

**ACTIVITÉS ET RESPONSABILITÉS DU
PHARMACIEN DANS SES SECTEURS
PROFESSIONNELS HABITUELS**

**ÉVOLUTION, SITUATION ACTUELLE, RAISONS A LA BASE DE CETTE
SITUATION, PROPOSITIONS.**

Enquête réalisée, en 1999 – 2000, par l'Académie nationale de Pharmacie. Rapport rédigé par Francis PUISIEUX.

Au cours des dernières décennies, les activités du Pharmacien ont profondément évolué, quel que soit le secteur professionnel concerné : pharmacie d'officine ou hospitalière, biologie privée ou hospitalière, industrie pharmaceutique etc...

Les causes, à la base de cette évolution, sont d'ordre à la fois scientifique, technique, social, réglementaire et économique. Dans certains domaines, les activités et les responsabilités du Pharmacien se sont accrues ; dans d'autres, elles ont eu tendance à se réduire. Dans la plupart des cas, elles ont, pour le moins, changé de nature.

En février 1999, le Professeur Pierre DELAVEAU, Président de l'Académie nationale de Pharmacie, et François BOURILLET, Secrétaire général, souhaitant mieux connaître la réalité de cette évolution, m'ont proposé de lancer une enquête auprès des membres de l'Académie et d'un certain nombre de personnalités du monde pharmaceutique.

Le présent rapport est divisé en trois chapitres :

- situation et responsabilités du Pharmacien dans chacun des secteurs professionnels : histoire, évolution, situation actuelle ;
- analyse des raisons à la base de la situation actuelle ;
- principales propositions.

Les éléments contenus dans chacun des ces chapitres sont d'abord le fruit des réponses adressées à l'Académie. Pour certains des thèmes abordés, il a cependant été nécessaires de faire appel à des articles ou ouvrages dont plusieurs ont été publiés par des membres de l'Académie nationale de Pharmacie.

La liste des personnalités ayant répondu à l'enquête est indiquée en annexe, avec mention de celles ayant accepté de relire et de corriger le texte initial de ce rapport. Dans le texte lui-même, les noms des personnalités à l'origine des remarques ou propositions ne sont cités, selon le vœu de l'Académie, que lorsqu'il s'agit de propos ayant un caractère personnel.

Je remercie très sincèrement le Président Pierre DELAVEAU et François BOURILLET, Secrétaire général, de l'intérêt qu'ils ont porté à l'ensemble de cette réflexion.

J'adresse mes plus vifs remerciements à toutes les personnalités qui ont accepté de répondre à l'enquête et toute ma reconnaissance à celles qui ont bien voulu me faire part de leur avis et de leurs suggestions pour

les chapitres relevant de leur compétence particulière.*

J'engage tous ceux qui recevront ce rapport à faire l'effort d'au moins le parcourir. Les informations qu'il contient, fournissent un bon éclairage de la situation du Pharmacien dans l'ensemble de notre système de santé et sont loin d'être défavorables à notre profession.

Dans un monde où la pluridisciplinarité est la règle, le Pharmacien a souvent su tirer parti de son ouverture à un large éventail de disciplines. Homme d'interface, il a réussi, dans plusieurs secteurs, à asseoir sa légitimité en assurant le minimum de « miscibilité » entre les différentes disciplines représentées. Il est ainsi devenu un élément nécessaire à leur synergie et l'un des hommes-clés du système de santé français.

Francis PUISIEUX

* Mes remerciements vont également à Madame Catherine Bulté qui a dactylographié ce rapport ainsi qu'aux personnels du laboratoire de Pharmacie Galénique (Professeur P. Couvreur) de la Faculté de Pharmacie de Châtenay-Malabry, qui ont assuré la multiplication.

1. Situation et responsabilités du Pharmacien dans chacun des secteurs professionnels : histoire, évolution, situation actuelle.

1-1 PHARMACIE D'OFFICINE

1-1-1- Histoire et évolution

L'histoire et l'évolution de l'officine ont été présentées en détail dans différents ouvrages, parmi lesquels « La pharmacie française, ses origines, son histoire, son évolution » de G. DILLEMANN, H. BONNEMAIN et A. BOUCHERLE, édité en 1992 par Tec-Doc, ou encore « La profession de pharmacien à travers les siècles » de J. VAYSSETTE (Bulletin Ordre N°350, Mars 1996, p 111 à 117).

Jusqu'au Xème siècle, l'art de guérir fut l'apanage d'un seul personnage à qui revenait tout à la fois la récolte des « simples », leur transformation en préparations administrables à un patient et le traitement de ce dernier. On appelait ce personnage « l'apothecarius » (apotec = boutique, lieu de dépôt).

Au XIIème siècle, la fonction médicale fut séparée de la fonction pharmaceutique mais les apothicaires n'obtinrent pas pour autant leur autonomie ; ils furent intégrés dans l'ensemble des marchands de produits végétaux qu'on appelait soit des « espiciaires » soit des « apothicaires » suivant qu'ils vendaient surtout des épices ou surtout des remèdes.

En 1258, Saint Louis accorda un statut particulier aux apothicaires mais c'est à l'ensemble des espiciaires et des apothicaires que Charles VII imposa, en 1494, le régime des corporations.

Au cours des siècles suivants, les apothicaires perfectionnèrent leur art et leur technique et firent un effort particulier pour développer leur formation. C'est en 1576 que Nicolas Houël jeta les bases de l'enseignement pharmaceutique à Paris, en créant un hôpital destiné à préparer des orphelins au métier d'apothicaire.

Ce n'est qu'au XVIIIème siècle qu'intervint la séparation entre épiciers et apothicaires. Elle fit l'objet de la Déclaration royale du 25 avril 1777 qui donna aux apothicaires le monopole de la

dispensation et leur conféra l'appellation de Maîtres en Pharmacie. Sur la base de ce texte, les apothicaires de Paris se réunirent en une seule corporation, le « Collège de Pharmacie », et promulguèrent, dans ce cadre, deux des principes qui régissent encore l'exercice de la Pharmacie d'officine : le principe de « l'exercice personnel » de la profession et celui de « l'indivisibilité » de la propriété et de la gérance de l'officine.

Le début du XIXème siècle fut marqué par la promulgation d'une des lois majeures concernant la profession pharmaceutique : celle du 9 Germinal an XI. Due, pour l'essentiel, à FOURCROY et signée par BONAPARTE, 1^{er} Consul, cette loi modifia sérieusement l'organisation générale de la pharmacie. Le monopole pharmaceutique fut confirmé mais le régime corporatif fut supprimé. A la surveillance collégiale de la profession, fut substituée celle de l'État à qui revint dorénavant la formation des pharmaciens et l'inspection des pharmacies. Par ailleurs, la loi de Germinal an XI :

- créa un Codex national qui se substitua aux formulaires régionaux et dont la première édition, rédigée en latin par FOURCROY et VAUQUELIN, parut en 1818 ;
- exigea la présence, dans les pharmacies, d'un lieu sûr et séparé pour la détention des substances vénéneuses et la tenue d'un registre pour la délivrance de ces dernières ;
- interdit la vente des remèdes secrets.

Quelques points de la loi Germinal an XI furent amendés au cours des années qui suivirent mais, pour l'essentiel, cette loi resta en vigueur jusqu'au début des années 1940.

La réforme, inscrite dans la loi du 11 septembre 1941, fut promulguée par le Gouvernement de Vichy. Elle comportait de nombreux points majeurs particulièrement importants pour l'exercice officinal :

- le maintien du monopole pharmaceutique qui se vit même renforcé par la suppression de la profession d'herboriste et la limitation du nombre de médecins propharmaciens ;
- la confirmation de l'exercice personnel de la profession : le fonds de commerce de l'officine devait appartenir à un pharmacien qui devait y être présent pour exercer sa

profession lui-même ;

- la limitation du nombre des officines.

Événement majeur : la loi définit, pour la première fois, le médicament destiné à l'usage de la médecine humaine : « toute drogue, substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines et conditionnée en vue de la vente au poids médicinal ».

L'ordonnance du 5 mai 1945 valida, pour l'essentiel, la loi du 11 septembre 1941 mais rétablit les syndicats pharmaceutiques supprimés par la dite loi. Elle instaura, de plus, l'Ordre national des Pharmaciens.

L'ordonnance du 23 septembre 1967 apporta d'intéressantes modifications à la définition du médicament. Complétée par les lois du 31 décembre 1971 et des 29 mai et 10 juillet 1975, elle est encore à la base de la définition actuelle :

- « toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques »

L'évolution des activités du Pharmacien, au cours des dernières décennies, est parfaitement décrite dans les diverses réponses de l'enquête de l'Académie nationale de Pharmacie notamment celles de R. BAPTISTE, M. BAUMGARTEN, G. BESSE, P. BOURRINET, P. CASOURANG, J. DREANO, M.N. ESTRADE, M. FAYOLLE, J. HENON, J.P. LOUSSON, Ch. MARCIANO et J. ROBERT. Elle est le fruit de plusieurs événements majeurs : l'industrialisation de la fabrication du médicament conduisant au remplacement progressif des préparations magistrales et officinales par les spécialités ; la volonté progressivement affichée par les Etats de maîtriser les dépenses de santé ; le besoin de sécurité de plus en plus exprimé par la société dans le domaine sanitaire comme dans tout autre domaine ; la prise de conscience de l'atout que constitue pour le Pharmacien d'officine, dans le domaine médical et social, sa proximité particulière du public.

L'industrialisation de la fabrication des médicaments remonte principalement au début du XXème siècle. Jusqu'à la fin du XIXème siècle, l'essentiel des médicaments étaient destinés à un malade particulier et préparés à l'officine, sur prescription d'un médecin.*

Au début du XXème siècle, selon Franck ARNAL (voir « la Pharmacie française » de G. DILLEMANN, H. BONNEMAIN et A. BOUCHERLE. Tec Doc 1992), les ventes moyennes réalisées en officine étaient dues, pour 80%, à des préparations effectuées au comptoir et, seulement pour 10%, à des spécialités.** En 1966, les spécialités entraient, pour 83%, dans le chiffre d'affaires moyen des officines.

* Après que la fonction pharmaceutique eut été séparée de la fonction médicale, la prescription des médecins fut d'abord orale. Ceux-ci venaient à l'officine et indiquaient à l'apothicaire la nature des drogues dont ils entendaient composer leurs remèdes. La pratique des ordonnances écrites semble remonter au milieu du XIVème siècle.

** Dans les années 1940, l'Assistance Médicale Gratuite (AMG) des Mairies de Paris ne remboursait pas les spécialités (indication de R. BAPTISTE).

Comme l'indiquent plus particulièrement J. HENON et J. DRÉANO dans leurs réponses, cette évolution se traduit par une période quelque peu critique pour le Pharmacien d'officine. Au même moment, l'arsenal thérapeutique subit une véritable révolution et, sans doute mal préparé et insuffisamment informé, le Pharmacien d'officine eut, dans certains cas, tendance à oublier que la délivrance d'une spécialité impliquait les mêmes devoirs que celle d'une préparation magistrale à savoir :

- un contrôle extrêmement attentif de l'ordonnance dans laquelle les incompatibilités n'avaient fait que changer de nature en devenant des incompatibilités pharmacologiques ;
- la dispensation des conseils nécessaires au bon usage des médicaments prescrits.

Dans un certain nombre de cas, le Pharmacien d'officine , trop pris par le développement de son activité commerciale, cessa d'être le dispensateur de médicaments qu'il aurait dû rester. Il devint un simple distributeur de spécialités et c'est alors, comme le dit J. DREANO, que les officines faillirent être « englouties dans la marée montante des grandes surfaces ».*

L'apparente réduction de responsabilité liée à la quasi disparition de la préparation magistrale** coûta au Pharmacien sa position de « notable » (remarque de J. ROBERT) mais d'autres évolutions lui permirent heureusement d'affirmer la légitimité de sa fonction.

*Dans les réponses à l'enquête, cette analyse est assortie de quelques commentaires. J.P. LOUSSON (appuyé en cela par G. MAHUZIER) rappelle, par exemple, les efforts faits par la profession pour se doter des outils nécessaires à la formation continue du Pharmacien d'officine (UTI – J.P.I.P.). Il insiste par ailleurs sur le rôle positif des responsables de la profession et des universitaires qui n'ont cessé de rappeler les officinaux à leurs responsabilités.

