique mentionnée au 3° de l'article D. 312-158 du code de l'action sociale et des familles et modifiant l'arrêté du 30 décembre 2010 fixant les modèles de contrats types devant être signés par les professionnels de santé exerçant à titre libéral et intervenant au même titre dans les établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes - JORF n°0207 du 7 septembre 2011 texte n° 35 - Article 1 [Internet]. SCSA1030084A sept 5, 2011 p. 15050. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexteArticle.do;jsessionid=693EA47E08E95BB94BB85060A550A223.tpdila13v_3?idArticle=LEGIARTI000024538149&cidTexte=JORFTEXT000024537584&categorieLien=id&dateTexte=
56. Conseil d'Etat, 1 / 2 SSR [Internet]. Lebon. 2002 [cité 26 janv 2017]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichJuriAdmin.do?idTexte=CETATEXT000008125368>
57. Arrêté du 28 juillet 1961 fixant la liste des médicaments que les docteurs en médecine sont autorisés à délivrer en application de l'article L. 594 du code de la santé publique - Article 1 [Internet]. juill 28, 1961. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexteArticle.do;jsessionid=4ECE5E8E3A4AD5484C585F4CF23E50D6.tpdila23v_1?cidTexte=LEGITEXT000006072890&idArticle=LEGIARTI000006718721&dateTexte=29990101&categorieLien=cid
58. Arrêté du 3 août 2005 fixant la liste des dispositifs médicaux que les docteurs en médecine sont autorisés à délivrer aux personnes auxquelles ils donnent leurs soins en application de l'article L. 4211-3 du code de la santé publique - JORF n°201 du 30 août 2005 texte n° 31 [Internet]. SANH0522943A août 3, 2005 p. 14034. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexteArticle.do;jsessionid=AFE2A101032199D7AB712C39B96534BD.tpdila07v_2?cidTexte=JORFTEXT000000812498&idArticle=LEGIARTI000006244465&dateTexte=20050830&categorieLien=cid#LEGIARTI000006244465
59. Loi n° 2016-1888 du 28 décembre 2016 de modernisation, de développement et de protection des territoires de montagne - JORF n°0302 du 29 décembre 2016 texte n° 2 [Internet]. 2016-1888, ARCX1621141L déc 28, 2016. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do;jsessionid=604D213826BBFDEFD8AF7AE7A6D8BD9B.tpdila07v_2?cidTexte=JORFTEXT000033717812&dateTexte=20170331
60. Paitraud D. Médecins propharmaciens : précisions sur les honoraires de dispensation [Internet]. VIDAL. 2015 [cité 13 févr 2017]. Disponible sur: https://www.vidal.fr/actualites/14900/medecins_propharmaciens_precisions_sur_l_es_honoraires_de_dispensation/

61. Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé - JORF n°0022 du 27 janvier 2016 texte n° 1 [Internet]. 2016-41, AFSX1418355L janv 26, 2016. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000031912641&dateTexte=20170410>
62. Pouzaud F, Lorient M, Fallourd G. Fiche pratique : dispenser des médicaments hors comptoir. *Monit Pharm Pharm Manag.* 30 oct 2014;(142):51.
63. Conseil de la concurrence. Décision n°97-D-18 du 18 Mars 1997 relative a des pratiques relevées dans le secteur du portage de médicaments à domicile. 97-D-18 mars 18, 1997.
64. Conseil de la concurrence. Décision n°97-D-26 du 22 Avril 1997 relative à des pratiques mises en oeuvre dans le secteur du portage de médicaments à domicile. 97-D-26 avr 22, 1997.
65. Mascret C. Le portage des médicaments au domicile du patient. *Actual Pharm.* 2010;49(501):57-58.
66. AFE, Agence France Entrepreneur. Portage de médicaments à domicile [Internet]. Agence France Entrepreneur. 2016 [cité 4 oct 2016]. Disponible sur: <https://www.afecreation.fr/cid110430/portage-de-medicaments-a-domicile.html>
67. Code de la route | Legifrance [Internet]. Legifrance.gouv.fr, le service public de la diffusion du droit. [cité 10 avr 2017]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do;jsessionid=8A5D69739D53F36B36A2E4A26E9B32E4.tpdila14v_2?cidTexte=LEGITEXT000006074228&dateTexte=20170410
68. Code des transports | Legifrance [Internet]. Legifrance.gouv.fr, le service public de la diffusion du droit. [cité 10 avr 2017]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?cidTexte=LEGITEXT000023086525&dateTexte=20101202>
69. Code de commerce - Chapitre III : Des transporteurs | Legifrance [Internet]. Legifrance.gouv.fr, le service public de la diffusion du droit. [cité 8 mars 2017]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?idSectionTA=LEGISCTA000006146034&cidTexte=LEGITEXT000005634379&dateTexte=20100903>
70. Assurance auto obligatoire ou « au tiers » | service-public.fr [Internet]. Service-Public.fr, le site officiel de l'administration française. 2017 [cité 6 avr 2017]. Disponible sur: <https://www.service-public.fr/particuliers/vosdroits/F2628>
71. Assurance flotte auto et assurance mission : quelles différences ? [Internet]. [cité 6 avr 2017]. Disponible sur: https://www.assurlandpro.com/assurance-professionnelle/pratique/produit/flotte_automobile/assurance-flotte-auto-et-assurance-mission-quelles-differences.html
72. Mascret C. La vente en ligne des médicaments. *Actual Pharm.* mars 2014;53(534):57-8.
73. Ordre national des pharmaciens. Le patient - Vente de médicaments sur Internet en France [Internet]. Site de l'Ordre national des pharmaciens. 2017 [cité 20 mars 2017]. Disponible sur: <http://www.ordre.pharmacien.fr/Le-patient/Vente-de-medicaments-sur-Internet-en-France>

74. Ordre national des pharmaciens. La lettre de l'Ordre national des pharmaciens - La lettre 29 (vendredi 05 juillet 2013) [Internet]. Site de l'Ordre national des pharmaciens. 2013 [cité 27 mars 2017]. Disponible sur: <http://lalettre.ordre.pharmacien.fr/accueil-lettre-29/>
75. Parlement européen, Conseil de l'Union européenne. Directive 2011/62/UE modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés - Journal officiel de l'Union européenne n°L 174/74 du 1er juillet 2011 [Internet]. 2011/62/UE, 32011L0062 juin 8, 2011 p. 74-87. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000024315056>
76. Cour de justice des Communautés européennes. Arrêt de la Cour du 11 Décembre 2003 - « Articles 28 CE et 30 CE - Directives 92/28/CEE et 2000/31/CE - Législation nationale restreignant la vente par Internet de médicaments à usage humain par les pharmacies établies dans un autre État membre - Exigence d'une prescription médicale pour la livraison - Interdiction de la publicité pour la vente par correspondance de médicaments » [Internet]. C-322/01 déc 11, 2003. Disponible sur: <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?jsessionid=9ea7d0f130d6e8b49a3ae8f34267af69f3be6d4218d6.e34KaxiLc3eQc40LaxqMbN4PahyLe0?text=&docId=48801&pageIndex=0&doclang=FR&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=1394605>
77. Ordonnance n° 2012-1427 du 19 décembre 2012 relative au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments, à l'encadrement de la vente de médicaments sur internet et à la lutte contre la falsification de médicaments - JORF n°0297 du 21 décembre 2012 page 20182 texte n° 11 [Internet]. 2012-1427, AFSX1240311R déc 19, 2012 p. 7. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000026805101&dateTexte=20160208>
78. Décret n° 2012-1562 du 31 décembre 2012 relatif au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments et à l'encadrement de la vente de médicaments sur internet - JORF n°0001 du 1 janvier 2013 page 74 texte n° 22 [Internet]. 2012-1562, AFSP1240709D déc 31, 2012 p. 8. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000026871417&dateTexte=20170403>
79. Ministre des Affaires sociales et de la Santé, Ordre national des pharmaciens. Arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux règles techniques applicables aux sites internet de commerce électronique de médicaments - JORF n°0279 du 1 décembre 2016 texte n°26 [Internet]. AFSP1633477A nov 28, 2016 p. 15. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2016/11/28/AFSP1633477A/jo>
80. Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés - JORF du 7 janvier 1978 page 227 [Internet]. 78-17. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=LEGITEXT000006068624&dateTexte=vig-%3Ehttp://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=LEGITEXT000006068624&dateTexte=vig>
81. Code de la consommation | Legifrance - Chapitre Ier: Contrats conclus à distance et hors établissement [Internet]. [cité 29 mars 2017]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?idArticle=LEGIARTI000032226886&idSectionTA=LEGISCTA000032226888&cidTexte=LEGITEXT000006069565&dateTexte=20170329>

82. ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Charte pour la communication et la promotion des produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux) sur Internet et le e-media [Internet]. 2014 [cité 22 juin 2017]. Disponible sur: <http://ansm.sante.fr/content/download/61269/786823/version/1/file/Charte-Internet-2014.pdf>
83. Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés. Remboursement des médicaments et tiers payant [Internet]. 2014 [cité 29 mars 2017]. Disponible sur: http://www.ameli.fr/assures/soins-et-remboursements/combien-serez-vous-rembourse/medicaments-et-vaccins/remboursement-des-medicaments-et-tiers-payant/quel-remboursement-pour-vos-medicaments_maine-et-loire.php
84. HAS, Haute Autorité de Santé. La Commission de la Transparence (CT) - Evaluation des médicaments en vue de leur remboursement [Internet]. 2015 [cité 29 mars 2017]. Disponible sur: https://www.google.fr/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=6&cad=rja&uact=8&ved=0ahUKEwj6h97H7P3SAhVBrRoKHZgFAIAQFgg6MAU&url=https%3A%2F%2Fwww.has-sante.fr%2Fportail%2Fcms%2Fc_1121797%2Fpresentation-de-la-commission-de-la-transparence&usg=AFQjCNFapfiCCwa7GEPI1hrteksYLTvoGQ
85. Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés. Présentation - Base des Médicaments et Informations Tarifaires [Internet]. ameli.fr, l'Assurance Maladie en ligne. [cité 30 mars 2017]. Disponible sur: http://www.codage.ext.cnamts.fr/codif/bdm_it/index_presentation.php?p_site=AMELI
86. Code de commerce - Article L410-2 | Legifrance [Internet]. [cité 7 nov 2016]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=141D70C8B077B2348F5178CE605947D0.tpdila21v_3?cidTexte=LEGITEXT000005634379&idArticle=LEGIARTI000006231968&dateTexte=20161107&categorieLien=id#LEGIARTI000006231968
87. ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Médicaments en accès direct [Internet]. Site de l'ANSM, Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé. 2016 [cité 30 mars 2017]. Disponible sur: [http://ansm.sante.fr/Dossiers/Medicaments-en-acces-direct/Medicaments-en-acces-direct/\(offset\)/0#med](http://ansm.sante.fr/Dossiers/Medicaments-en-acces-direct/Medicaments-en-acces-direct/(offset)/0#med)
88. Arrêté du 3 décembre 1987 relatif à l'information du consommateur sur les prix - JORF du 10 décembre 1987 [Internet]. ECOC8700137A déc 3, 1987 p. 14354. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000689147&dateTexte=20170404>
89. Code de la consommation - Article L221-28 [Internet]. Code de la consommation. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?idArticle=LEGIARTI000032226820&cidTexte=LEGITEXT000006069565>
90. Arrêté du 20 juin 2013 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique - JORF n°0144 du 23 juin 2013 texte n° 5 [Internet]. AFSP1313848A juin 20, 2013 p. 10446. Disponible sur: <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000027592947&dateTexte&categorieLien=id>

91. Ministre des Affaires sociales et de la Santé. Arrêté du 1 août 1991 relatif au nombre de pharmaciens dont les titulaires d'officine doivent se faire assister en raison de l'importance de leur chiffre d'affaires - JORF n°182 du 6 août 1991 [Internet]. SANM9101766A août 1, 1991. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do;jsessionid=A1640093822F78703321578BCB3B71E8.tpdila23v_1?cidTexte=JORFTEXT000000319344&idArticle=&dateTexte=20170327
92. Ordre national des pharmaciens. Nos missions - Affaire 370 - Publicité en faveur des médicaments ... [Internet]. Site de l'Ordre national des pharmaciens. 2012 [cité 3 avr 2017]. Disponible sur: <http://www.ordre.pharmacien.fr/Nos-missions/Assurer-le-respect-des-devoirs-professionnels/Jurisprudence/370-Publicite-en-faveur-des-medicaments>
93. Missions de la DGCCRF [Internet]. Le portail des ministères économiques et financiers. [cité 6 juin 2017]. Disponible sur: <https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/La-DGCCRF/Missions>
94. Ordre national des pharmaciens. Rechercher un site autorisé pour la vente en ligne de médicaments [Internet]. Site de l'Ordre national des pharmaciens. [cité 8 févr 2016]. Disponible sur: http://www.ordre.pharmacien.fr/ecommerce/search#&sort=region&filter_region=PAYS+DE+LOIRE&filter_departement=&filter_commune=
95. Ministère des Affaires sociales et de la Santé. Vente en ligne de médicaments - Le bon usage des médicaments [Internet]. Site du Ministère des Affaires Sociales et de la Santé. 2016 [cité 22 sept 2016]. Disponible sur: <http://social-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/le-bon-usage-des-medicaments/article/vente-en-ligne-de-medicaments>
96. Arrêté du 20 avril 2015 constatant l'entrée en vigueur des dispositions des articles R. 5125-70 et R. 5125-74 du code de la santé publique relatives au logo commun devant figurer sur les sites internet de commerce électronique de médicaments - JORF n°0101 du 30 avril 2015 texte n° 27 [Internet]. AFSP1508956A mars 24, 2017 p. 7518. Disponible sur: <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000030537007>
97. Ordre national des pharmaciens. Le pharmacien - Le médicament [Internet]. Site de l'Ordre national des pharmaciens. 2017 [cité 30 mars 2017]. Disponible sur: <http://www.ordre.pharmacien.fr/Le-pharmacien/Champs-d-activites/Le-medicament#PMOPMF>
98. Académie nationale de Pharmacie. Rapport et recommandations de l'Académie nationale de Pharmacie - La préparation des doses à administrer - PDA: la nécessaire évolution des pratiques de dispensation du médicament [Internet]. 2013 [cité 13 mars 2017]. Disponible sur: https://www.google.fr/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&cad=rja&uact=8&ved=0ahUKEwiPpZarkNTSAhULiRoKHVtgBM4QFggfMAA&url=http%3A%2F%2Fwww.acadpharm.org%2Fdos_public%2FRapport_PDA_Recommandations_.pdf&usq=AFQjCNHY8E8EKKZP-pD6WY2m1JOI3HezWw
99. UNPF, Union Nationale des Pharmacies de France. Livre blanc de l'UNPF pour une PDA maîtrisée et sécurisée en EHPAD: 4 recommandations pour encadrer la PDA en vue d'un décret [Internet]. 2015 [cité 5 janv 2017]. Disponible sur: <http://www.unpf.org/250-focus-76.html>

100. Agence régionale de santé des Pays de la Loire. (A.R.S.). Nantes. FRA. La préparation des doses à administrer PDA : guide de mise en place du partenariat EHPAD - pharmacien (s) d'officine. [Internet]. 2016 [cité 17 mars 2017] p. 27p. Disponible sur: <https://www.google.fr/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&cad=rja&uact=8&ved=0ahUKEwiC9sXNtd3SAhXHBBBoKHfcmDR0QFggcMAA&url=http%3A%2F%2Fwww.urpspharmaciens.org%2Fpays-de-la-loire%2Fguide-pda&usq=AFQjCNHkIiBDWcOB86ENc0uXK4FeCzJOGg>
101. Pharma Système Qualité. Guide PDA - version 2. 2015.
102. Académie nationale de Pharmacie. Le dictionnaire des Sciences pharmaceutiques et biologiques - Préparation [Internet]. Acadpharm, le dictionnaire de l'Académie nationale de Pharmacie. [cité 8 mars 2017]. Disponible sur: <http://dictionnaire.acadpharm.org/w/Pr%C3%A9paration>
103. Pennable T. Infirmiers et officinaux se disputent la PDA. Monit Pharm [Internet]. 9 mars 2013 [cité 30 sept 2016];(2973). Disponible sur: <http://www.lemoniteurdespharmacies.fr/revues/le-moniteur-des-pharmacies/article/n-2973/infirmiers-et-officinaux-se-disputent-la-pda.html>
104. Conseil national de l'Ordre des pharmaciens. Affaire M. Hervé QUELO - AD 2584 .pdf. 2005.
105. Rizos-Vignal F. Préparation des doses à administrer - Six questions sur la législation. Monit Pharm [Internet]. 23 nov 2013 [cité 7 nov 2016];(3008). Disponible sur: <http://www.lemoniteurdespharmacies.fr/revues/le-moniteur-des-pharmacies/article/n-3008/six-questions-sur-la-legislation.html>
106. Roue de Deming. In: Wikipédia [Internet]. 2017 [cité 15 mars 2017]. Disponible sur: https://fr.wikipedia.org/w/index.php?title=Roue_de_Deming&oldid=135063904
107. Académie nationale de Pharmacie, Yvon A. Séance Académique - Ordre du jour - 2.3. Communications - « La réponse du Générique à la Préparation des Doses à Administrer ». 4 mars 2015;4.
108. Ordre national des pharmaciens. Nos missions - Affaire 7 - Préparation des doses à administrer ... [Internet]. Site de l'Ordre national des pharmaciens. [cité 8 mars 2017]. Disponible sur: <http://www.ordre.pharmacien.fr/Nos-missions/Assurer-le-respect-des-devoirs-professionnels/Jurisprudence/7-Preparation-des-doses-a-administrer>
109. Ordre national des pharmaciens. Nos missions - Affaire 447 - Préparation des doses à administrer ... [Internet]. Site de l'Ordre national des pharmaciens. 2013 [cité 12 avr 2017]. Disponible sur: <http://www.ordre.pharmacien.fr/Nos-missions/Assurer-le-respect-des-devoirs-professionnels/Jurisprudence/447-Preparation-des-doses-a-administrer>
110. Ordre national des pharmaciens. Nos missions - Affaire 446 - Préparation des doses à administrer ... [Internet]. Site de l'Ordre national des pharmaciens. 2013 [cité 8 mars 2017]. Disponible sur: <http://www.ordre.pharmacien.fr/Nos-missions/Assurer-le-respect-des-devoirs-professionnels/Jurisprudence/446-Preparation-des-doses-a-administrer>
111. Ordre national des pharmaciens. Nos missions - Affaire 44 - Préparation des doses à administrer [Internet]. Site de l'Ordre national des pharmaciens. 2011 [cité 8 mars 2017]. Disponible sur: <http://www.ordre.pharmacien.fr/Nos-missions/Assurer-le-respect-des-devoirs-professionnels/Jurisprudence/44-Preparation-des-doses-a-administrer>