**J.P. LOUSSON attribue cette réduction de responsabilité à la perception trop tardive, par certains Pharmaciens d'officine, du partage des rôles qui s'est alors instauré entre l'officine et l'industrie pharmaceutique. Sans doute mal préparés à cette évolution par leur formation universitaire, certains Pharmaciens d'officine ont eu quelques difficultés à remplir pleinement leur rôle en matière de surveillance de la prescription (posologie, incompatibilités) et en matière de dispensation des médicaments (conseils).

L'une des ces évolutions est d'ordre politico-économique. Il y a à peine plus de 20 ans, les problèmes liés aux dépenses de santé n'étaient que rarement évoqués dans les revues d'économie et même dans les media (F. LOBO ALEU – « Le pharmacien face au défi des nouvelles orientations de la société ». Actes d'un congrès tenu à Strasbourg du 18 au 20 octobre 1995. Editions du Conseil de l'Europe). Depuis, la situation a profondément changé. Dans les pays de l'OCDE, les dépenses de santé représentent dorénavant 6 à 13% du PNB et leur augmentation constante est devenue l'une des préoccupations majeures de tous les Etats industrialisés. A l'hôpital (voir chapitre 1-2 de ce rapport), le Pharmacien hospitalier a été un artisan efficace du contrôle des dépenses en matière de médicament et tout porte à croire que le Pharmacien d'officine, quoi qu'on en ait dit, peut jouer un rôle analogue au niveau de la ville. Dans ce domaine, l'action du Pharmacien d'officine est déjà majeure sur le plan administratif. Depuis la généralisation du tiers payant et la mise en place de diverses procédures (saisie des couvertures sociales à l'officine, édition des factures subrogatoires, suivi et relance des rejets et impayés des très nombreuses caisses), le Pharmacien d'officine est devenu un auxiliaire incontournable de la sécurité sociale et des caisses d'assurance maladie. Récemment accrues avec la mise en place des références médicales opposables (créées par la loi du 3 janvier 1993 pour maîtriser les dépenses de santé en évitant des prescriptions inutiles ou dangereuses), les responsabilités du Pharmacien d'officine, dans ce domaine, vont obligatoirement augmenter dans le futur :

- en raison du souhait général qu'ont actuellement les pouvoirs publics de faire basculer progressivement certaines dépenses de santé de l'hôpital vers la ville ;
- avec la mise en place du droit de substitution ;
- avec le suivi du dossier médical des patients que permettra, au Pharmacien d'officine, l'accès à VITALE 2 : dossier électronique individuel propre à chaque patient comportant des informations sur son passé médical et thérapeutique, ses vaccinations etc...

Un autre facteur important ayant permis au Pharmacien d'officine de confirmer l'importance de son rôle est l'attention, de plus en plus grande, portée par les citoyens et la société aux problèmes de sécurité. Sensibles à cette pression sociale et alertés par certains accidents liés à des erreurs de prescription et surtout au développement de l'automédication, les pouvoirs publics ont progressivement compris que le Pharmacien d'officine était, pourvu qu'il soit bien formé, le meilleur garant en matière de dispensation sécuritaire et de bon usage des médicaments. Dans le

domaine sécuritaire, le Pharmacien d'officine s'est également vu confier des responsabilités de vigilance en matière de médicament (pharmacovigilance), de produits sanguins (hémovigilance) et de dispositifs médicaux (matérovigilance).

Aux éléments précédents venus conforter la fonction de Pharmacien d'officine, il convient d'ajouter l'atout que représente son contact quotidien avec un très large public. Chaque jour (P. DELOMENIE. Rapport au Ministère de la Santé sur les « orientations pour la pharmacie d'officine »), près de 4 millions de personnes entrent dans une officine et le Pharmacien est ainsi l'un des acteurs de santé les mieux placés pour mettre en œuvre diverses actions de proximité. Au cours des dernières années méritent d'être citées, dans ce secteur :

- sa participation à des actions importantes de prévention et d'éducation sanitaire : opérations de sensibilisation du public à des grandes pathologies ; distribution et diffusion de documents informatifs (livres, vidéo-cassettes, CD-ROM...) utiles dans ce domaine ; distribution de comprimés d'iodure de potassium aux habitants proches des centrales nucléaires ; délivrance « encadrée » des substituts nicotiniques... ;
- son intervention dans le portage des médicaments et dans l'hospitalisation à domicile : vente ou location de matériel médico-chirurgical ; mise en place des dispositifs de soins ;*
- son implication dans le traitement des troubles mineurs (« Prise en charge à l'officine des troubles mineurs ». Bulletin de l'Ordre 361, décembre 1998, p. 362) et dans les actions de premier secours à l'officine ;
- sa contribution au développement d'opérations concernant l'environnement : reprise par les pharmaciens d'officine des médicaments non utilisés et de leur emballage pour une action humanitaire ou une valorisation énergétique : opération CYCLAMED.

* Souhaitée par les pouvoirs publics désireux de voir les dépenses de santé se déplacer de l'hôpital vers la ville, l'hospitalisation à domicile se heurte (R. BAPTISTE) à la réticence de la société peu encline à voir la mort et même la maladie sortir de l'hôpital. Pour sa part, le Pharmacien d'officine a, dans ce domaine, quelque peine à faire face à la concurrence d'organismes tel « Santé Service » prenant en charge les malades dès leur sortie de l'hôpital (R. BAPTISTE, M.N. ESTRADE, J.P. LOUSSON).

A lire (paru après la rédaction de ce rapport) : Réflexions sur l'enseignement, l'exercice et la situation du Pharmacien dans le domaine du maintien à domicile par J. CALLANQUIN, C. KELLER-DIDIER et P. LABRUDE, Bulletin de l'Ordre 367, juillet 2000, p. 283 à 285.

1-1-2- Situation actuelle

Tout ce qui précède démontre à l'évidence que les activités et les responsabilités du Pharmacien d'officine ont subi de profonds changements au cours des dernières années.

Certaines de ses anciennes activités ont totalement disparu. C'est le cas de certaines activités annexes, telle l'exécution d'examens biologiques que le Pharmacien d'officine a longtemps pratiquée dans un local contigu à son officine. C'est le cas aussi des préparations dites officinales (sirops, solutions, teintures, extraits conformes au Codex) que le Pharmacien d'officine préparait encore, au cours des années 1940, et des produits dits « maison » que le Pharmacien fabriquait lui-même (ou faisait fabriquer par un façonnier) et vendait, sous son nom, dans son officine personnelle jusque dans les années 1960-1965.

D'autres activités du Pharmacien d'officine se sont aussi fortement réduites. Le cas le plus typique est celui des préparations magistrales qui n'ont pas résisté à l'extraordinaire développement de l'arsenal thérapeutique et à la sécurité apportée par la spécialité. Temporairement, sont apparues des préparations magistrales destinées à une utilisation particulière (solutions à absorber avant coloscopie et formules contre l'obésité par exemple) ou à base de mélanges de spécialités mais, pour diverses raisons (caractère dangereux de certaines des formules, concurrence immédiate de produits spécialisés), ces préparations ont toutes eu une durée relativement limitée.

Aujourd'hui, les préparations magistrales ne représentent plus qu'une part marginale des activités du Pharmacien d'officine. Les plus fréquentes ressortissent apparemment de la dermopharmacie.

Contrairement aux activités techniques de préparation, les activités de dispensation, avec leurs volets scientifiques, médical et social, se sont fortement accrues, en raison à la fois de l'énorme développement de l'arsenal thérapeutique et de certains phénomènes de société : exigence de plus en plus grande du public en matière de sécurité sanitaire ; volonté de plus en plus fréquente des patients de participer à leur traitement ; vieillissement de la population ; dispersion de la famille et accroissement des foyers mono-parentaux ; isolement des personnes seules ; conditions de logement peu favorables, dans certaines cités, à une bonne communication entre les individus ; apparition de certaines maladies à très large diffusion nécessitant un traitement au long cours ;

développement de la toxicomanie.

Dans ce vaste domaine de la dispensation, le Pharmacien a été conduit :

- au sein de son officine, à répondre au besoin de plus en plus marqué de conseils et d'assistance et à prendre une part de plus en plus active dans des actions particulières voire totalement nouvelles : pharmacovigilance et hémovigilance ; délivrance de médicaments particuliers (produits de substitution dans le traitement des toxicomanies ; médicaments à diffusion restreinte et, plus récemment, substituts nicotiques) ; vente ou location de matériel médico-chirurgical dans le cadre de l'hospitalisation à domicile ; dispensation de petit matériel d'orthopédie (orthèses) ;
- à s'impliquer dans des actions dépassant le cadre de son officine : contribution à la mise en place de l'hospitalisation à domicile ; portage des médicaments ; implication, en collaboration avec ses confrères Médecins et Pharmaciens hospitaliers, dans les réseaux dits « ville-hôpital » (réseaux sida, hépatite, asthme, personnes âgées etc...) ; opération CYCLAMED concernant la récupération des médicaments non utilisés et de leur emballage.

A toutes ces actions s'ajoutent, dans le domaine scientifique et médical, celles précédemment citées concernant l'éducation sanitaire et la prévention (sensibilisation du public aux grandes pathologies, par exemple), les conseils et le traitement éventuel des troubles mineurs, les actions de premier secours et, dans le domaine diététique, la diététique adulte et infantile.

Par ailleurs, dans les domaines de la parapharmacie et particulièrement celui de la dermo-cosmétologie*, (grâce à la qualité de son accueil, à la pertinence de ses conseils et aussi à sa réactivité en matière de prix), la pharmacie d'officine possède des atouts lui permettant de confirmer sa présence sur un marché très convoité par les autres secteurs de distribution.**

Les activités administratives et de gestion, pour ce qui les concerne, ont incontestablement pris une ampleur considérable. Toutes les réponses à l'enquête (M. BAUGMARTEN, G. BESSE, P. CASOURANG, J. DREANO, M. FAYOLLE, J. HENON, J.P. LOUSSON, J. ROBERT) insistent (pour le déplorer) sur la part prépondérante qu'elles ont prises dans les responsabilités et les activités du Pharmacien d'officine.

Ceci vaut notamment depuis la généralisation du tiers payant et depuis le rôle de plus en plus marqué joué par le Pharmacien dans la gestion des dossiers des malades (voir plus haut dans ce même chapitre). Aidé par le développement de l'informatique, le Pharmacien d'officine n'en a pas moins été obligé de s'entourer d'une équipe***. A ses tâches administratives, s'ajoutent ainsi la gestion de ressources humaines, sans compter de lourdes responsabilités en matière de gestion des stocks et de gestion financière.

* Dans le domaine de la parapharmacie, selon J.P. LOUSSON, le Pharmacien d'officine, de par sa formation, a toutes les capacités nécessaires pour jouer un rôle important en matière de choix de produits (qualité des fabricants et des formules) et en matière de conseils pour leur utilisation.

** Cette activité, selon certaines réponses, semble cependant avoir souffert de l'éclatement du réseau officinal, du développement de chaînes particulièrement puissantes dans ce domaine (R. BAPTISTE, M. FAYOLLE) et de la concurrence des grands magasins de distribution (P. BOURRINET, P. DELOMÉNIE).

*** Le « potard », dit J. DREANO « est passé du mortier à l'ordinateur ». Dans sa réponse, J.P. LOUSSON insiste, pour sa part, sur le fait que l'ordinateur doit rester, pour le Pharmacien d'officine, un outil et non devenir une fin. La mission du Pharmacien d'officine est, selon lui, d'être à son comptoir et non dans son bureau. Le Pharmacien d'officine, ajoute-t-il, doit être un chef d'entreprise sachant déléguer, tout en les contrôlant, certaines activités telles, par exemple, celles concernant la comptabilité de l'officine.

En 1999, il y avait en France, autour de 27.000 titulaires d'officines et autour de 17.000 assistants. Il y a 20 ans, le nombre de titulaires était de l'ordre de 20.000 et celui d'assistants de l'ordre de 10.000. La technicité croissante de cet important potentiel humain, tant dans le domaine de la dispensation du médicament que dans celui de la prévention et de l'assistance, laisse bien augurer d'une pharmacie d'officine ouverte sur son environnement dynamique et résolument tournée vers l'avenir (P. CASAURANG). Reste malgré tout, à la pharmacie d'officine de faire tout ce qui est nécessaire pour conserver sa légitimité face, entre autres, à quelques concurrences pouvant apparaître çà et là : vente par correspondance et arrivée d'Internet ; distribution de médicaments par des associations de malades ou des organismes humanitaires ; fourniture des médicaments par les hôpitaux (HAD) ; petit risque passant hors monopole...(J. DRÉANO).