112. Ordre national des pharmaciens. Nos missions - Affaire 172 - EHPAD sans PUI [Internet]. Site de l'Ordre national des pharmaciens. 2008 [cité 8 mars 2017]. Disponible sur: zotero://attachment/2460/
113. ATIH, Agence Technique de l'Information sur Hospitalisation. Taux de recours HAD | Stats ATIH [Internet]. ScanSanté, les données hospitalières pour décrire et agir. [cité 4 janv 2018]. Disponible sur: http://www.scansante.fr/applications/taux-de-recours-had/submit?snatnav=&mbout=part1&annee=2016&taux=2&tsereg=2&typrgp=1&ypnb=_pat
114. CNSA. 2017 : Les chiffres clés de l'aide à l'autonomie [Internet]. 2017 [cité 4 janv 2018]. Disponible sur: http://www.cnsa.fr/documentation/17-09_cnsa_chiffrescles_2017_exe2_bd.pdf
115. Moreau C. EHPAD en France : pénurie d'hébergement pour les personnes âgées dépendantes [Internet]. santé log. 2017 [cité 4 janv 2018]. Disponible sur: <https://www.santelog.com/actualites/ehpad-en-france-penurie-dhebergement-pour-les-personnes-agees-dependantes>
116. Nicolas. Un an de vente en ligne de médicaments en une infographie [Internet]. Unooc - Le plus court chemin vers votre pharmacien - Le blog. 2014 [cité 4 janv 2018]. Disponible sur: <http://blog.unooc.fr/infographie-un-an-vente-en-ligne-de-medicaments/>
117. Ordre national des pharmaciens. Rechercher un site autorisé pour la vente en ligne de médicaments Ordre National des Pharmaciens [Internet]. 2018 [cité 4 janv 2018]. Disponible sur: <http://www.ordre.pharmacien.fr/ecommerce/search>
118. Dolcimo [Internet]. Dolcimo : le site Praticdose pour les officines. [cité 18 janv 2018]. Disponible sur: <http://www.dolcimo.fr/fr/>
119. Pharmacie en ligne [Internet]. [cité 17 sept 2017]. Disponible sur: <http://www.pharma-medicaments.com/>
120. URBIS PHARMA. URBIS PHARMA, le partenaire pharmacie [Internet]. 2008 [cité 21 déc 2017]. Disponible sur: <http://www.urbispharma.fr/>
121. Anjou Soins Services Accompagnement. Tous les services d'Anjou Soins Services [Internet]. Anjou Soins Services, l'association du service à domicile pour tous. [cité 27 oct 2017]. Disponible sur: <http://www.anjousoinsservices.fr/>
122. Livraison de proximité [Internet]. La Poste. [cité 18 déc 2017]. Disponible sur: <https://www.laposte.fr/entreprise/services-proximite/livraison-de-proximite>
123. La Poste. Proxi course Santé - Entreprise [Internet]. La Poste. [cité 30 sept 2016]. Disponible sur: <http://www.laposte.fr/entreprise/produits-et-services/proxi-course-sante>
124. La Poste. Livraison de médicaments de la pharmacie au domicile - Mes médicaments chez moi - [Internet]. [cité 19 déc 2017]. Disponible sur: <https://www.mmcm.fr/>
125. La Poste. Connexion à l'espace pharmacien - Mes médicaments Chez Moi [Internet]. [cité 19 déc 2017]. Disponible sur: <https://pharma.mmcm.fr/>
126. PharmaBest Prado Mermoz @home - Livraison des médicaments à domicile [Internet]. [cité 19 déc 2017]. Disponible sur: <http://pharmabest.pharmacie-prado-mermoz.fr/>

127. Pharmacie Prado Mermoz. PharmaBest Prado Mermoz @home [Internet]. [cité 19 déc 2017]. Disponible sur: <https://pharmabest.pharmacie-prado-mermoz.fr/appli>
128. PharmaBest Prado Mermoz @home dans l'App Store [Internet]. App Store. [cité 19 janv 2018]. Disponible sur: <https://itunes.apple.com/fr/app/pharmabest-prado-mermoz-home/id1235642111?mt=8>
129. MARSEILLE : PharmaBest lance son service de livraison de médicaments à domicile, en partenariat avec La Poste [Internet]. La lettre économique et politique de PACA. 2017 [cité 20 nov 2017]. Disponible sur: <http://www.presseagence.fr/lettre-economique-politique-paca/2017/07/08/marseille-pharmabest-lance-son-service-de-livraison-de-medicaments-a-domicile-en-partenariat-avec-la-poste/>
130. La livraison de médicaments est-elle vraiment une révolution? [Internet]. La pharmacie digitale. 2017 [cité 16 oct 2017]. Disponible sur: <http://lapharmaciedigitale.com/livraison-medicaments-revolution-pharmacie/>
131. Charrondièrre H. Les Echos Etudes - PHARMABEST SE LANCE DANS LA LIVRAISON DE MÉDICAMENTS À DOMICILE [Internet]. lesechos.fr. 2017 [cité 10 oct 2017]. Disponible sur: <https://www.lesechos-etudes.fr/news/2017/07/27/pharmabest-se-lance-dans-la-livraison-de-medicaments-domicile/>
132. Belloir M. Pharmabest teste la livraison de médicaments à domicile avec La Poste [Internet]. lsa-conso.fr. 2017 [cité 10 oct 2017]. Disponible sur: <https://www.lsa-conso.fr/pharmabest-teste-la-livraison-de-medicaments-a-domicile-avec-la-poste,262114>
133. Paillé J-Y. Les groupements de pharmacies accélèrent dans la livraison de médicaments prescrits [Internet]. La Tribune. 2017 [cité 10 oct 2017]. Disponible sur: <http://www.latribune.fr/entreprises-finance/industrie/chimie-pharmacie/les-groupements-de-pharmacies-accelerent-dans-la-livraison-de-medicaments-prescrits-742186.html>
134. Pierrat F. Un groupement de pharmacies pour livrer des médicaments à domicile avec La Poste. LE FIGARO.fr. 5 juill 2017 [cité 10 oct 2017]; Disponible sur: <http://www.lefigaro.fr/societes/2017/07/05/20005-20170705ARTFIG00144-un-groupement-de-pharmacies-pour-livrer-des-medicaments-a-domicile-avec-la-poste.php>
135. DigitalOfficine. Digital Officine [Internet]. [cité 9 oct 2017]. Disponible sur: <https://www.digitalofficine.com/>
136. Digital Officine s'implante en France [Internet]. industrie-mag.com. 2017 [cité 10 nov 2017]. Disponible sur: <http://www.industrie-mag.com/article12755.html>
137. Persidat M. Vexin : avec Digital officine, vos médicaments prêts à l'avance ou livrés à domicile [Internet]. leparisien.fr. 2017 [cité 12 oct 2017]. Disponible sur: <http://www.leparisien.fr/val-d-oise-95/vexin-avec-digital-officine-vos-medicaments-prets-a-l-avance-ou-livres-a-domicile-02-04-2017-6818208.php>
138. Persidat M. Val-d'Oise : SOS médecins va tester l'ordonnance digitale [Internet]. leparisien.fr. 2017 [cité 12 oct 2017]. Disponible sur: <http://www.leparisien.fr/ableiges-95450/val-d-oise-sos-medecins-va-tester-l-ordonnance-digitale-23-07-2017-7152312.php>
139. Frangi C. Les deliveroo du médicament. 3 oct 2017 [cité 9 oct 2017];(1293). Disponible sur: <http://www.lepharmaciendefrance.fr/article-print/les-deliveroo-du-medicament>