1.2.1 Évolution

L'histoire et l'évolution de la pharmacie hospitalière sont contées dans plusieurs articles ou chapitres d'ouvrages parmi lesquels : « La longue route de la pharmacie hospitalière » par Danielle ROQUIER-CHARLES paru dans les Actualités Pharmaceutiques en avril 1965 ; « Le Pharmacien hospitalier. Qui est-il ? Quel est son rôle ? Que sera t-il demain ? », document édité, en 1978, par l'Association « Pharmacie hospitalière et médicament » (47 Boulevard de l'Hôpital 75013 PARIS), « La Pharmacie française, ses origines, son histoire, son évolution »; un ouvrage de G. DILLEMANN, H. BONNEMAIN et A. BOUCHERLE édité par Tec. Doc., en 1992 ; « Du moyen âge à l'empire, la lente professionnalisation de la pharmacie hospitalière », un article de F. CHAST et A. DAUPHIN paru dans le N° 46 de la Revue du Praticien, en 1996, p 925 à 927 ; « Cinq siècles de Pharmacie hospitalière », un ouvrage sous la direction de F. CHAST et P. JULIEN paru, en 1995, chez HERNAS.

Les premiers hôpitaux et hospices créés en France * ont fonctionné pendant longtemps sans apothicairerie. A la fin du XIIème, en effet, la profession d'apothicaire s'est individualisée de la médecine (pour se lier à celle de « marchand d'épices ») ; dès 1258, Saint Louis a donné un statut aux apothicaires ; en 1484, Charles VIII a interdit l'exercice de l'apothicairerie aux épiciers si ceux-ci n'étaient pas eux-mêmes apothicaires mais, à l'hôpital, les « activités pharmaceutiques » sont restées l'apanage des religieuses.

* La création des hôpitaux de Reims, d'Arles et de Lyon remonte au VIème siècle ; celle de l'Hôtel Dieu de Paris au VIIème siècle.

Le XVIème siècle correspond au début de la reconnaissance du rôle des apothicaires dans les hôpitaux. Vers 1560, l'Hôtel Dieu de Paris est pourvu de garçons apothicaires rémunérés qui peuvent « gagner maîtrise » et obtenir le titre de maître apothicaire.* Dans les grandes villes, il est demandé à des apothicaires, exerçant à l'extérieur des hôpitaux, d'assumer un rôle d'inspecteur et de veiller à la qualité des médicaments hospitaliers. Par ailleurs Nicolas HOÛEL crée (1578) un hôpital destiné à préparer un certain nombre d'orphelins à la profession d'apothicaire et jette ainsi, en milieu hospitalier, les bases de l'enseignement pharmaceutique à Paris (rue de l'Arbalète).

Les XVIIème et XVIIIème sont les siècles au cours desquels la Pharmacie hospitalière et les responsabilités du Pharmacien hospitalier sont véritablement reconnues : au cours de cette période, les hôpitaux connaissent un développement important, accompagné de profonds bouleversements, et c'est à ce moment que les professionnels du médicament se voient confier la charge des services pharmaceutiques.

En 1755, l'Hôtel Dieu de Paris se dote d'une apothicairerie générale et recrute un apothicaire-résident.

En 1777, la Déclaration royale du 25 avril individualise la pharmacie de la profession d'épicier ; elle crée un Collège de pharmacie et les hôpitaux sont autorisés à disposer d'une pharmacie pour usage intérieur exclusif. Pour autant, la profession de Pharmacien hospitalier reste sans réglementation et les religieux continuent à officier dans les apothicaireries des hôpitaux. Pendant la révolution, le principe des institutions charitables est remplacé par celui de la solidarité sociale.

* Certains de ces « gagnants-maîtrises » (c'est ainsi qu'on les appelait) ont laissé un nom dans l'histoire des sciences. C'est le cas notamment d'A.A. PARMENTIER (1737-1813), de L.J. PROUST (1754-1826) et de C.L. CADET de GASSICOURT (1769-1821).

Le 18 prairial an II (6 juin 1795), est créée l'apothicaire générale des hôpitaux de Paris qui s'installe d'abord à l'Hôtel Dieu avant de devenir la Pharmacie Centrale des Hospices (PCH) et de s'installer quai de la Tournelle (Maison des Miramionnes).

Le 4 ventose an X (23 février 1802), le Conseil général des hospices crée, par arrêté, un corps de Pharmaciens des hôpitaux. Il impose, de plus, à chaque pharmacie d'hôpital d'être dirigée par un Pharmacien nommé sur concours et assisté « d'élèves » nommés pour 4 ans (les futurs internes).*

La loi du 21 germinal an XI (11 avril 1803) réserve l'exercice pharmaceutique aux seuls Pharmaciens et de nombreux hôpitaux, soucieux de la légalité, confient la responsabilité de leurs pharmacies à des praticiens pourvus d'officines extérieures (le corps des Pharmaciens gérants est ainsi créé). Le 2 novembre 1814, le Conseil général des hospices crée le corps des internes en pharmacie dont le recrutement sur concours est précisé le 5 février 1817.

La situation reste pratiquement inchangée pendant plus d'un siècle et il faut attendre 1941 et 1955 pour que soient clairement définis, au plan national, le statut de la pharmacie hospitalière et les responsabilités du Pharmacien hospitalier.

Complétée par l'arrêté du 17 avril 1943 puis validée par l'ordonnance du 12 juillet 1945, la loi du 11 septembre 1941 impose :

- la nécessité, pour toute pharmacie hospitalière, d'être gérée par un Pharmacien ;
- l'interdiction pour cette pharmacie de délivrer des médicaments à une personne non hospitalisée ;
- l'élargissement du cadre des internes en pharmacie qui peuvent être recrutés dorénavant par les hôpitaux des villes de faculté ou d'autres établissements importants ;
- la distinction entre deux classes de Pharmaciens hospitaliers : les Pharmaciens résidents (hôpitaux de plus de 400 lits) et les Pharmaciens-gérants.

* Voir, par exemple, Internat en Pharmacie Paris - Ile de France. Histoires, faits et anecdotes. Annuaire 1815-1998. F. CHAST. Association des Anciens Internes et Externes en Pharmacie des Hôpitaux de Paris - Ile de France. Paris 1999.

Les décrets de 1955, pour ce qui les concerne, apportent quelques précisions sur le statut et le recrutement des Pharmaciens-résidents.

Les années 1970 sont clairement marquées, sous l'impulsion d'André MANGEOT, par la scission entre les services de pharmacie et les laboratoires de biologie clinique hospitaliers ainsi que par une clarification des missions confiées aux Pharmaciens hospitaliers.

La scission entre pharmacie et biologie hospitalière est consacrée par la loi du 7 juillet 1971 créant un cadre de Pharmaciens-biologistes dans les laboratoires des centres hospitaliers régionaux classés hors CHU. Les dispositions de cette loi conduisent les responsables des services de pharmacie à faire un choix entre le corps des Pharmaciens biologistes et celui des Pharmaciens hospitaliers.

Les missions du Pharmacien hospitalier, pour leur part, sont définies en 1972 (décret du 10 avril). Selon ce texte, « les Pharmaciens sont responsables du fonctionnement technique de la pharmacie. Ils ont autorité sur le personnel attaché à la pharmacie, dirigent et surveillent le travail des internes et des étudiants faisant fonction d'interne. La comptabilité de la pharmacie est tenue sous leur contrôle direct et sous leur responsabilité. Ils assurent et font assurer, sous leur responsabilité, l'exécution des prescriptions médicales, le contrôle des médicaments, la garde des produits toxiques et la comptabilité prévue par la réglementation des substances vénéneuses. Ils prennent, avec les Médecins, les dispositions nécessaires à la distribution des médicaments dans le respect de la liste officielle des médicaments autorisés. Ils assurent également l'approvisionnement en médicaments, pansements, ligatures et éventuellement en accessoires pharmaceutiques. Ils participent à l'information du corps médical et sont consultés sur les problèmes de leur compétence ».

Au cours des années 1980, plusieurs textes importants viennent conforter la position du Pharmacien hospitalier, tout en accroissant le poids de ses responsabilités.

En 1985, le décret du 12 septembre crée la 5^{ème} année hospitalo-universitaire. Depuis cette date,

tous les étudiants en pharmacie effectuent, pour compléter leur formation en pharmacie clinique, un stage hospitalier d'un an, à mi-temps, dans un service clinique hospitalier, sous la responsabilité du Pharmacien de l'hôpital.

En 1987, les Pharmaciens-résidents sont intégrés dans le cadre des praticiens hospitaliers et sont dorénavant recrutés à l'occasion d'un concours national strict (les exceptions concernant Lyon, Marseille et Paris, maintenues en 1972, disparaissent à cette occasion).

En 1987 également, les hôpitaux ayant pris en charge le traitement et le suivi des patients atteints du sida, les services de pharmacie sont invités à dispenser les médicaments antiviraux, tels l'AZT, à tous les patients atteints de cette maladie, qu'ils soient ou non hospitalisés (circulaire du 14 avril 1987, relative au circuit de distribution choisi pour la Zidovudine). Il s'agit là d'une extension importante de la responsabilité du Pharmacien hospitalier habilité, jusqu'alors, à ne dispenser des médicaments qu'aux seuls malades hospitalisés.

En 1988, la loi du 20 décembre dite loi HURIET-SERUSCLAT, relative à la protection des personnes, implique le Pharmacien hospitalier dans la gestion des médicaments et dispositifs médicaux en essai clinique dans les hôpitaux. Pour le Pharmacien hospitalier, c'est une ouverture importante sur les problèmes d'éthique et de recherche clinique.

En 1991, l'arrêté du 9 août, qui concerne la prescription et la dispensation des substances vénéneuses dans les pharmacies à usage intérieur, fait obligation aux Médecins de réaliser une prescription nominative par patient et aux Pharmaciens d'assurer, dans son intégralité, l'acte de dispensation en associant, à la délivrance des médicaments, une analyse pharmaceutique de l'ordonnance.

En 1992, en application de la directive européenne du 13 mai 1989, les préparations radiopharmaceutiques deviennent des médicaments.

Toujours en 1992, la loi du 8 décembre (reprise dans l'article L 595-2 du Code de la Santé Publique) actualise la définition des missions du Pharmacien hospitalier. Elle étend la compétence du Pharmacien hospitalier aux dispositifs médicaux stériles donc à la stérilisation et elle confie au Pharmacien une mission d'information, d'évaluation et de contrôle de la qualité pour tous les produits entrant dans son domaine d'expertise.

En 1995, les produits stables dérivés du sang deviennent des médicaments dérivés du sang (MDS) et sont dispensés par les pharmacies hospitalières ; celles-ci se voient, par ailleurs, conviées à prendre en charge, la dispensation des médicaments aux patients en état de précarité et à participer à la lutte contre les toxicomanies.

En 1998, la loi du 1^{er} juillet, relative au renforcement de la veille sanitaire, confirme la nécessité de mettre en place un système d'assurance qualité en stérilisation et renforce la responsabilité du Pharmacien dans ce domaine.

1.2.2 La pharmacie hospitalière en France : situation actuelle, position du Pharmacien.

La Pharmacie hospitalière est probablement le secteur professionnel habituel des Pharmaciens qui s'est le plus fortement développé au cours des deux dernières décennies (réponses de J.M. CHERON, A. DAUPHIN, P. FAURE, M. HOFFMAN, J.L. SAULNIER. Voir aussi, par exemple, « Le Pharmacien hospitalier à l'entrée du 21^{ème} siècle », article de G. AULAGNER paru dans *Thérapeutique et Pratique hospitalières*, 44, 1, vol 8, 1997, p.2 à 3).

« Lorsque j'ai été nommé, il y a 20 ans, à la tête de la pharmacie du Centre Hospitalier de Gonesse, hôpital de 1000 lits du nord de Paris, raconte Jean-Louis SAULNIER, je n'y ai trouvé comme appareillage qu'une balance Roberval et, comme documentation, qu'un dictionnaire VIDAL ; la fonction qui m'était dévolue était alors pratiquement, celle de la gestion d'un

magasin ». « Depuis, poursuit le même collègue, les activités du Pharmacien hospitalier n'ont cessé de se développer dans tous les domaines ; de « chef magasinier », le Pharmacien est devenu le responsable d'une unité hospitalière à part entière par laquelle transitent, peu ou prou, toutes les activités de l'hôpital ».