140. Mon ordonnance et mes médicaments en deux clics! [Internet]. 2017 [cité 12 oct 2017]. Disponible sur: <http://95.telif.tv/2017/03/29/mon-ordonnance-et-mes-medicaments-en-deux-clics/>
141. DigitalOfficine. Digital Officine . Europe 1 [Internet]. [cité 29 déc 2017]. Disponible sur: <https://www.youtube.com/watch?v=NgqNBaxXevA&feature=youtu.be>
142. Pharma Express dans l'App Store [Internet]. App Store. [cité 19 janv 2018]. Disponible sur: <https://itunes.apple.com/fr/app/pharma-express/id1093353607?mt=8>
143. Express P. Pharma Express [Internet]. Pharma Express; 2018 [cité 19 janv 2018]. Disponible sur: <https://play.google.com/store/apps/details?id=com.pharmaexpress&hl=fr>
144. Ordo Express dans l'App Store [Internet]. App Store. [cité 19 janv 2018]. Disponible sur: <https://itunes.apple.com/fr/app/ordo-express/id1242931533?mt=8>
145. Express P. Ordo Express [Internet]. Pharma Express; 2017 [cité 19 janv 2018]. Disponible sur: <https://play.google.com/store/apps/details?id=com.ordoexpress>
146. Pharma Express - Livraison de médicaments et parapharmacie [Internet]. [cité 29 déc 2017]. Disponible sur: <http://pharma-express.co/>
147. Pharma Express: le service de livraison de médicaments et parapharmacie en moins d'une heure [Internet]. Startup.info. 2016 [cité 24 juill 2017]. Disponible sur: <https://startup.info/fr/pharmaexpress/>
148. LA START-UP PHARMA EXPRESS S'ALLIE AVEC SOS MÉDECINS POUR LIVRER À DOMICILE DES MÉDICAMENTS, À PARIS - Actualités de l'Urgences - APM - Actualités - SFMU - Société Française de Médecine d'Urgence [Internet]. [cité 24 juill 2017]. Disponible sur: <http://www.sfm.org/fr/actualites/actualites-de-l-urgences/?id=60149>
149. Combier E. Livraison de médicaments à domicile: Pharma Express noue un partenariat avec SOS Médecins [Internet]. lesechos.fr. 2017 [cité 24 juill 2017]. Disponible sur: <https://www.lesechos.fr/industrie-services/pharmacie-sante/010151689229-livraison-de-medicaments-a-domicile-pharma-express-noue-un-partenariat-avec-sos-medecins-2102902.php#Xtor=AD-6000>
150. Pharma Express signe un partenariat avec SOS Médecins - 19/07 par BFM Business [Internet]. Dailymotion. [cité 2 janv 2018]. Disponible sur: <http://www.dailymotion.com/video/x5u1pdc>
151. BUSINESS B. Smart Santé: La pharmacie est aussi pour les Geeks - 16/09 [Internet]. BFM BUSINESS; [cité 2 janv 2018]. Disponible sur: <http://bfmbusiness.bfmtv.com/mediaplayer/video/smart-sante-la-pharmacie-est-aussi-pour-les-geeks-1609-981609.html>
152. Pharmarket - Pharmacie et Parapharmacie en ligne [Internet]. [cité 27 nov 2017]. Disponible sur: <https://www.pharmarket.com/>
153. Stuart. Stuart - Livraison urbaine [Internet]. [cité 28 déc 2017]. Disponible sur: <https://stuart.com>
154. De pilote avec Mercedes à entrepreneur [Internet]. [cité 27 nov 2017]. Disponible sur: [/pharmarket](#)

155. Navarro A-C. Actu - Vente en ligne : Pharmarket dans le viseur de l'UDGPO [Internet]. Le Moniteur des pharmacies.fr. 2017 [cité 24 oct 2017]. Disponible sur: <http://www.lemoniteurdespharmacies.fr/actu/actualites/actus-socio-professionnelles/170428-vente-en-ligne-pharmarket-dans-le-viseur-de-l-udgpo.html>
156. Samama P. Cet ancien pilote veut devenir un champion de la pharmacie en ligne [Internet]. BFM BUSINESS. 2017 [cité 27 nov 2017]. Disponible sur: <http://bfmbusiness.bfmtv.com/entreprise/cet-ancien-pilote-veut-devenir-un-champion-de-la-pharmacie-en-ligne-1182654.html>
157. Société WI PHARMA. WI PHARMA : Ma pharmacie directement chez moi ! [Internet]. [cité 20 oct 2017]. Disponible sur: <https://www.wipharma.fr/>
158. PHARMA W. WI PHARMA [Internet]. WI PHARMA; 2017 [cité 19 janv 2018]. Disponible sur: <https://play.google.com/store/apps/details?id=com.wipharma.wipharma>
159. Champagne A. Champagne Anna [Internet]. YouTube. [cité 2 janv 2018]. Disponible sur: <https://www.youtube.com/channel/UCj6vHCqeW4V9-3d3-gVC0ww>
160. Wi Pharma : le réseau de livraison solidaire qui rapproche patients et pharmaciens [Internet]. ConsoCollaborative. 2017 [cité 1 déc 2017]. Disponible sur: <http://consocollaborative.com/article/wi-pharma-le-reseau-de-livraison-solidaire-qui-rapproche-patients-et-pharmaciens/>
161. MeSoigner - Votre pharmacie en ligne [Internet]. [cité 20 déc 2017]. Disponible sur: <https://www.mesoigner.fr/>
162. Braudo S, Baumann A. Courtier - Définition [Internet]. Dictionnaire du droit privé de Serge Braudo. [cité 10 janv 2018]. Disponible sur: <https://www.dictionnaire-juridique.com/definition/courtier.php>
163. Autorité de la concurrence. Communiqué de 2016 : « 26 avril 2016 : Projets d'arrêté / vente en ligne de médicaments » [Internet]. Site de l'Autorité de la concurrence. [cité 22 sept 2016]. Disponible sur: http://www.autoritedelaconcurrence.fr/user/standard.php?id_rub=629&id_article=2759
164. France 3. La Poste : un service de livraison de médicaments [Internet]. JT de 19/20. National; 2017 [cité 20 nov 2017]. Disponible sur: http://www.francetvinfo.fr/sante/medicament/la-poste-un-service-de-livraison-de-medicaments_2270769.html
165. Pharmacie Prado Mermoz Marseille - Le service et les prix toute l'année [Internet]. [cité 19 déc 2017]. Disponible sur: <https://www.pharmacie-prado-mermoz.fr/>
166. DigitalOfficine. Digital Officine [Internet]. [cité 27 déc 2017]. Disponible sur: <https://fr.linkedin.com/company/digitalofficine>
167. DigitalOfficine [Internet]. [cité 27 déc 2017]. Disponible sur: <https://www.facebook.com/DigitalOfficine/>
168. DigitalOfficine. Félicitations à DigitalOfficine #digitalofficine pour son incubation au Technopole Neuvitex95 <http://fb.me/OwQoLzgU> [Internet]. @DigitalOfficine. 2017T02:15 [cité 27 déc 2017]. Disponible sur: <https://twitter.com/DigitalOfficine/status/852450215588179968>

169. DigitalOfficine. Encouragez Digital Officine sur @lespepitestech.<http://lespepitestech.com/startup-de-la-french-tech/digital-officine> ... [Internet]. @DigitalOfficine. 2017T09:11 [cité 27 déc 2017]. Disponible sur: <https://twitter.com/DigitalOfficine/status/881908230275780608>
170. DigitalOfficine. Digital Officine [Internet]. Digital Officine. [cité 29 déc 2017]. Disponible sur: <https://digitalofficine.blog/>
171. Pharma Express - Accueil [Internet]. [cité 26 oct 2017]. Disponible sur: <https://www.facebook.com/pharmaexpressapp/>
172. Pharma Express - YouTube - YouTube [Internet]. [cité 2 janv 2018]. Disponible sur: <https://www.youtube.com/channel/UCxms1mkIKvsHYPWNI7115jQ>
173. Pharmarket (@pharmarket) • Photos et vidéos Instagram [Internet]. [cité 28 déc 2017]. Disponible sur: <https://www.instagram.com/pharmarket/>
174. Pharmarket.com - Google+ [Internet]. [cité 28 déc 2017]. Disponible sur: <https://plus.google.com/+Pharmarket>
175. Pharmarket (pharmarket) [Internet]. Pinterest. [cité 28 déc 2017]. Disponible sur: <https://www.pinterest.com/pharmarket/>
176. Pharmarket [Internet]. [cité 28 déc 2017]. Disponible sur: <https://fr-fr.facebook.com/Pharmarket-146699425471333/>
177. socialLevallois-Perret S, France 92300. Pharmarket.com [Internet]. [cité 28 déc 2017]. Disponible sur: <https://fr.linkedin.com/company/pharmarket-com>
178. Salon Coworking - Accueil [Internet]. [cité 15 déc 2017]. Disponible sur: https://www.facebook.com/saloncoworking/?hc_ref=ART7ujiOEAAkwJPp-SdH8Pbmmjqzb0Zr3CPRVskcIeUYvCW17AOCvGPYz1MLo-OxdO0
179. @LetsgoFrance. La WI PHARMA, Ma Pharmacie de quartier directement chez Moi!C'est accéder au comptoir de l'officine de son domicile quand on ne peut plus se déplacer, de son bureau au travail pour un [Internet]. #LetsgoFrance. [cité 15 déc 2017]. Disponible sur: <https://letsgofrance.fr/concours/je-vote/wi-pharma>
180. La livraison de médicaments au domicile de votre patient! [Internet]. Buzz Comptoir. 2017 [cité 15 déc 2017]. Disponible sur: <https://www.buzzcomptoir.com/2017/11/14/la-livraison-de-medicaments-au-domicile-de-votre-patient/>
181. Champagne A. Anna Champagne | Profil professionnel | LinkedIn [Internet]. [cité 2 janv 2018]. Disponible sur: https://fr.linkedin.com/in/wipharma?trk=public_profile_card_url
182. WI PHARMA. Twitter WI PHARMA [Internet]. [cité 2 janv 2018]. Disponible sur: <https://twitter.com/WiPharma>
183. Groupe WI PHARMA [Internet]. [cité 15 déc 2017]. Disponible sur: <https://www.facebook.com/groups/526592161026706/>
184. Bessonies J. Le podcast que vous n'entendrez jamais [Internet]. Blog meSoigner. 2017 [cité 21 nov 2017]. Disponible sur: <https://blog.mesoigner.fr/index.php/2017/05/29/le-podcast-que-vous-nentendrez-jamais/>