Comme l'attestent les textes précédemment évoqués (chapitre 1.2.1), le Pharmacien hospitalier s'est vu confier des responsabilités de plus en plus importantes. En raison de la polyvalence de sa formation, il s'est vu proposer des missions de plus en plus diversifiées et progressivement il est parvenu, comme l'a écrit Ch. SOULEAU, (« Les objectifs de la formation initiale du Pharmacien en Europe » dans : « Le Pharmacien face au défi des nouvelles orientations de la santé ». Actes d'un congrès tenu à Strasbourg en 1995. Ed. du Conseil de l'Europe, 1998) à imposer sa légitimité à l'interface des deux pouvoirs « consacrés » de tout hôpital français : le « pouvoir administratif » représenté par la Direction de l'hôpital et le « pouvoir médical » représenté par les Médecins chef de services.

Les responsabilités actuelles du Pharmacien hospitalier sont parfaitement décrites dans plusieurs des réponses faites à l'enquête de l'Académie : celles de J.M. CHERON, A. DAUPHIN, P. FAURE et M. HOFFMAN. Une part importante du texte présenté ci-dessous est empruntée à la réponse de J.L. SAULNIER. Des précisions peuvent être obtenues en se reportant au « Référentiel de Pharmacie hospitalière » publié en 1997, sous l'égide de la Société Française de Pharmacie Clinique.

Responsabilités d'ordre scientifique et technique.

Dans le domaine du médicament, le Pharmacien hospitalier est dorénavant reconnu, à l'hôpital, comme l'expert incontournable de ce domaine. Le Pharmacien hospitalier s'est adapté rapidement à la révolution thérapeutique des dernières décennies et a montré, plus récemment, qu'il pouvait être un partenaire efficace du Médecin dans certaines situations particulières tels le traitement du sida et celui de l'hépatite C (par sa contribution éventuelle au fonctionnement des réseaux ville-hôpital et aux activités d'associations et de

centres de référence). Le Pharmacien hospitalier a, par ailleurs, compris l'importance qu'il y avait à s'impliquer dans la dispensation des médicaments aux personnes en situation de précarité et dans la lutte contre les toxicomanies.

D'un point de vue pratique, toutes les pharmacies hospitalières sont sensibilisées * aux Bonnes Pratiques de Fabrication et ont assimilé le concept d'Assurance Qualité. C'est ainsi qu'elles réalisent, en toute sécurité, des préparations stériles sophistiquées : préparations pour nutrition parentérale ; « reconstitutions » de médicaments anticancéreux ; collyres ou préparations pédiatriques particulières. Le succès est hélas moins évident dans le domaine de la distribution des médicaments. Malgré l'arrêté du 9 août 1991, la circulation des médicaments à l'hôpital pose encore de sérieux problèmes sur lesquels le Pharmacien hospitalier doit spécialement se pencher . En matière encore de médicaments et de toxiques, beaucoup de Pharmaciens s'intéressent, à la demande des cliniciens, aux méthodes de dosage des médicaments (ajustement des posologies pour les produits à marge thérapeutique étroite ; établissement de profils pharmacocinétiques adaptés à la situation physio-pathologique de certains patients), et des toxiques (toxicologie d'urgence) dans les milieux biologiques.

Dans le domaine des produits devenus plus ou moins récemment des médicaments, le Pharmacien s'est vu confier la gestion des fluides médicaux et des médicaments dérivés du sang ; dans le cas des dispositifs médicaux, le Pharmacien hospitalier a été conduit à prendre en charge la gestion de matériels et à s'intéresser à des activités très diversifiées :

* Les Bonnes Pratiques de Pharmacie hospitalière sont en cours de rédaction à la Direction des hôpitaux (groupe de travail présidé par J.C. CHAUMEIL). Un document a été soumis à « enquête publique » en juin 2000.

prothèses diverses, coronographie, angioplastie, radiologie interventionnelle, hémodialyse, hémofiltration, protection des soignants. En cohérence avec ce qui précède, il joue aujourd'hui un rôle important en matière de matériovigilance.

Dans le domaine de l'hygiène hospitalière, le Pharmacien hospitalier s'est également montré utile et efficace : fourniture de dispositifs stériles ou propres ; stérilisation des instruments invasifs etc...Il contribue, de plus, aux activités des Comités dits CLIN (Comités de Lutte contre les Infections Nosocomiales) dont il assure parfois la présidence. Reconnu comme responsable de la stérilisation centrale, il est devenu, entre autres, un partenaire très apprécié du monde chirurgical.

Responsabilités d'ordre économique

Autonome dans la gestion de son budget, le Pharmacien hospitalier est responsable devant le Directeur de l'hôpital. Il convient de noter qu'il a su, pour cela, se doter des moyens d'une bonne gestion :

- en créant entre Pharmaciens des hôpitaux , des groupements d'achats pour obtenir de meilleurs prix ;
- en développant une politique de génériques bien avant que ce concept ne prenne toute son importance ;
- en se formant aux techniques de gestion ;
- en collaborant avec les Médecins pour définir, au mieux, les besoins de leur établissement, par le biais notamment des Comités du médicament et de ceux des dispositifs médicaux ;
- en informant largement les Médecins par des analyses sur la consommation des médicaments et des dispositifs médicaux ;
- en éditant, avec la collaboration des Comités, des recommandations médicales

professionnelles, des guides de prescription pour certaines familles de médicaments etc...

Responsabilités d'ordre éthique

Le Pharmacien hospitalier, depuis la loi HURIET-SERUSCLAT, a en charge la gestion des essais cliniques des médicaments et des dispositifs médicaux. Par ailleurs, beaucoup de Pharmaciens hospitaliers assurent désormais la présidence des Comités Consultatifs de Protection des Personnes dans la Recherche Biomédicale (CCPPRB). Dans ce domaine de responsabilités, certains Pharmaciens hospitaliers insistent, de plus, sur les difficultés qui sont les leurs concernant la mise à la disposition des malades de certaines innovations thérapeutiques : techniquement, il suffirait souvent d'un délai très court pour que celles-ci puissent être proposées aux patients mais l'accord des responsables financiers des hôpitaux est de plus en plus difficile à obtenir. Il y a certainement là un problème éthique concernant directement le Pharmacien hospitalier.

En 1957, selon un article de P. RAMBOURG et A. SAUVAGEON « La situation des Pharmaciens des hôpitaux en Europe », paru dans « L'Europe de la Pharmacie » édité en 1992 par Arnette PARIS, le nombre des Pharmaciens des hôpitaux (équivalents temps plein) était de 1300 pour 716 hôpitaux. Le ratio Pharmaciens/hôpitaux était alors très inférieur à celui d'autres pays européens tels la Grande Bretagne et la Suède. Depuis, la situation française s'est améliorée mais l'accroissement du nombre de Pharmaciens hospitaliers est loin d'avoir suivi celui des responsabilités qui leur ont été progressivement confiées.

1.3.1 Évolution

La biologie hospitalière est incontestablement née, dès la fin du XIX^{ème} siècle, dans les services de pharmacie des grands hôpitaux. Son histoire et son évolution sont excellemment contées dans un article récent de Cl. DREUX : « La naissance de la biochimie hospitalière », La revue du Praticien, 1998, 48, p 129 à 133.

Formé à la chimie, à la physique appliquée et à la biologie fondamentale, le Pharmacien des hôpitaux possédait toutes les compétences nécessaires à la mise en œuvre, dans son service, d'analyses dans les milieux biologiques. C'est ce qu'il fit généralement, à la demande de collègues Médecins, et les premières publications de biochimie cliniques furent souvent signées, par des « couples » formés de Médecins et de Pharmaciens.

La véritable « première », dans ce domaine, est généralement attribuée à Apollinaire BOUCHARDAT. Interne en Pharmacie puis Pharmacien- chef de l'hôpital St Antoine et plus tard de l'Hôtel Dieu de Paris (de 1835 à 1855), A. BOUCHARDAT fut un précurseur dans le domaine de la nutrition et de l'hygiène et c'est à ce titre qu'il s'intéressa à la recherche du sucre dans les urines.

A. BOUCHARDAT fut suivi par d'autres grands précurseurs dont les travaux sont décrits dans l'article précédemment mentionné : Paul YVON, interne en Pharmacie en 1871 à l'Hôtel Dieu, à qui l'on doit la méthode de dosage de l'urée urinaire puis sanguine par la réaction à l'hypobromite de sodium ; Georges DENIGES, Médecin et Pharmacien, qui fut à l'origine du dosage de plusieurs constituants chimiques ; Léon GRIMBERT qui fut le premier titulaire de la chaire de chimie biologique de la Faculté de Pharmacie de Paris (de 1905 à 1928) ; Paul FLEURY qui lui succéda et qui fut l'auteur des célèbres « fiches techniques de chimie biologique ».

Tous ces grands initiateurs permirent à tous les Pharmaciens des hôpitaux importants de créer, à partir de 1945, des laboratoires d'analyse biochimique dans leurs services. Modeste à ses débuts,

cette activité dans laquelle les internes en Pharmacie jouèrent un rôle majeur, se développa très largement et prit le pas, dans la majorité des cas, sur les activités concernant le médicament *.

L'année 1960 a vu le début d'une profonde évolution de la biologie clinique. Comme le disent clairement G. MAHUZIER, Cl. DREUX, J. POLLET et J. DELATTRE dans leur réponse, elle a été le siège de plusieurs types de changements importants et définitifs :

Evolution technique :

D'abord artisanales et reposant principalement sur des manipulations chimiques, les techniques mises en œuvre, font de plus en plus appel, aujourd'hui, à l'immunologie et à la biologie moléculaire. Elles se prêtent généralement à une automatisation poussée et sont alors assistées d'une informatique puissante qui permet une gestion pratiquement continue de l'analyse allant du dépôt du tube de prélèvement (obturé) dans un automate jusqu'au « rendu » du résultat voire jusqu'à sa transmission directe sur l'ordinateur du prescripteur. Toute cette évolution s'est traduite par de nombreux avantages : meilleure sécurité en ce qui concerne les contaminations ; rapidité plus grande des analyses, progrès dans la sensibilité et la fiabilité des méthodes permettant d'atteindre le seuil du nanogramme par litre et de doser de nouveaux constituants biologiques (hormones, neuromédiateurs, protéines spécifiques concernant la cardiologie et la cancérologie par exemple) ; traçabilité ; possibilité de microprélèvements ; sécurité dans l'exécution et dans le « rendu » biologique aux cliniciens. Il s'en est cependant suivi quelques inconvénients : nécessité d'une vigilance accrue ; possibilité limitée d'intervention lors de dysfonctionnements techniques ; dépendance plus grande vis à vis des fournisseurs d'appareils et de réactifs.

* Cette situation cessa seulement en 1971 lorsque furent scindés, sous l'impulsion d'André MANGEOT, les services de Biologie et de Pharmacie.

Evolution réglementaire et administrative.

Depuis quelques années, les spécialistes de biologie clinique ont mis en œuvre, dans leurs laboratoires, des systèmes d'Assurance et de Contrôle Qualité. Les critères de ces systèmes ont été définis au sein de l'European Communities Confederation of Clinical Chemistry (EC4) (C. DREUX). En France, les Biologistes ont l'obligation de suivre un « Guide de Bonne Exécution des Analyses » (GBEA) paru en 1994 et dont la seconde version devrait sortir prochainement. Il s'agit d'un ensemble de procédures très lourd qui concerne à la fois les phases pré-analytique (prélèvements), analytique (exécution des analyses) et post-analytique (concertation clinico-biologique, validation et interprétation des résultats). Cette étape est un préalable à l'accréditation des laboratoires par les autorités de la Communauté Européenne.

De plus, au sein de l'hôpital, les Biologistes hospitaliers sont tenus de participer, de plus en plus fréquemment, à divers groupes de travail ou commissions dans lesquels leurs compétences viennent compléter celles des Médecins et Pharmaciens hospitaliers : Groupes, Comités ou Commissions CLIN (Comités de Lutte contre les Infections Nosocomiales), DIM (Departements d'Information Médicale), CHSCT (Comités d'Hygiène et Sécurité des Conditions de Travail), CTE (Comité Technique d'Etablissement), CME (Commission Médicale d'Etablissement), Comités SIDA, Hygiène, Recherche, Formation etc...