185. admin2143. Avenir Pharmacie - Edition 2017 [Internet]. Avenir Pharmacie. [cité 8 janv 2018]. Disponible sur: <https://avenir-pharmacie.com/avenir-pharmacie-2017/>
186. Delivery S. Télécharger Stuart pour les Clients [Internet]. Stuart. [cité 28 déc 2017]. Disponible sur: <http://www.stuart.com>
187. CNIL, Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés. Loi 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée | CNIL [Internet]. CNIL : protéger les données personnelles, accompagner l'innovation, préserver les libertés individuelles. [cité 22 sept 2016]. Disponible sur: <https://www.cnil.fr/fr/loi-78-17-du-6-janvier-1978-modifiee>
188. Pharma Système Qualité. Bienvenue sur le site Pharma Système Qualité [Internet]. Pharma Système Qualité : Certification ISO 9001 - QMS Pharma®. 2017 [cité 19 déc 2017]. Disponible sur: <http://www.pharmasystemequalite.com/>
189. La Poste. Livraison de médicaments pour parapharmacie à domicile - Mes médicaments chez moi - Conditions générales d'utilisations [Internet]. [cité 3 janv 2018]. Disponible sur: <https://www.mmcm.fr/cgu.html>
190. La Poste. Conditions générales d'utilisation HUB numérique [Internet]. 2016 [cité 9 janv 2018]. Disponible sur: <https://www.hubnumerique.fr/dashboard-front/cgu/preview>
191. La Poste. Conditions Générales d'Utilisation - Identité numérique de La Poste - un service pour prouver votre identité en ligne - Version 5 [Internet]. 2017 [cité 9 janv 2018]. Disponible sur: <https://www.idn.laposte.fr/cgu>
192. Medissimo. medipac. Prendre vos médicaments. Si sécurisé. Si efficace. [Internet]. Medissimo. [cité 28 nov 2016]. Disponible sur: <https://www.medissimo.fr/grand-public/medipac/>
193. Code de la santé publique - Articles R5125-50 à R5125-52 | Legifrance [Internet]. Code de la santé publique. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do;jsessionid=F3AB110799ABD18E1351319279FF0841.tpdila16v_1?idSectionTA=LEGISCTA000006196584&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20040808
194. Code de la santé publique - Articles R5125-47 à R5125-49 [Internet]. Code de la santé publique. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?idSectionTA=LEGISCTA000006196583&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20161124>
195. Ordre national des pharmaciens. Communiqué de presse - Dispensation des médicaments de prescription médicale obligatoire : le contact entre le pharmacien et le patient, gage de sécurité [Internet]. Site de l'Ordre national des pharmaciens. 2017 [cité 16 oct 2017]. Disponible sur: <http://www.ordre.pharmacien.fr/content/download/346874/1699000/version/2/file/CP+livraison+des+m%C3%A9dicaments+Vdef.pdf>
196. WOLF-THAL C. 30ème Journée de l'Ordre - Discours de Carine WOLF-THAL, Présidente du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens [Internet]. 2017 [cité 4 janv 2018]. Disponible sur: <http://www.ordre.pharmacien.fr/Communications/Prises-de-parole-de-la-presidente/30eme-Journee-de-l-Ordre>
197. barchichedoria. Otzii : un service de livraison de médicaments à domicile [Internet]. Startup.info. 2017 [cité 16 oct 2017]. Disponible sur: <https://startup.info/fr/otzii/>

198. Suard C. UPS compte sauver des vies grâce aux drones [Internet]. FrAndroid. 2016 [cité 29 sept 2016]. Disponible sur: http://www.frandroid.com/produits-android/drones/379533_ups-teste-livraison-de-medicaments-drone
199. Edition du soir Ouest France. Nos médicaments bientôt livrés par le facteur [Internet]. L'édition du soir - Une synthèse de l'actualité, un dossier et des loisirs. 2016 [cité 15 mai 2017]. Disponible sur: <http://www.ouest-france.fr/leditiondusoir/data/833/reader/reader.html?t=1474475152611#!preferred/1/package/833/pub/834/page/7>
200. Groupe WELCOOP. Vers une ubérisation de l'officine? [Internet]. La coopérative WELCOOP: notre travail, c'est votre santé. [cité 19 mai 2017]. Disponible sur: <http://www.welcoop.com/welcoop-vous/lactualite-du-groupe/actualite/vers-une-uberisation-de-lofficine.html>
201. Pavie X. « L'ubérisation de la pharmacie est en marche! ». Le Monde.fr [Internet]. 30 nov 2015 [cité 10 févr 2017]; Disponible sur: http://www.lemonde.fr/idees/article/2015/11/30/l-uberisation-de-la-pharmacie-est-en-marche_4820907_3232.html
202. Bientôt des « uber » pharmacies en ligne? [Internet]. Contrepoints. 2015 [cité 18 mai 2017]. Disponible sur: <https://www.contrepoints.org/2015/09/06/220720-bientot-des-uber-pharmacies-en-ligne>
203. Lentschner K. Une brèche est ouverte dans la vente en ligne de médicaments [Internet]. FIGARO. 2017 [cité 28 déc 2017]. Disponible sur: <http://www.lefigaro.fr/societes/2017/12/13/20005-20171213ARTFIG00272-une-breche-est-ouverte-dans-la-vente-en-ligne-de-medicaments.php>
204. Tran thimy L. Emmanuel Macron: « La dispensation à l'unité est une réforme nécessaire » [Internet]. Le Moniteur des pharmacies.fr. 2017 [cité 18 mai 2017]. Disponible sur: <http://www.lemoniteurdespharmacies.fr/actu/actualites/actus-socio-professionnelles/170407-emmanuel-macron-la-dispensation-a-l-unite-est-une-reforme-necessaire.html>
205. Bras P-L, Kiour A, Maquart B, Morin A. Pharmacies d'officine: rémunération, missions, réseau [Internet]. 2011 juin [cité 23 janv 2017] p. 208. Report No.: RM2011-090P. Disponible sur: http://www.ladocumentationfrancaise.fr/docfra/rapport_telechargement/var/storage/rapports-publics/114000355.pdf
206. Simon L. À quand la pharmacie services? [Internet]. Le Pharmacien de France - Magazine. 2017 [cité 10 nov 2017]. Disponible sur: <http://www.lepharmaciendefrance.fr/actualite-web/a-quand-la-pharmacie-services>
207. Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés. Les visites à domicile [Internet]. ameli.fr, pour les médecins. 2017 [cité 15 janv 2018]. Disponible sur: <https://www.ameli.fr/medecin/exercice-liberal/facturation-remuneration/tarifs-visites-domicile/tarifs-visites-domicile>
208. Bonte M. Exercer la pharmacie demain - Les étudiants face au risque de l'ubérisation. Quotid Pharm [Internet]. 21 avr 2016 [cité 19 mai 2017];(3259). Disponible sur: https://www.lequotidiendupharmacien.fr/actualite/article/2016/04/21/les-etudiants-face-au-risque-de-luberisation_240066

Annexes

ANNEXE 1 : Trame d'entretien relative a la pratique du système de portage des médicaments officinal

ANNEXE 2 : Trame d'entretien relative a la pratique du système de portage des médicaments non officinal

ANNEXE 3 : Trames de fiche de présentation des systèmes

ANNEXE 4 : DAD & PDA manuelle - Traçabilité relative au médicament et au patient : plan de posologie

ANNEXE 5 : DAD & PDA automatisée - Traçabilité relative au médicament et au patient : présentation des *blisters*

ANNEXE 6 : LAD & e-commerce - Société meSoigner : traitement de la commande

ANNEXE 7 : DAD & PDA manuelle - Fiche de dispensation a domicile

ANNEXE 1 : Trame d'entretien relative a la pratique du système de portage des médicaments officinal

Ce questionnaire a été réalisé dans le cadre de la rédaction d'une thèse d'exercice de pharmacie traitant des différents systèmes de portage des médicaments à domicile actuellement disponibles, faisant intervenir le pharmacien d'officine. Il s'agit d'une « enquête » qualitative, me permettant d'avoir une représentation réelle et pratique de chaque système, afin de les analyser et de les comparer en termes de sécurité, qualité et efficacité dans l'intérêt du patient.

Les réponses fournies seront et resteront anonymes.

1. Comment se déroule en pratique le portage à domicile des médicaments selon le système que vous proposez ?

1.1. Quelles sont les conditions d'utilisation du système ? Existe-t-il des restrictions particulières ?

1.2. Gestion de la confidentialité : données personnelles, médicaments & documents acheminés

1.3. Gestion de la qualité/sécurité des médicaments : conditions de réalisation et de transport, traçabilité

1.4. Gestion de la sécurité pour le patient

1.5. Quelles sont les conditions de facturation ?

2. Quels sont les atouts et freins du pharmacien dans le marché du portage à domicile des médicaments ? Et en ce qui concerne ce système en particulier ?

3. D'après vous, quel est l'avenir du portage à domicile des médicaments et la place du pharmacien d'officine dans ce marché concurrentiel ?

4. Selon vous, quelles évolutions seront nécessaires au pharmacien pour faire face aux autres systèmes de portage ? Avez-vous des projets (en cours ou non) dans le domaine du portage à domicile ?

ANNEXE 2 : Trame d'entretien relative a la pratique du système de portage des médicaments non officinal

Ce questionnaire a été réalisé dans le cadre de la rédaction d'une thèse d'exercice de pharmacie traitant des différents systèmes de portage des médicaments à domicile actuellement disponibles. Il s'agit d'une « enquête » qualitative, me permettant d'avoir une représentation réelle et pratique de chaque système, afin de les analyser et de les comparer en termes de sécurité, qualité et efficacité dans l'intérêt du patient.

1. Quels sont l'origine et l'historique de ce mode de portage à domicile des médicaments ?
2. Comment se déroule en pratique le portage à domicile des médicaments selon votre système ?
 - 2.1. Quelles sont les conditions d'utilisation du système ? Existe-t-il des restrictions particulières ?
 - 2.2. Gestion de la confidentialité : données personnelles, médicaments & documents acheminés
 - 2.3. Gestion de la qualité/sécurité des médicaments : conditions de réalisation et de transport, traçabilité
 - 2.4. Gestion de la sécurité pour le patient
 - 2.5. Quelles sont les conditions de facturation ?
3. Selon vous, quels sont les atouts et freins du système ?
 - 3.1. Place du système sur le marché français du portage à domicile des médicaments ?
 - 3.2. Communication du système
 - 3.3. Retours des patients et professionnels impliqués
4. Quelles évolutions prévoyez-vous à l'avenir pour ce système dans ce marché concurrentiel ? Avez-vous d'autres projets (en cours ou non) dans le cadre du portage à domicile des médicaments ?

**FICHE DE PRESENTATION :
SYSTEME DE PORTAGE DES MEDICAMENTS OFFICINAL**

I. MISE EN PRATIQUE DU SYSTEME

I.1. Conditions d'utilisation du système

I.1.a) Restrictions

Professionnels intervenants

Patientèle

Médicaments

Horaires

Géographie

I.1.b) Mode opératoire

I.2. Gestion de la confidentialité : données personnelles, médicaments & documents acheminés

I.3. Gestion de la qualité/sécurité des médicaments : conditions de réalisation et de transport, traçabilité

Traçabilité

I.4. Gestion de la sécurité pour le patient

I.5. Facturation

II. ATOUTS & FREINS DU PHARMACIEN

Atouts

Freins

III. AVENIRS DES SYSTEMES

Portage à domicile

Pharmacien dans le portage à domicile

IV. EVOLUTIONS DU PHARMACIEN D'OFFICINE DANS LE PORTAGE A DOMICILE

Projets

FICHE DE PRESENTATION : SYSTEME DE PORTAGE DES MEDICAMENTS NON OFFICINAL

I. ORIGINE ET HISTORIQUE

II. MISE EN PRATIQUE DU SYSTEME

II.1. Conditions d'utilisation du système

II.1.a) Restrictions

Professionnels intervenants

Patientèle

Médicaments

Horaires

Géographie

II.1.b) Mode opératoire

II.2. Gestion de la confidentialité : données personnelles, médicaments & documents acheminés

II.3. Gestion de la qualité/sécurité des médicaments : conditions de réalisation et de transport, traçabilité

Traçabilité

II.4. Gestion de la sécurité pour le patient

II.5. Facturation

III. ATOUTS & FREINS DU SYSTEME

Atouts

Freins

III.1. Place du système sur le marché français du PAD des médicaments


III.2. Communication du système

III.3. Retours des patients et professionnels impliqués

IV. EVOLUTIONS DU SYSTEME

Projets dans le PAD

ANNEXE 4 : DAD & PDA manuelle - Traçabilité relative au médicament et au patient :
plan de posologie



PHARMACIE de [REDACTED]

Identifiant : [REDACTED]

Tél. : [REDACTED]

Durée 20 min.

Patient : [REDACTED]

Médecin : [REDACTED]

Date d'ordonnance : 07/10/2017

Facture n° [REDACTED] du 07 octobre 2017

Fait par [REDACTED] par [REDACTED]
Mise en compte de [REDACTED]
Déclaré le [REDACTED]

PLAN DE POSOLOGIE

Désignation des médicaments	Matin	Midi	Soir	Coucher
SEROPLEX 10MG CPR SECABLE 28 <i>253 1360</i> <i>10.19.</i>	1			
TEMESTA CPR 1MG 30 <i>N050</i> <i>08.18</i>				1,5cp
IRBESARTAN 75MG MYLAN CPR 30 <i>8059222</i> <i>01.19</i>	1			
SERC CPR 8MG 90 <i>09.19</i> <i>644235.</i>	1	1	1	
CRESTOR 10MG CPR 90 <i>08.19</i> <i>75860</i>			1	
TRAMADOL 50MG MERCK GELULE 30 <i>06.20</i> <i>806 4026.</i>	1			
FUMAFER CPR 200MG 100		/ jusqu'au 31.10.17		
SPECIAFOLDINE CPR 5MG 20				
EFFERALGAN CPR 500MG 16 SEC <i>T0782</i> <i>10.19</i>	1	1	1	
KARDEGIC PDR 75MG SACH 30 <i>7110391</i> <i>03.19</i>		1		
Ergybase <i>kx 036/1</i> <i>06.20.</i>	2	1		

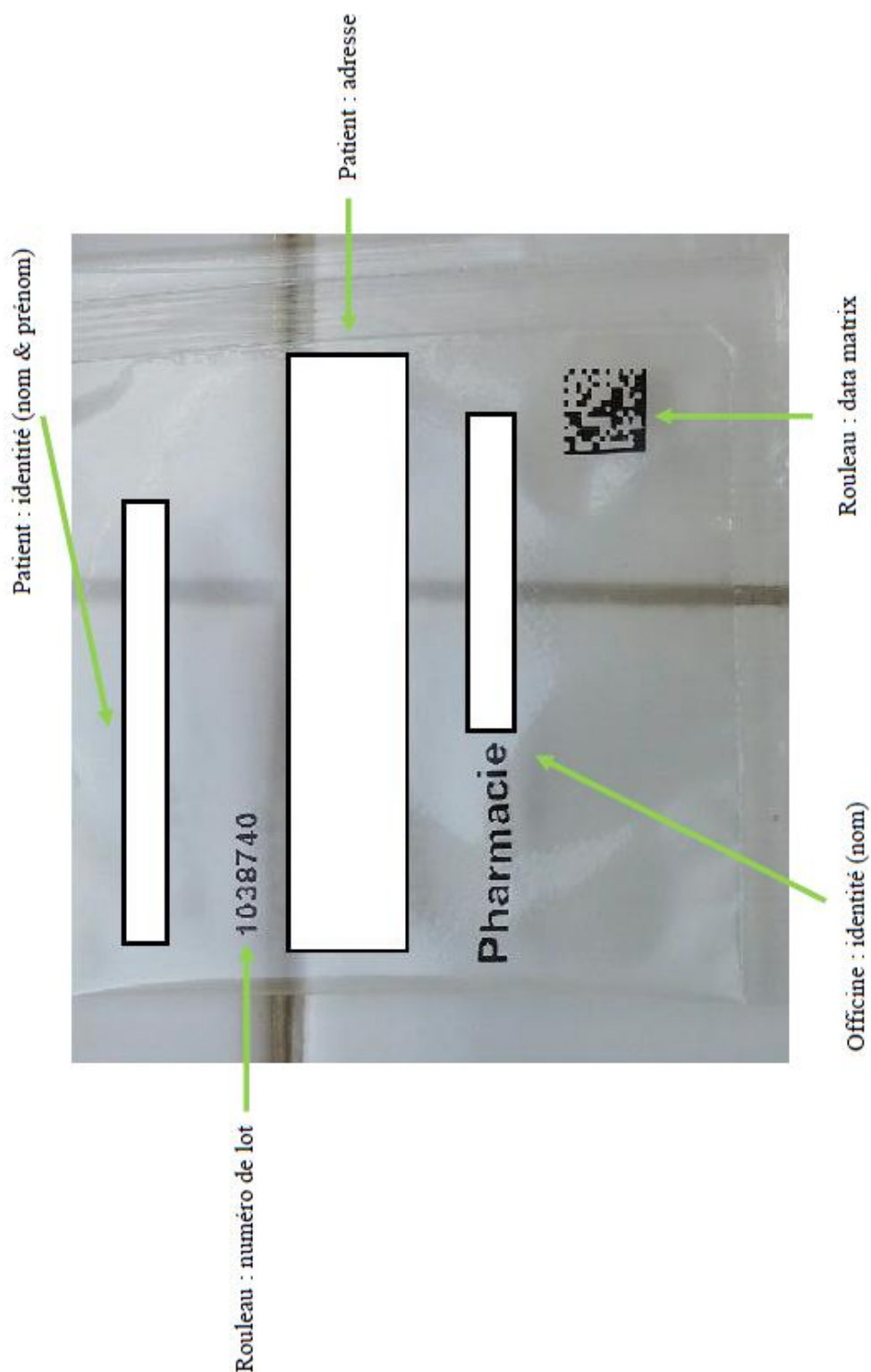
ordo à facturer VA

PHARMACIE de [REDACTED]

Page 1/1

ANNEXE 5 : DAD & PDA automatisée - Traçabilité relative au médicament et au patient :
présentation des *blisters*

Blister de début et fin de rouleau



Bliстер correspondant à une prise : exemple 1

Patient : identité
(nom, prénom & date de naissance)

Patient : adresse

Médicament : identification
(dans & hors sachet)

- quantité
- nom
- dosage
- laboratoire fabricant
- forme galénique :
- type & caractéristiques (couleur, forme etc.)