Evolution économique

La budgétisation délocalisée nécessite dorénavant que chaque service gère et rende compte de l'exécution de son budget. Cette fonction de gestion implique que puissent être justifiés chaque décision et chaque acte concernant les dépenses non seulement en matériels et réactifs, mais également en coût et rendement de la main d'œuvre.

Evolution scientifique

Il est de plus en plus demandé au Biologiste de s'impliquer dans la prescription adéquate des analyses, dans les commentaires de résultats et d'être l'expert avec qui le clinicien puisse dialoguer. Il est devenu, selon Cl. DREUX, un « Biopathologiste » ou « Spécialiste en Biologie clinique » voire un « Conseiller médical », selon J. POLLET, dont les activités peuvent se résumer par la trilogie :

- consultant du Médecin clinicien pour la prescription des analyses les plus judicieuses et pour l'interprétation de l'ensemble des résultats ;
- analyste compétent adhérant aux concepts de la « Bonne Exécution des Analyses de Biologie Médicale » et aux méthodes de l'Assurance Qualité ;
- praticien soucieux de participer à la régulation des dépenses de santé par la recherche du meilleur rapport coût-efficacité.

Dans les hôpitaux des CHU, de plus, il est demandé au Biologiste Pharmacien de développer, en relation avec les services de soins, une recherche clinique de très bon niveau.

Evolution sociale

Nommé par le Ministre chargé de la Santé, après avis de plusieurs instances (CME, Conseil d'Administration, Direction de l'Agence régionale d'hospitalisation), le Biologiste Chef de service a en charge la gestion des ressources humaines de sa structure et doit rendre compte, à sa Direction, des souhaits exprimés par son service.

« Devenu, au total, un véritable chef d'entreprise (gestion des ressources humaines, gestion financière des investissements et du budget de fonctionnement), le Biologiste hospitalier, écrit en substance J. POLLET, a vu ses activités évoluer dans le sens d'une certaine « transversabilité » et d'une certaine « verticalité ».

- « transversabilité », car le Biologiste hospitalier est dorénavant mis à contribution dans toutes les activités de l'hôpital en rapport avec sa discipline : depuis l'hygiène hospitalière (participation à la gestion des Comités contre les Infections Nosocomiales dits CLIN) jusqu'à l'hémobiologie et l'hémovigilance en passant par le dosage des médicaments et des toxiques dans les milieux biologiques ainsi que par diverses autres activités de vigilance (matéiovigilance, vigilance des eaux et environnementale) ;
- « verticalité » car le Biologiste hospitalier est tenu de prendre en charge la biologie clinique à tous les niveaux : au lit du malade (biologie délocalisée) ; lors de la phase préanalytique (prélèvements, information et formation des infirmières), lors de la phase postanalytique (traçabilité) ; au niveau de la communication et de l'information des cliniciens (serveurs de résultats, systèmes experts de validation et d'aide au diagnostic).

« De façon générale, ajoute J. POLLET, la biologie hospitalière a ainsi clairement et fortement évolué vers la clinique. Il est devenu inutile, dit-elle, de former des « supertechniciens » mais il est urgent de former des hommes connaissant parfaitement l'être humain et capables de dialoguer, d'égal à égal, avec les cliniciens ».

La biologie privée a dû faire face aux mêmes changements que la biologie hospitalière : évolution technique ; évolution réglementaire avec l'obligation de mettre en œuvre un système d'Assurance et de Contrôle Qualité ; évolution économique rendue nécessaire par la volonté des pouvoirs publics de toujours mieux maîtriser le coût de la santé ; évolution scientifique impliquant un

rapprochement avec les cliniciens et une bonne connaissance de la signification physiopathologique des résultats des analyses.

La maîtrise des dépenses de santé, en particulier, a beaucoup modifié le mode d'exercice des Biologistes privés : ceux-ci, cependant, ont mieux réagi que d'autres professions de santé dans cette conjoncture difficile et ont passé avec la CNAM une convention qui ne semble pas trop défavorable. La plupart ont, malgré tout, dû revoir l'organisation de leurs laboratoires et de leurs activités : regroupements (SEL), par exemple avec ou non constitution de plateaux techniques (C. PEREZ) ; réduction du personnel technique ; spécialisation et échanges d'analyses (Cl. DREUX). Par ailleurs, les Biologistes privés sont tenus de suivre des cours de bioformation remboursables (C. PEREZ).

1.3.2 Situation actuelle, position du Pharmacien.

La position actuelle du Pharmacien dans la biologie clinique hospitalière française est étroitement liée à la législation régissant cette activité dans notre pays.

Pour la biologie clinique hospitalière, l'évènement majeur fut la réforme hospitalo-universitaire de 1958 promulguée sous l'égide du Professeur Robert DEBRÉ qui aboutit à la création des Centres Hospitalo-Universitaires (CHU). Les responsables de la Pharmacie d'alors (universitaires et hospitaliers), en refusant de s'intégrer aux CHU, offrirent aux Médecins-Biologistes hospitaliers l'occasion d'y occuper de nombreux postes dans les différentes disciplines biologiques. Cette tendance s'est ralentie, au cours des années 1980, mais vaut tout de même aux Médecins de détenir aujourd'hui la majorité des chefferies de service, sauf en Biochimie où les Pharmaciens conservent une certaine parité mais seulement à Paris et à Lyon.

La loi du 11 juillet 1975 définissant la formation des Biologistes (Médecins ou Pharmaciens ayant suivi une formation spécialisée avec au moins 4 C.E.S. en Biochimie, Bactério-virologie, Hématologie, Parasitologie ou Immunologie) permet de démontrer l'intérêt toujours très grand des Pharmaciens pour la biologie clinique et notamment pour son exercice en milieu privé, plus accessible pour eux que la biologie hospitalière.

Le décret 85-388 du 1.04.85 (remplacé depuis par le décret 90810 du 10.09.90) a créé « l'internat qualifiant » et le DES de biologie médicale. C'est un succès pour beaucoup de Biologistes, avec tout de même encore quelques réticences. Cette nouvelle organisation a, de toute façon, le mérite d'avoir presque mis un terme (avec la loi dite DELONG de 1979) aux rudes affrontements ayant opposé Médecins et Pharmaciens dans ce secteur d'activité.

Le décret a instauré l'accès à parité des Médecins et des Pharmaciens à l'internat qualifiant en biologie clinique mais le nombre de Biologistes Médecins titulaires du DES de biologie médicale reste inférieur à celui des Biologistes Pharmaciens. Beaucoup de Médecins, en effet, obligés de choisir la Biologie parce qu'ils sont reçus dans les derniers rangs du concours de l'internat, font valoir leur droit au remords à la fin de la 1^{ère} année ou repassent le concours de l'Internat. Les Pharmaciens, au contraire, choisissent fréquemment la Biologie lorsqu'ils figurent dans les tout premiers rangs du concours.

Au total, la position actuelle du Pharmacien en Biologie clinique reste prépondérante. En biologie hospitalière, les Pharmaciens ont perdu beaucoup de chefferies de service dans les CHU mais sont majoritairement présents dans les fonctions d'adjoints et d'assistants ainsi que dans les hôpitaux généraux. En biologie privée, les Pharmaciens occupent 75% des postes de responsables et par ailleurs, les associations Médecins-Pharmaciens sont de plus en plus fréquentes.

Les Médecins apportent, à cette partie de notre système de santé, leur connaissance des pathologies et de la clinique ; les Pharmaciens y développent leurs compétences analytiques et techniques, leur adaptation aisée au système Qualité et une sensibilité réelle à la maîtrise des coûts.

L'avenir cependant n'est pas sans nuages.

En biologie hospitalière, le problème majeur est la situation des Pharmaciens biologistes et celle de leurs services, dans les CHU. Ayant refusé, au moment de l'instauration de la réforme DEBRÉ, leur intégration dans les CHU, ces Pharmaciens et leurs services sont considérés actuellement comme hors CHU. C'est une situation malsaine et inconfortable à laquelle il est indispensable de remédier. Plusieurs solutions sont possibles : création d'un CHU pharmaceutique ; alignement des Pharmaciens biologistes sur le statut des Odontologistes ; mise en place de conventions entre Facultés de Pharmacie (Universités) et CHU.

En biologie privée, la plus grande menace concerne le mode français d'exercice fondé sur le principe de la « proximité », pourtant envié par nos confrères européens pour sa qualité et son efficacité. Cette menace a pour origine la volonté affichée par les Etats de réduire à tout prix les dépenses de santé. Dans beaucoup de pays européens, en effet, les pouvoirs publics autorisent l'implantation « d'industriels de la biologie », filiales de grands groupes nord-américains ou japonais produisant, grâce à la robotisation, des analyses à coût très réduit mais négligeant ou supprimant tout contact entre le biologiste, le patient et le clinicien. En France, s'ajoute à cette crainte celle de voir se créer une « filière autonome » de formation à la biologie clinique. Cette filière, ni médicale ni pharmaceutique, conduirait inexorablement à la formation de super-techniciens (Bac + 4 à 5) alors que l'Europe préconise une formation scientifique et clinique à Bac + 9 ou 10 nettement mieux adaptée aux besoins actuels de notre système de santé.

1.4 - INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

1.4.1 - Evolution

A partir du XIX^{ème} siècle, la fabrication des médicaments, jusque là exclusivement officinale, s'est progressivement industrialisée. Elle l'a fait en empruntant, suivant les cas, des voies plus ou moins différentes (voir P. BOUSSEL, H. BONNEMAIN et F. BOVE : Histoire de la Pharmacie et de l'Industrie Pharmaceutique, Ed. Porte Verte 1982. Voir aussi M. RUFFAT, 175 ans d'industrie pharmaceutique française. Histoire de Synthélabo. Ed. La Découverte – Paris, 1996).

L'une d'elles fut celle utilisée par des structures industrielles déjà constituées ayant choisi de diversifier leurs activités. L'un des exemples les plus marquants est celui de certains laboratoires pharmaceutiques allemands, issus d'entreprises préalablement spécialisées dans la chimie des colorants.

Une autre voie fut celle d'hommes particulièrement attirés par l'aventure de l'entreprise. Les exemples de cette sorte sont très nombreux tant en France qu'à l'étranger.

En France ce fut le cas, le plus souvent, de Pharmaciens d'Officine désireux de donner une dimension industrielle à certaines de leurs fabrications initialement officinales. Aux Etats-Unis, ce fut généralement le cas, dans le contexte particulier du XIX^e siècle, de pionniers ayant ou non une formation pharmaceutique ou médicale.

Quoi qu'il en soit, la fabrication industrielle des médicaments s'est progressivement imposée au dépens de leur fabrication officinale.

Au cours des dernières décennies, l'industrie pharmaceutique a poursuivi son développement mais a aussi profondément évolué sous l'influence d'un certain nombre de contraintes clairement évoquées dans un article d'Y. JUILLET paru en 1998 (Stratégie d'une entreprise internationale et consolidation industrielle – Y. JUILLET - STP Pharma Pratiques, 8 (5), 398-401, 1998).

- *Contraintes économiques :*

Elles sont venues des difficultés rencontrées par l'ensemble des pays développés pour faire face à la croissance des besoins en matière de santé. Dans tous ces pays, les dépenses de santé ont régulièrement augmenté (vieillesse de la population, apparition de produits et de technologies de plus en plus sophistiqués) alors que les recettes des systèmes de protection, fondées sur le revenu du travail, tendaient au contraire à diminuer (crise économique, développement du chômage). Pour faire face à cette situation, les pays ont réagi différemment suivant leur politique économique (recherche d'une maîtrise de plus en plus sévère de la consommation et des prix des médicaments, en Europe et au Japon ; développement d'une concurrence à outrance aux U.S.A.) mais, dans tous les cas, leur réaction s'est traduite par une pression de plus en plus forte sur le prix des médicaments.

- *Contraintes financières :*

Cotées en bourse dans la plupart des cas, les sociétés pharmaceutiques ont vu s'accroître la nécessité de satisfaire leurs actionnaires. Elles ont ainsi été parfois conduites à privilégier une politique de bénéfices à court terme au dépens d'une véritable stratégie industrielle visant le long terme.