Officine : identité (nom)

Rouleau : numéro de lot

Prise : jour, date et heure

Rouleau : data matrix

Médicament : nombre total dans le blister

The blister pack contains the following text:

5462

samedi 16-12-2017 18:00

1 BRILIQUE 90 MG AST CPR.

Rond jaune 90 T ?

1 CARVÉDILOL 6,25 MG MYL CP

Ovale blanc sécable 6,25

1 DIFFU-K 600 MG UCB GÉL

Gelule blanc/jaune ?

1 ESOMÉPRAZOLE 40 MG MYL

Gelule jaune 40 mg 40 mg

1 PÉRINDOPRIL 2 MG MYL CPR

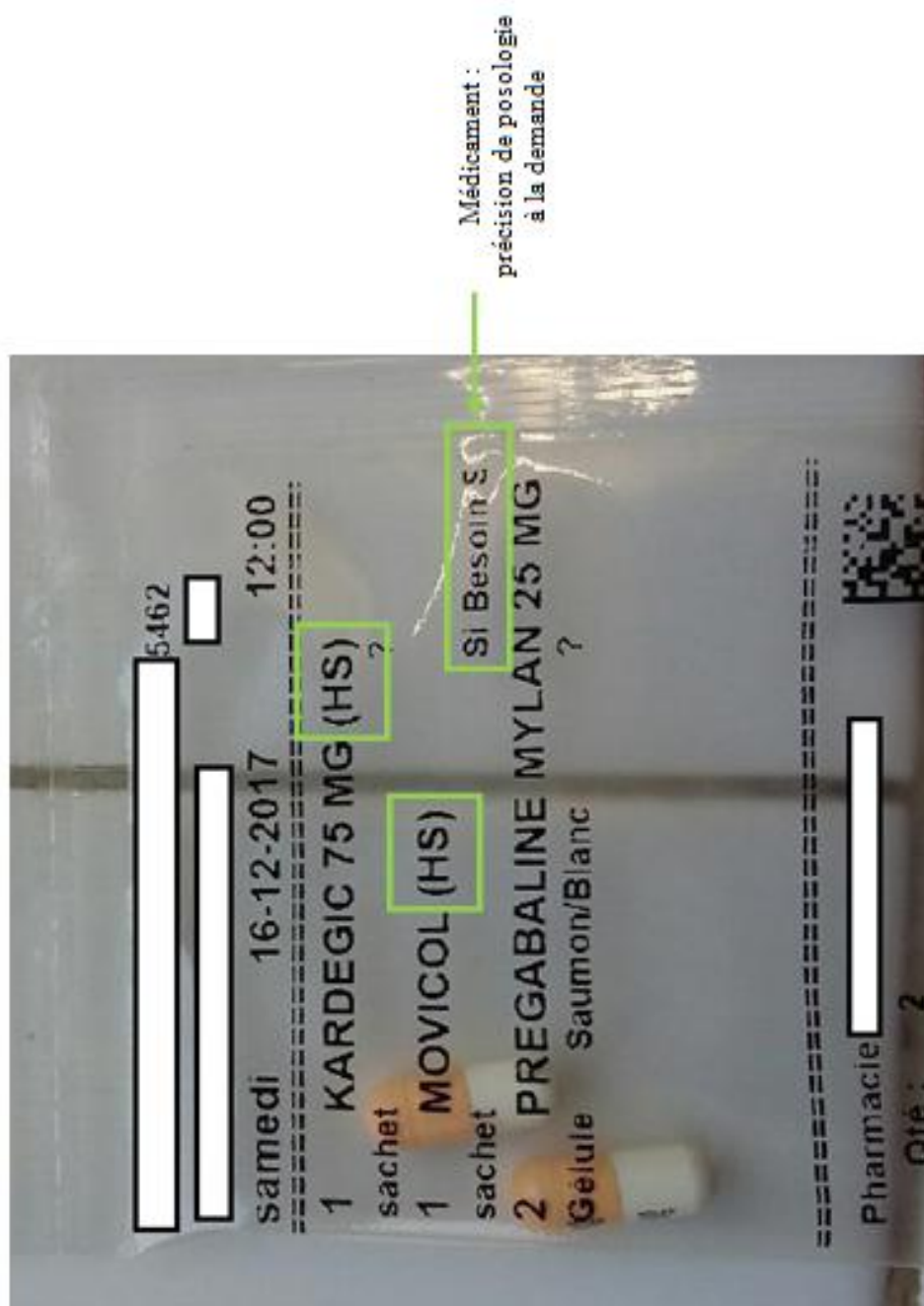
Rond blanc ?

Pharmacie [redacted]

Qté : 5

[QR Code]

Blister correspondant à une prise : exemple 2



Guide d'utilisation de la plateforme (interface pharmacien)

Comment renseigner le client sur le statut de la commande ?

Une fenêtre pop-up vient de s'afficher sur votre écran afin de vous signaler que vous avez une nouvelle commande.

Vous avez une commande.

Cliquez sur la pop-up ou rendez-vous dans l'onglet « Commandes » à gauche de votre back office, puis dans le sous-onglet « Commandes en cours ». Cliquez sur « Voir » pour voir la commande en cours.

Il vous faut mettre à jour la commande.

Accueil / Commandes / Commande n°4901

COMMANDE N°4901 (EN ATTENTE DE PRÉPARATION)

Paieement : Paiement au comptoir
 Reste à payer : 48,27 €
 Sous-total : 53,63 €
 Réduction : 10 % sur la parapharmacie
 Total avec livraison : 48,27 €

Livraison : Retrait à la pharmacie
 A préparer pour : 11/01/2017 15:50
 Drive : Non
 Emballage cadeau : Oui

Facture Bon de réservation

PANIER

CIP / EAN	Nom	Prix	Qté	Total
3574661288765	CICABIAFINE BRUME DE LAIT CORPOREL	15,90 €	1	15,90 €
3401396924944	ABCDERM CHANGE INTENSIF	37,73 €	1	37,73 €

3 étapes vont devoir être réalisées pour la prise en charge de la commande.

1. Choix du préparateur responsable

Préparateur de la commande

- Aucun
- Aucun
- Stéphane Cépasfaire
- Préparateur 1
- Préparateur 2**
- Nouveau Préparateur
- Pharmacien 1
- Pharmacien 2

Dans un premier temps, sélectionnez le préparateur responsable de la commande.

2. Validation de la commande par le préparateur

Vous pouvez ensuite cocher la case « Valider les informations du patient » ou « Je refuse la commande ».

- ☒ Je valide l'étape d'analyse de la commande
- ☐ Je demande le refus d'un pharmacien

Si vous validez la commande, vous devez ensuite écrire un conseil qui accompagnera la commande.

Conseils au patient (type de médicament, action du produit, posologie, moment de prise et durée...) *

Si vous refusez la commande, vous devez écrire le motif du refus de celle-ci.

Motif du refus (pourra être modifié par le pharmacien) *

3. Validation de la commande par le préparateur

Pharmacien responsable de la commande

Pharmacien 2

Aucun

Stéphane Cépasfaire

Pharmacien 1

Pharmacien 2

Vous pouvez alors sélectionner le pharmacien responsable de la commande.

4. Validation de la commande par le pharmacien

Vous pouvez ensuite cocher la case « Valider les informations du patient » ou « Je refuse la commande ».

- ☒ Je valide l'étape d'analyse de la commande
- ☐ Je demande le refus d'un pharmacien

Vous retrouverez dans la zone texte en dessous les commentaires (conseils ou motifs de refus) du préparateur. Vous pouvez si vous le souhaitez valider ou refuser la commande mais également modifier le commentaire qui accompagne la commande.

- ☒ Je valide les informations du patient et valide la délivrance
- ☐ Je refuse la commande

Conseils au patient (type de médicament, action du produit, posologie, moment de prise et durée...) *

5. Modification du statut de la commande

La dernière étape concerne la mise à jour du statut de la commande. Il faut le mettre à jour en fonction de l'avancée.

☒ Préparation en cours

La commande est en préparation.

☐ En attente du client

Le colis est prêt et est en attente de l'arrivée du client.

☐ Livraison en cours

Le colis est en acheminement, par livraison express ou par livraison par La Poste.

☐ Problème de livraison

Lorsque le livreur scanne le QR code rouge qui indique qu'il y a un problème de livraison.

☐ Terminée

Lorsqu'il s'agit d'une livraison express, la commande passera en statut « Terminée » automatiquement une fois le client livré. Lorsqu'il s'agit d'un retrait à la pharmacie ou d'une livraison postale, il faudra cocher cette case lorsque le client aura sa commande.

Attention :

- Veillez à ne pas cocher par mégarde la case "Terminée" avant que le client n'ait reçu son colis, ce qui annulerait automatiquement la livraison.
- N'oubliez pas d'imprimer le bon de réservation en cas d'ordonnance ou de retrait à la pharmacie, à faire signer par le client à son arrivée, contre remise du colis.
- Concernant les horaires, il est important de noter que la livraison express (qui se fait dans un rayon de 5km de la pharmacie) est effectuée par le livreur entre 17h30 et 21h, pour toute commande effectuée avant 17h. Au delà de 17h, la livraison est reportée au lendemain, à nouveau entre 17h30 et 21h.

Cas concret : commande terminée - Interface pharmacien

PHARMACIE

Pharmacie

Clients

Commandes

Paiements en ligne

Catalogue

Messagerie

Espace promotionnel

Actualités et conseils

Rendez-vous

Newsletter

Emails promotionnels

Factures mensuelles

Règlages

Accueil / Commandes / Commande n°10

COMMANDE N°10 (TERMINÉE)

€

Paiement : En attente

Sous-total : 7,90 €

Total avec livraison : 7,90 €

Livraison - Retrait à la pharmacie

Emballage cadeau : Non

Facture

Bon de réservation

PANIER

CIP / EAN	Nom	Prix	Qté	Total
	CITRATE DE BETAINE CITRON UPSA 2 g SANS SUCRE	3,95 €	2	7,90 €

3400384956852

Attention, ce client a déjà passé 2 commandes dans les 28 jours. Pensez à vérifier si elles contiennent des médicaments avec des molécules similaires.

ETAPE 3/3 - MISE À JOUR DE LA COMMANDE

Préparateur de la commande

Pharmacien responsable de la commande

Statut : Terminée

Version publique de votre site ? Aide Déconnexion

CLIENT

Date de naissance

Client

Email

Téléphone

Identité validée

Oui

Poids

80 kg

Taille

178 cm

Problèmes de santé

aucun

Antécédents pathologiques

aucun

Traitement(s) en cours

aucun

Antécédents allergique

aucun

Messagerie liée à la commande

Pièce jointe (jpg, gif, png ou pdf)

Choisissez un fichier

Aucun fichier choisi

0%

Envoyer le message

100%

DISPENSATION A DOMICILE

Patient visité :

Visite effectuée par le

Pilulier délivré pour la période

MOBILITÉ

Garde fauteuil ou lit ☐ oui ☐ non

Aide (déambulateur, canne) ☐ oui ☐ non

Autonome ☐ oui ☐ non

A noter :

HYGIÈNE

du domicile ☐ oui ☐ non

aide-ménagère ☐ oui ☐ non

du patient ☐ oui ☐ non

aide pour la toilette ☐ oui ☐ non

A noter :

NUTRITION

Appétit ☐ oui ☐ non

Perte de poids ☐ oui ☐ non

Remplissage du frigo ☐ oui ☐ non

A noter :

COGNITION

Désorientation ☐ oui ☐ non

Comportement inadapté ☐ oui ☐ non

Troubles de la mémoire ☐ oui ☐ non

Observance du traitement ☐ oui ☐ non

A noter :

THYMIE

Sommeil ☐ oui ☐ non

Anxiété ☐ oui ☐ non

Tristesse ☐ oui ☐ non

A noter :



Table des matières

INTRODUCTION - CONTEXTE ACTUEL	1
PARTIE I. REGLEMENTATION AFFERENTE AU PORTAGE DES MEDICAMENTS	3
I.1. Généralités - Règlementation relative au pharmacien d'officine dans la mise à disposition des médicaments à domicile	3
A. Règlementation affiliée au médicament et à la profession de pharmacien	3
B. Règlementation liée à l'activité de portage des médicaments par le pharmacien.....	5
I.2. Règlementation relative à la dispensation à domicile des médicaments	9
A. Règlementation relative à la dispensation à domicile auprès des établissements de santé, sociaux et médico-sociaux : cas de l'hospitalisation à domicile et des établissements hébergeant des personnes âgées dépendantes	13
B. Exceptions à la dispensation à domicile par le pharmacien d'officine	17
a) Cas des médecins propharmaciens	17
b) Cas des pharmaciens gérant les pharmacies à usage intérieur	18
I.3. Règlementation relative à la livraison à domicile des médicaments	18
A. Règlementation relative à la livraison à domicile par des professionnels : entreprises publiques ou privées	22
B. Règlementation relative à la livraison à domicile associée au commerce électronique des médicaments	23
I.4. Règlementation relative à la préparation des doses à administrer associée au portage au sein des EHPAD et en ambulatoire	32
PARTIE II. METHODOLOGIE DE RECUEIL DES INFORMATIONS	37
PARTIE III. ANALYSE DES SYSTEMES DE PORTAGE DES MEDICAMENTS : COMPARAISON ET DISCUSSION	42
III.1. Comparaison des systèmes de portage des médicaments	42
A. Généralités	42
a) Responsable(s) & professionnel(s) intervenant(s).....	43
b) Communication des systèmes	45
c) Aspect financier : facturation du service et rentabilité du système	47
B. Efficacité des systèmes	51
a) Patientèle cible	51
b) Médicaments	52
c) Moyen(s) spécifique(s) utilisé(s)	53
d) Accessibilité du système	55
Disponibilité : horaires & délai de portage.....	56
Disponibilité géographique & proximité du service	59
C. Qualité des systèmes	61
a) Respect du choix du patient	62

b)	Confidentialité	64
c)	Traçabilité des systèmes	69
D.	Sécurité des systèmes	79
a)	Sécurité relative au médicament	79
b)	Sécurité relative au patient	83
	<u>Identification & référencement de l'acte sur le logiciel de gestion officinale</u>	83
	<u>Connaissance de l'état physiopathologique & des traitements concomitants</u>	87
c)	Sécurité relative au mode opératoire	90
	<u>Recours à la carte vitale & présentation de l'ordonnance originale</u>	90
	<u>Contrôle pharmaceutique</u>	94
	<u>Mise à disposition des conseils et recommandations sur le bon usage des médicaments</u>	97
	<u>Suivi pharmaceutique</u>	100
III.2.	Analyse du marché du portage des médicaments en France	102
A.	Points essentiels sur les pratiques de systèmes de portage à domicile des médicaments	103
B.	Avenir du portage à domicile et de la pharmacie	107
C.	Pistes d'amélioration et évolutions relatives au portage à domicile des médicaments	109
CONCLUSION		113
BIBLIOGRAPHIE		114
ANNEXES		132

RECENSEMENT ET COMPARAISON DES DIFFERENTS SYSTEMES DE PORTAGE A DOMICILE DES MEDICAMENTS A USAGE HUMAIN EN 2017 EN FRANCE

RÉSUMÉ

Depuis quelques temps, le portage des médicaments à domicile est un service plébiscité par la population française dans un contexte d'évolutions des mœurs et de la démo-géographie de la France. Le marché est vaste et en constante progression, avec l'apparition de nombreux systèmes auxquels doivent faire face les pharmaciens d'officine qui demeure un acteur incontournable du domaine médicamenteux.

Après un rappel de la législation en vigueur concernant cette activité, le travail consiste en la réalisation d'un état des lieux non exhaustif des différents systèmes disponibles sur le territoire français à la fin de l'année 2017 puis en l'analyse de leur pratique, d'un point de vue qualitatif, reposant sur les principes fondamentaux de la pharmacie que sont l'efficacité, la qualité et la sécurité du système et du service rendu aux patients. Ainsi, l'analyse met en évidence le rôle décisif du pharmacien d'officine comme garant de ces valeurs et sa nécessaire implication dans la mise en place et la réalisation des services affiliés au portage à domicile des médicaments, et ce quelque soit le système.

Des pistes d'amélioration et d'évolution sont alors proposées à fins de garantir à l'avenir l'intérêt de la santé des patients quant au portage des médicaments, et de fait de donner au pharmacien d'officine la possibilité de préserver sa place au sein de ce marché, en tant que professionnel de santé de proximité et de confiance.

Mots-clés : portage à domicile des médicaments, dispensation à domicile des médicaments, livraison à domicile des médicaments, e-commerce des médicaments, préparation des doses à administrer, année 2017, France

INVENTORY AND COMPARISON OF DIFFERENT HOME DELIVERY SYSTEMS OF MEDICINE FOR HUMAN USE IN 2017 IN FRANCE

ABSTRACT

It has not been long since home delivery of medicine is a promoted service by the French society in an environment where habits, demography and geography are changing in France. The market is extensive and in constant progress, with the innovation the dispensing pharmacist has to face, all the while being an irreplaceable element of the pharmacy industry.

After going through the current legislation of this activity, the study consists on setting up a non-exhaustive status of the different systems available in the country in the end of 2017 and analysing its practice, from a qualitative point of view, based on pharmacy fundamental rules as known as efficiency, quality and security of the process and service provided to the patients. In this way, the analysis is highlighting the dispensing pharmacist's crucial role as responsible of these values and his necessary implication in the implementation and realisation of the services related to home delivery of medicine, regardless of the system.

Some improvements and evolution ideas emerged in order to guarantee the interest of patients' health and give the dispensing pharmacist the possibility to defend his position over the market as a health provider and a trusted professional.

Keywords : home delivery of medicine, home dispensary of medicine, cybercommerce of medicine, preparation of the doses to administer, year 2017, France