- *Contraintes scientifiques liées à l'évolution de la recherche et du développement en matière de médicament :*

La recherche pharmaceutique, mettant à profit le développement de la biologie moléculaire, de la génétique et de certains aspects de la chimie, a progressivement développé de nouvelles stratégies fondées sur la notion de récepteur et sur l'identification de nouvelles cibles biologiques (à l'aide de la génomique). Par ailleurs, les biotechnologies sont venues s'ajouter aux sources de production de nouvelles molécules médicamenteuses.

La phase de développement de tout médicament a, pour sa part, fortement subi la pression de la société et des pouvoirs publics en matière de sécurité et d'efficacité. Obligé, de plus, de viser le marché international pour être rentable, le développement de toute nouvelle molécule est devenu de plus en plus long (de l'ordre d'une dizaine d'années) et de plus en plus coûteux (2,2 Mds F, selon une étude récente du Secrétariat d'Etat à l'Industrie). Il exige dorénavant un ensemble de moyens techniques, commerciaux et

financiers très important et parfaitement coordonné. Pour faire face à toutes ces contraintes, l'industrie pharmaceutique a été obligée, à la fois, de regrouper ses moyens (recherche d'une masse critique) et de s'internationaliser. Elle l'a fait à l'occasion de fusions souvent spectaculaires ou par le biais d'accords d'entreprises permettant de mettre en commun les capacités d'innovation et de communication des établissements concernés.

1.4.2 - L'industrie pharmaceutique implantée en France : situation actuelle, fonction du Pharmacien.

La situation actuelle de l'industrie implantée en France est clairement décrite dans la brochure publiée en 1998 par le SNIP et intitulée "*l'Industrie Pharmaceutique, réalités économiques*" (Ed. Sefefim, Paris 1998).

Soumises aux mêmes contraintes que ses homologues étrangères, l'industrie pharmaceutique française s'est progressivement regroupée et internationalisée. En 1950, elle comptait près de 2000 entreprises ; en 1999, elle n'en compte plus guère que 300 parmi lesquelles deux fusions spectaculaires viennent encore de se produire : celle de RHONE-POULENC-RORER avec HOECHST-MARION-ROUSSEL et celle de SYNTHELABO avec SANOFI. Actuellement, plus de 50 % des groupes sont à capitaux majoritairement étrangers. En 1997, l'industrie pharmaceutique implantée en France a réalisé un chiffre d'affaires de plus de 130 milliards de francs en spécialités (croissance de plus de 3,6 %) dont plus d'un quart à l'exportation.

De manière générale, la situation varie suivant les secteurs et suivant les critères envisagés.

La situation de l'emploi, dans la conjoncture actuelle, est assez nettement favorable. Au cours des quatre dernières années, l'industrie pharmaceutique allemande a supprimé de l'ordre de 20 000 emplois, l'italienne environ 15 000 et l'espagnole près de 5 000 ; l'industrie pharmaceutique française, au contraire, continue à créer des emplois au rythme moyen d'un millier par an.

La situation de la production est également satisfaisante. Égale à seulement 85 % de la production allemande en 1992, la production française de médicaments, dans le cadre de la politique conventionnelle menée entre l'Etat et l'industrie, est devenue la première d'Europe.

La situation de la recherche, dans l'industrie pharmaceutique implantée en France, a récemment fait

l'objet d'un rapport de l'Académie nationale de Pharmacie (« L'innovation dans le domaine du médicament. Situation et prospective ». Rapport de l'Académie nationale de Pharmacie, octobre 1998). Elle est incontestablement moins favorable que celle de la production et même préoccupante dans les laboratoires à capitaux majoritairement français. La part du chiffre d'affaires consacrée à la R & D par l'industrie pharmaceutique, en France, est régulièrement croissante et atteint actuellement 14 %. Elle est certes inférieure à celle que consacrent ses homologues du Royaume Uni et des Etats-Unis mais elle se situe clairement dans la moyenne européenne. Pourtant, force est de constater que, dans la découverte de médicaments nouveaux, la place de la France s'est régulièrement réduite. C'est ainsi qu'au cours de ces dernières décennies, la France est passée, selon les critères de diffusion mondiale des médicaments nouveaux, du 2^{ème} au 5^{ème} ou 8^{ème} rang. Différentes raisons expliquent cette situation (voir rapport précité de l'Académie nationale de Pharmacie d'octobre 1998) parmi lesquelles le niveau relativement modeste des sommes effectivement consacrées, en valeur absolue, à la recherche pharmaceutique (14,5 milliards de francs en France contre plus de 68 milliards aux U.S.A. ; 31 milliards au Japon ; 16,7 milliards au Royaume Uni et 16,3 milliards en Allemagne). *

La fonction du Pharmacien dans l'industrie pharmaceutique implantée en France a naturellement été marquée par tous les événements précédemment évoqués : regroupement des laboratoires et internationalisation de leurs activités. Sur ce point, la France a dû, par ailleurs, tenir compte des directives de la Communauté Européenne. Jusqu'en 1941 (article " *Pharmacien responsable et personne qualifiée* : le dilemme français " - M. PLAZANET et al. STP. Pharma Pratiques 7 (1), 5-14, 1997), l'industrie pharmaceutique s'est développée en France, en marge de la loi du 21 Germinal an XI (11 avril 1803) qui lui imposait, en réalité, la même réglementation qu'à l'officine. Les établissements pharmaceutiques, comme les officines, devaient appartenir à un Pharmacien ou à une société constituée exclusivement de Pharmaciens diplômés.

* Le faible nombre de grands groupes français et l'encadrement des prix ont fortement contribué à limiter les budgets de la recherche pharmaceutique française.

En 1933, l'Académie de Médecine, constatant que ces dispositions n'étaient plus observées dans la pratique, recommanda de maintenir le contrôle des établissements par des Pharmaciens mais d'autoriser l'entrée, dans l'industrie pharmaceutique, de capitaux détenus par des non-Pharmaciens. Cette proposition fut à l'origine de la loi du 11 septembre 1941 qui sépara, pour la première fois, l'industrie de l'officine, réserva les " postes de commandes " à des Pharmaciens mais institua un régime de totale liberté quant à l'origine des capitaux.

Après la libération, la position du Pharmacien dans l'industrie pharmaceutique fit l'objet de nombreux débats et de plusieurs textes réglementaires, tous évoqués dans l'article de M. PLAZANET et al. précédemment cité. Tout fut tranché par l'adhésion de la France à la Communauté Européenne et par les différents textes qui suivirent :

- ✓ le premier fut l'ordonnance du 23 septembre 1967. Prise en application du traité de Rome, cette ordonnance autorise, sans limite, la présence de capitaux extra pharmaceutiques dans les établissements. En outre, elle exige la participation d'un Pharmacien à la gestion ou à la direction générale. Le Pharmacien, choisi par l'établissement, est la personne tenue personnellement pour responsable des règles édictées dans l'intérêt de la santé publique et ses attributions ont été clairement définies dans le décret du 2 janvier 1969 (Pharmacien Responsable).
- ✓ Le deuxième texte fut la directive 75/319/CEE (complétée ensuite par la directive 85/432/CEE) qui s'efforce de définir les conditions minimales de qualification et de compétence à exiger pour les opérations de « contrôle qualité » et de fabrication des médicaments. Les exigences imposées par la 2^{ème} directive, vis-à-vis de la personne qualifiée, ont été traduites différemment par les différents pays de l'Union Européenne. Dans plusieurs d'entre eux, le concept de « personne qualifiée » est appliqué dans les limites minimales imposées : la personne choisie assume à la fois la direction des aspects techniques de la fabrication et du contrôle et la responsabilité des décisions conduisant à la libération des lots fabriqués. En France, la situation est quelque peu différente : la responsabilité de la libération des lots est confiée à un responsable ayant obligatoirement la qualification de Pharmacien et qui assume, par ailleurs, un ensemble de responsabilités beaucoup plus larges (leur champ couvre, outre la

fabrication, les fonctions liées au développement des médicaments - AMM - et à l'information médicale). Les aspects techniques conduisant à la libération des lots, en revanche, peuvent être délégués par le Pharmacien Responsable à la personne ayant en charge le « contrôle de qualité ».

Loin d'avoir été réduites par l'évolution des textes réglementaires, les responsabilités du Pharmacien Responsable ont eu, au contraire, plutôt tendance à augmenter.

Le décret du 2 janvier 1969 précisait que le Pharmacien Responsable devait être soit Président du Conseil d'Administration, soit Président du Directoire, soit Directeur Général. Le texte ajoutait que ce Pharmacien devait, pour le moins :

- ✓ participer à l'élaboration des programmes de recherche ;
- ✓ signer les rapports d'expertise et les demandes d'AMM ;
- ✓ organiser et surveiller la fabrication, le stockage, le contrôle, la délivrance et la publicité ;
- ✓ avoir autorité sur les Pharmaciens assistants.

Depuis cette date, plusieurs raisons ont contribué à l'accroissement des responsabilités du Pharmacien Responsable : l'émergence des *Bonnes pratiques de fabrication et de laboratoire* ; l'évolution des moyens de communication et de publicité ; la transformation de la visite médicale ; l'établissement d'un code d'éthique de l'information médicale et le développement de l'importance de la pharmacovigilance. Au plan réglementaire, chaque établissement pharmaceutique doit avoir dans son encadrement : un Pharmacien Responsable, un Pharmacien Responsable Intérimaire et un ou des Pharmaciens Assistants dont le nombre est calculé en fonction du nombre des personnels affectés à des tâches pharmaceutiques.

Plus généralement, la situation actuelle du Pharmacien dans chacun des secteurs de l'industrie du médicament, est clairement décrite dans le document publié en 1998 par le Syndicat National de l'Industrie Pharmaceutique (SNIP) et intitulé : " Emplois et recrutements des Pharmaciens, Médecins, Ingénieurs et autres diplômés dans l'industrie pharmaceutique ".

En Recherche et Développement, la majorité des diplômés (niveau de formation au moins égal à Bac + 4) est constituée par des Scientifiques Universitaires (42 %) mais les Pharmaciens occupent aussi une place importante (19 % des emplois) à côté des Médecins (27 %) et des Ingénieurs (9 %). Les

secteurs offerts au Pharmaciens vont de la chimie à la recherche clinique (assistants de recherche clinique) en passant par la biologie, la pharmacologie, la toxicologie, l'analytique, la galénique, la documentation et la pharmacovigilance.

La production (assurance de qualité comprise) est encore l'apanage des Pharmaciens (47 %) mais les Ingénieurs y ont gagné une place significative (30 %) et les Scientifiques Universitaires y sont aussi présents (17 %).

En commercialisation, les « formations d'origine » sont très équilibrées : les Pharmaciens y détiennent un peu plus de 30 % des emplois, à égalité avec les Universitaires non Scientifiques ; ils sont un peu plus présents que les Scientifiques Universitaires (20 %) et les Médecins (14 %). Dans ce secteur, les Pharmaciens occupent principalement des emplois de marketing (chef de produit, chef de gamme, directeur marketing) et des emplois d'études (chargé des études de marché, chargé d'études pharmaco-économiques);

Les affaires réglementaires constituent un domaine presque réservé aux Pharmaciens (84 %).

La bonne tenue du Pharmacien dans chacun des secteurs précédemment évoqués se traduit par une situation générale assez nettement favorable.*

* Beaucoup de réponses à l'enquête de l'Académie évoquent une régression ponctuelle des activités ou responsabilités du Pharmacien dans des domaines d'activités particuliers (B. BONNEMAIN, F. CLOSTRE, G. DELTOUR, J.Y. DROUIN, P. JOLY, Ph. LINEE, Ch. MARCIANO, J.M. NIVET, Ph. PASCUAL, F. POLLET, D. VACHER) voire une régression plus générale (P.A. FOURNIER, P. LOTTEAU, G. RAYNAUD) mais globalement, la plupart de ces réponses (auxquelles il convient d'ajouter celles de M. BARBE, J.P. MANGEOT, C. SANTINI et M. VEILLARD) sont en accord avec cette affirmation, concernant la bonne tenue générale du Pharmacien dans l'industrie du médicament.

Au sein des 13700 emplois de l'industrie pharmaceutique correspondant à un niveau de formation au moins égal à Bac + 4 (16 % de l'effectif total dans cette industrie), 4 550 (soit 33 %) sont occupés par des Pharmaciens (contre 11 % par des Médecins, 13 % par des Ingénieurs, 25 % par des Universitaires Scientifiques et 18 % par des non-Scientifiques). Le nombre des emplois tenus par des Pharmaciens croît régulièrement, au rythme moyen de 7 %, depuis 1980. En 1997, l'industrie du médicament a recruté 1 850 diplômés ayant au moins le niveau Bac + 4. Les recrutements les plus nombreux ont concerné les Pharmaciens (30 % du total) et les Scientifiques Universitaires (27 %).

Dans l'enquête du SNIP, trois facteurs importants sont considérés comme porteurs de changements à long terme : les modifications de la réglementation ; la mondialisation des marchés et le développement de nouveaux domaines : biotechnologies ; thérapie génique, thérapie cellulaire. Les métiers considérés comme ayant le plus d'avenir sont le marketing, la commercialisation et la production : génie des procédés, méthodes, assurance de qualité. Viennent ensuite la recherche (qui tend parfois à se délocaliser vers l'étranger, en cas de fusions entre laboratoires français et laboratoires d'autres pays), l'économie de la santé, les affaires réglementaires et les biostatistiques. Parmi les connaissances, capacités ou qualités dont l'acquisition est vivement recommandée, pour une candidature à un emploi de cadre dans l'industrie pharmaceutique, figurent l'anglais, la gestion de projet, l'aptitude à diriger les hommes, l'adaptabilité, la mobilité, la maîtrise des outils de la bureautique et de la communication informatisée.

1.5 - ENSEIGNEMENT PHARMACEUTIQUE ET RECHERCHE PUBLIQUE (dans le domaine du médicament)

1.5.1 - Enseignement pharmaceutique

Les enseignements conduisant au diplôme de Pharmacien ne sont dispensés que dans les Facultés de Pharmacie. Les Pharmaciens ont, à tout moment, la possibilité de compléter leur formation en suivant des enseignements spécialisés dans ces mêmes Facultés ou dans d'autres institutions.

1.5.1.1 - Histoire et évolution

L'histoire de l'enseignement pharmaceutique est décrite notamment dans l'ouvrage intitulé la " Pharmacie française, ses origines, son histoire, son évolution », écrit par G. DILLEMANN, H. BONNEMAIN et A. BOUCHERLE et édité en 1992 par Tec. Doc.

Placé sous la responsabilité de la profession jusqu'à la loi de Germinal an XI, l'enseignement pharmaceutique fut d'abord principalement fondé sur l'apprentissage. La durée de ce dernier était en général de 4 ans. Le temps d'apprentissage révolu, l'apprenti devenait compagnon. L'accès à la maîtrise passait par un certain nombre de conditions administratives et d'épreuves scientifiques : lecture et explication de formulaires, questions sur les opérations pharmaceutiques, reconnaissances, épreuve du " chef d'œuvre " (réalisation de préparations galéniques et chimiques différentes). C'est en 1576 que Nicolas HOUËL jeta les bases d'un établissement d'enseignement pharmaceutique à Paris en créant un hôpital destiné à la préparation d'orphelins au métier d'apothicaire.

D'une importance majeure pour toute la pharmacie, la loi de Germinal an XI retira à la profession la responsabilité de la formation des pharmaciens pour la confier à l'Etat. Elle fut à l'origine de la création des trois premières Ecoles de Pharmacie françaises respectivement à Paris, à Montpellier et à Strasbourg. A Paris, l'Ecole prit la suite du Collège de Pharmacie dans les bâtiments de l'établissement charitable créé par Nicolas HOUËL, en 1576, rue de l'Arbalète. Elle y demeura jusqu'en 1882, date à laquelle elle fut transférée avenue de l'Observatoire.

A Montpellier, elle s'installa dans l'ancienne Université de Médecine où elle resta jusqu'en 1963. A Strasbourg, c'est seulement en 1841 que l'Ecole reçut des locaux, rue de l'Académie, avant d'être

transférée rue St Georges, en 1919. D'autres Ecoles furent créées après les trois précédentes et, en 1919, il existait déjà, en France, 23 établissements d'enseignement pharmaceutique : 4 Ecoles supérieures (les 3 Ecoles créées par la loi de Germinal an XI plus celle de Nancy créée en 1872), 4 Facultés mixtes, 3 Ecoles de plein exercice et 12 Ecoles préparatoires. Toutes les Ecoles furent progressivement transformées en Facultés et aujourd'hui, il y a 24 Facultés de Pharmacie sur le territoire national (dont 3 Facultés mixtes).*

Sur la base de la loi de Germinal an XI qui conférait à l'Etat l'organisation de la formation des Pharmaciens, toutes les études et diplômes devinrent les mêmes pour l'ensemble du pays. L'examen et la réception des Pharmaciens pouvaient cependant se pratiquer selon deux modalités :

- ✓ soit dans les Ecoles de Pharmacie, par des professeurs des Ecoles de Pharmacie et de Médecine ;
- ✓ soit devant des jurys dits médicaux établis, dans chaque département, pour la réception des officiers de santé et auxquels devaient participer quatre Pharmaciens légalement reçus.

Les Pharmaciens reçus dans une Ecole pouvaient s'établir sur tout le territoire national ; ceux admis devant les " jurys médicaux " ne pouvaient exercer que dans le département de leur admission. Ce système consacrait, de fait, l'existence de deux classes de Pharmaciens et celle-ci fut officialisée par le décret du 22 août 1854.

L'enseignement pharmaceutique fit ensuite l'objet de modifications importantes : création progressive de travaux pratiques à partir des années 1830 ; réforme des enseignements par l'ordonnance du 27 septembre 1840 précisant la position, dans le cursus, des disciplines à enseigner ; réforme du régime des études, par le décret du 22 août 1854 créant notamment les probatoires de fin d'étude ; autorisation de l'accès des femmes aux études pharmaceutiques vers 1890 ; suppression des " jurys médicaux " mais maintien de l'existence de deux classes de Pharmaciens en 1898 (loi du 19 avril) ;

* En 1968, les Facultés de Pharmacie, comme toutes les autres Facultés ont été transformées en Unités d'Enseignement et de Recherche (UER), avant de l'être en Unités de Formation et de Recherche (UFR) mais elles ont eu la possibilité de choisir, dans leurs statuts, une dénomination spécifique. C'est ainsi que toutes sont redevenues des Facultés.

nouvelle modification des études en 1909, réduisant le stage à une seule année* avant la scolarité portée elle-même à quatre années (décret du 26 juillet) ; nouvelle réforme du cursus pharmaceutique (institution d'épreuves écrites en fin de 1^e et 2^{ème} année ; élimination des candidats ayant subi quatre échecs à un même examen et création de nouveaux enseignements), par le décret du 1^{er} mai 1937 dont le contenu devait rester, pendant 25 ans, la base des études pharmaceutiques.

Au cours des 50 dernières années, les études pharmaceutiques ont connu quatre grands régimes majeurs régis par les textes suivants :

- ✓ décret du 26 novembre 1962 et ses modifications ;
- ✓ décret du 19 juin 1980 ;
- ✓ arrêtés du 12 octobre 1984, du 12 septembre 1985, du 17 juillet 1987 et leurs modifications.

Les promoteurs de chacun de ces régimes se sont tous efforcés d'adapter le cursus des études pharmaceutiques à l'évolution des connaissances nécessaires aux Pharmaciens pour exercer leurs activités et leurs responsabilités dans leurs différents secteurs professionnels habituels. Tous, cependant, ont tenu à respecter un certain nombre de principes, considérés par eux comme intangibles :

- ✓ études de niveau supérieur comportant un solide ensemble de sciences fondamentales ;
- ✓ études pluridisciplinaires embrassant l'ensemble des disciplines allant de la conception à l'utilisation du médicament et comportant aussi l'ensemble des disciplines préparant à l'exercice de la biologie médicale ;
- ✓ diplôme unique et national auquel toute la profession est fortement attachée.

* Selon la loi de Germinal an XI, aucun élève ne pouvait prétendre devenir Pharmacien sans avoir exercé son art pendant 8 années. Cet exercice était toutefois réduit à 3 ans pour ceux ayant suivi les cours d'une Ecole de Pharmacie.

De manière générale, l'évolution du cursus des études pharmaceutiques, au cours des 50 dernières années, semble avoir été guidée par les objectifs suivants :

- a) par une volonté de spécialiser progressivement les étudiants tout en maintenant (voir plus haut) l'unicité du diplôme :
 - en proposant, dès 1967, le choix, en dernière année, de 5 certificats : technique biologique, technique pharmaceutique industrielle, éducation sanitaire et sociale, chimie analytique appliquée et technique physico-chimique ;
 - puis en créant clairement en 1968, 3 options distinctes (officine, biologie, industrie) confirmées en 1980 avant d'être transformées en filières à partir de 1985.
 - b) par le désir d'adapter au mieux le nombre de diplômés aux besoins de la profession en instaurant, en 1980, une sélection avec *numerus clausus* en fin de 1^{ère} année ;
 - c) par la volonté de faire découvrir aux étudiants, pendant leur cursus, l'ensemble des secteurs professionnels accessibles aux Pharmaciens en ajoutant au stage officinal, dès 1980, des stages en pharmacie hospitalière, en biologie et en industrie ;
 - d) par le souhait de mieux préparer le Pharmacien à son rôle de médiateur entre le Médecin et le malade et de conseiller du patient, en utilisant pour cela le potentiel formateur du milieu hospitalier : création de la 5^{ème} année hospitalo-universitaire en 1985, de l'internat qualifiant en 1984 et création, en 1986, d'un cursus de pharmacie clinique, représenté par une sous-section au CNU ;
- par un souci constant d'actualisation, en introduisant régulièrement dans le cursus des disciplines nouvelles ou en fort développement : par exemple, en 1980, biologies moléculaire et cellulaire, embryologie, informatique, langues vivantes, économie de la santé ;
 - par le souci d'inciter les étudiants au travail personnel et de synthèse. Jusque dans les années 1960, l'étudiant en pharmacie était conduit à faire la synthèse de ses connaissances à l'occasion des examens dits probatoires : examens situés en fin de cursus, lors desquels l'étudiant était interrogé sur l'ensemble des disciplines enseignées pendant les études pharmaceutiques. Depuis 1987, l'étudiant est préparé à cette démarche à l'occasion du « trimestre de synthèse »

qui comporte des enseignements intégrés sur les grandes pathologies et des études de cas cliniques, avec propositions de traitement et de suivi biologique ;

- par une préparation des étudiants à la recherche avec la création, en 1987, d'une Maîtrise des Sciences Biologiques et Médicales (MSBM) et la possibilité offerte aux étudiants (également à partir de 1987) de stages d'initiation à la recherche dans les laboratoires universitaires.

Pour faire face à l'accroissement considérable du nombre des étudiants (dès la fin des années 1960), l'évolution des études a aussi été marquée par une réduction importante des examens oraux et aussi (les crédits n'ayant pas suivi) par une drastique diminution, encore plus dommageable, des travaux pratiques. Il est à regretter, par ailleurs, qu'aucune des réformes mentionnées n'ait vraiment insisté sur les méthodes pédagogiques à promouvoir ni sur les modalités de la docimologie (modalités d'examens) à privilégier. Les unes et les autres ont pourtant une incidence prépondérante sur la façon de travailler des étudiants, sur la manière dont ils intègrent les enseignements et sur le développement de leur personnalité.

1.5.1.2 - Situation actuelle

Le cursus actuel est caractérisé par :

- a) une division des enseignements en 3 cycles :
 - les deux premiers durant chacun 2 ans ;
 - le troisième d'une durée variable (2 à 5 ans) selon la spécialisation recherchée ;
- b) la séparation des enseignements en une formation commune de base (FCB) et une formation optionnelle : unités de valeur (U.V.) commençant dès le 2^{ème} cycle et offrant à l'étudiant, à partir du 3^{ème} cycle, le choix entre plusieurs filières :
 - filière courte officine ;
 - filière courte industrie ;
 - filière longue biologie, par le biais de l'internat qualifiant ;
 - filière longue hospitalière et de santé publique, par le biais de l'internat qualifiant ;
 - filière longue industrie, par le biais de l'internat qualifiant ;
- c) l'existence d'une 5^{ème} année hospitalo-universitaire (AHU), obligatoire pour tous les étudiants, permettant aux futurs Pharmaciens de se préparer à leurs contacts futurs avec les malades, le

personnel infirmier, les Médecins et la thérapeutique pratique ;

d) par la présence de stages dans tous les milieux professionnels :

- milieu hospitalier avec la 5^{ème} année AHU et l'internat ;
- milieu officinal en 2^{ème} et 6^{ème} année ;
- milieu industriel en 6^{ème} année et en cours d'internat ;

e) par l'existence d'une Maîtrise de Sciences Biologiques et Médicales (MSBM) obligatoire pour tous les étudiants souhaitant se former à la recherche, en suivant un DEA ;

f) par la possibilité offerte aux étudiants de s'initier à la recherche en effectuant un stage dans un laboratoire de recherche universitaire.

1.5.1.3 - Avantages *

a) la formation pluridisciplinaire et polyvalente du Pharmacien lui confère une grande adaptabilité et lui permet de se situer à l'interface de plusieurs disciplines. Les réponses font remarquer que :

- le Pharmacien est le seul professionnel ayant une vision complète de la chaîne du médicament : de sa conception à son usage ;
- le Pharmacien est le spécialiste de l'objet médicament mais est aussi préparé à l'observation de son suivi chez le patient : effets bénéfiques ou secondaires ; adaptation du produit à la physiopathologie, voire à la psychologie du malade ;
- le Pharmacien est le seul spécialiste du médicament couvrant un domaine de connaissances allant de l'inerte au vivant ;
- le Pharmacien acquiert plus facilement les connaissances qui lui manquent que les autres spécialistes n'acquièrent la « culture au médicament »;

* Les avantages, cités dans ce chapitre, sont le reflet de l'ensemble des réponses à l'enquête réalisée auprès des membres de l'Académie nationale de Pharmacie et de quelques autres personnalités du monde pharmaceutique.

- le Pharmacien, grâce à sa culture polyvalente, est le mieux placé, dans l'industrie du médicament, pour se situer aux interfaces et pour animer les projets de recherche à caractère pluridisciplinaire (rôle de chef de projet) ;
- b) le Pharmacien, par le biais notamment des travaux pratiques (hélas fortement réduits), est formé à la rigueur et à l'esprit critique ;
- c) l'internat devenu qualifiant a amélioré la préparation des étudiants aux activités de la pharmacie hospitalière et (bien qu'encore insuffisamment) à celles du secteur de la Santé publique.

1.5.1.4 - Inconvénients *

- a) l'enseignement est trop axé sur l'acquisition des connaissances et pas assez sur le développement de la personnalité ;
- b) la polyvalence des études condamne le Pharmacien à une nécessaire spécialisation après l'obtention du diplôme ;
- c) l'esprit de certains enseignements et notamment de certains travaux pratiques tend, selon certaines réponses, à faire du Pharmacien un individualiste et un perfectionniste, caractéristiques éventuellement positives mais relativement incompatibles avec l'accès à des postes de décision et de direction ;
- d) le caractère pléthorique des enseignements de base laisse peu de place à certaines disciplines considérées, à tort comme secondaires : disciplines de Santé publique, par exemple ;
- e) la densité générale des études interdit pratiquement à l'étudiant l'accès, pendant son cursus, à des études dispensées dans d'autres Facultés ;
- f) l'internat en devenant qualifiant, s'est spécialisé et a cessé de former l'élite de " généralistes " qu'il fournissait et qui souvent avait la personnalité adéquate pour occuper des postes de direction. Autrefois, la réussite au concours de l'internat donnait un label et conférait aux internes un esprit de communauté à comparer avec celui des élèves des Grandes Ecoles ; la formation à et par la recherche, dispensée dans les Universités, forme aussi une élite mais une élite de spécialistes principalement préparés à des emplois de Recherche et de Développement (R et D).

* Comme les avantages, les inconvénients, cités dans ce chapitre, sont le reflet, pour l'essentiel, des réponses à l'enquête.

- g) le cadre général des études, issu des réformes successives est bon, disent certains confrères, mais la qualité de sa mise en œuvre (fonction des enseignants et des Facultés) est hétérogène ; certains enseignants Pharmaciens recrutés de façon autarcique, manquent d'ouverture ; les enseignants non Pharmaciens (de plus en plus nombreux) manquent de la « culture médicament »;
- h) les Facultés de Pharmacie, très nombreuses, n'ont pas tous les moyens de former les étudiants à l'ensemble des secteurs professionnels et à la recherche.

1.5.2 - Recherche publique (*dans le domaine du médicament*)

Les considérations développées dans ce chapitre concernent (principalement) les recherches dans les Facultés de Pharmacie.

1.5.2.1 - Histoire

Au cours des tout derniers siècles, nombreux sont les Pharmaciens français qui se sont illustrés dans le domaine de la recherche pharmaceutique ou non pharmaceutique. Certains firent une carrière à l'officine, à l'hôpital ou dans l'industrie (S. LIMOUSIN, C.A. NATIVELLE, C. POULENC, J.L. PROUST, G.S. SERULLAS, C. TANRET) ; quelques autres réalisèrent leurs travaux dans diverses institutions non pharmaceutiques (G. BERTRAND, A. DESGREZ, E. FOURNEAU, C.J. et E.F. GEOFROY, T.J. PELOUZE) mais la plupart d'entre eux furent, au moins à un moment de leur carrière, enseignants dans l'une des Facultés de Pharmacie françaises. Ce fut le cas de brillants chimistes dont certains furent à l'origine de la découverte de grands médicaments : A.J. BALARD, A. BEHAL, P.E.M. BERTHELOT, E.E. BOURQUELOT, A.A. BUSSY, J.B. CAVENTOU, F.G. GERHARDT, E.C. JUNGFLEISCH, P. LEBEAU, H. MOISSAN, F.C.L. MOUREU, P.J. PELLETIER, E. SOUBEIRAN, P.J. ROBIQUET, M. TIFFENEAU, L.N. VAUQUELIN. Ce fut le cas aussi des spécialistes de diverses autres disciplines naturelles ou pharmaceutiques tels F.A.H. DENIGES, A.E. GORIS, L. GUIGNARD, N.T. PATOILLARD et J.E. PLANCHON.

Tous ces savants figurent, avec leur domaine de recherche et leurs découvertes principales, dans la liste des noms de Pharmaciens illustres proposée en 1982 par P. ROUSSEL, H. BONNEMAIN et F. BOVE

(« Histoire de la Pharmacie et de l'Industrie Pharmaceutique », Ed. Porte verte 1982) ou dans celle que donne l'ouvrage de G. DILLEMANN, H. BONNEMAIN et A. BOUCHERLE (« la Pharmacie française, ses origines, son histoire, son évolution ». Ed. Tec. Doc. Lavoisier 1992).

1.5.2.2 - Evolution récente

Il est bien connu que la conception du médicament fait très schématiquement appel à la chimie, à la biologie et à la médecine. Selon le schéma proposé par J. POISSON, dans sa réponse à l'enquête, elle occupe un espace bordé par plusieurs interfaces où se recouvrent les ensembles représentés par ces trois disciplines.

Schéma

Par la présence, en leur sein, de la plupart des disciplines chimiques et biologiques impliquées dans la conception de nouvelles molécules médicamenteuses, les Facultés de Pharmacie sont a priori bien placées pour jouer un rôle prépondérant dans l'innovation thérapeutique. Elles le sont d'autant plus qu'elles abritent aussi les disciplines impliquées dans la phase de développement de tout nouveau médicament.

Au cours des dernières décennies, plusieurs équipes animées par des Pharmaciens ont effectivement compris l'intérêt de la pluridisciplinarité et ont été à l'origine de (ou associées à) la découverte de nouveaux médicaments : par exemple à Gif sur Yvette, à Villejuif ou à Toulouse pour des anticancéreux et à Tours pour le vaccin contre l'hépatite B. De plus, certains groupes se sont illustrés dans des domaines très importants : neuromédiateurs, autacoïdes et leurs récepteurs (Paris, Strasbourg, Rouen, Bordeaux), inhibiteurs de nucléotide cyclique phosphodiésterases (Strasbourg, Rennes), lipoprotéines et leurs récepteurs (Lille), inhibiteurs de peptidases (Paris) et vecteurs de médicaments (Paris). D'autres équipes, enfin, ont joué un rôle significatif dans des recherches sur certaines pathologies importantes tels les troubles de l'hémostase (Paris) qui devraient déboucher sur la mise au point de nouveaux médicaments.

Au vu des succès obtenus par des équipes animées par des Pharmaciens, on pourrait croire que les Facultés de Pharmacie ont, de la même façon et de manière générale, exploité au mieux leur potentiel pluridisciplinaire. Une analyse plus fine tend malheureusement à prouver que ce n'est pas général. Dans plusieurs cas, les résultats précédents ont été obtenus au sein d'institutions étrangères aux Facultés de Pharmacie : laboratoires propres du CNRS ou de l'INSERM, Institutions tels l'Institut Pasteur ou autres Instituts. Dans un certain nombre de cas, les travaux ont été effectués dans des Facultés de Pharmacie (la plupart du temps avec l'appui du CNRS ou de l'INSERM) mais très rares sont celles (il y a des exceptions) ayant joué un rôle stratégique déterminant dans l'initiation et le développement des recherches évoquées. Jusqu'à ces dernières années, assez rares également sont les Universités ayant lancé des actions d'envergure en matière de recherche sur le médicament.

Pour diverses raisons, il apparaît ainsi, qu'en tant qu'Institutions, trop peu de Facultés Pharmaceutiques ont exploité positivement le formidable atout de leur pluridisciplinarité. Au cours des années 1960 et 1970, la multidisciplinarité a même probablement joué contre la constitution de laboratoires performants dans les Facultés de Pharmacie : elle a en effet, conduit à la formation de nombreux petits laboratoires trop faibles et trop isolés pour être efficaces. Toujours selon les réponses à l'enquête, une autre tendance néfaste a été, à cette époque, le renfermement sur elle-même de la communauté pharmaceutique qui l'a souvent empêchée de prendre, à temps, les orientations scientifiques qui s'imposaient.

A partir des années 1980, des tentatives ont été faites pour relancer la recherche dans les Facultés de Pharmacie (création d'un Conseil Scientifique National, soutien à de Jeunes Equipes ; accueil dans les Facultés de groupes de recherche performants...). Ces actions ont conduit à un renouveau incontestable mais encore insuffisant des activités de recherche dans un certain nombre de laboratoires des Facultés de Pharmacie.

1.5.2.3 – Situation actuelle

Tant pour la préparation à la recherche que pour la recherche, les Facultés de Pharmacie (Unités non dérogatoires des Universités) sont soumises aux mêmes règles que les Facultés scientifiques (mais leur

poids est généralement beaucoup plus faible que celui de ces dernières dans les Universités).

La préparation des étudiants à la recherche passe par l'obtention d'un DEA, diplôme que les Facultés de Pharmacie ont été autorisées à dispenser à partir de 1977.

Les laboratoires de recherche, pour ce qui les concerne, sont soumis comme tout laboratoire universitaire, au régime quadriennal de la contractualisation. C'est à cette occasion qu'ils peuvent recevoir ou non la reconnaissance du Ministère chargé de la recherche avec (ou sans) le soutien d'un organisme de recherche : CNRS, INSERM, INRA...

En 1997, la situation était la suivante : 188 équipes contractualisées (dont 22 % sont des équipes hors des UFR de Pharmacie qui accueillent des enseignants-chercheurs des Facultés de Pharmacie) avec 36 % d'équipes reconnues par un grand organisme (CNRS, INSERM, INRA) et 64 % d'Unités Propres de l'Enseignement Supérieur (UPRES) ; 1 246 enseignants contractualisés sur 1 597 (78 %) ; 1 116 doctorants parmi lesquels 29 % de Pharmaciens.

Un fait majeur, en accord avec les chiffres précédents, est celui de l'érosion apparente du nombre de jeunes Pharmaciens s'orientant vers la recherche. Relativement peu s'engagent dans la préparation d'un Doctorat et, a fortiori, dans un post-Doctorat. De moins en moins sont intéressés par une carrière d'enseignant-chercheur et de moins en moins sont, semble-t-il, recrutés par les Grands Organismes de Recherche.* Dans l'industrie, pourtant, les Pharmaciens occupent encore une part très significative des emplois de R & D (environ 20 % sont occupés par des Pharmaciens contre 42 % par des Scientifiques et 27 % par des Médecins) et le recrutement de jeunes Pharmaciens dans ce domaine, tend plutôt à croître légèrement.

* Aucun chiffre précis ne peut être actuellement fourni par le CNRS ou l'INSERM concernant le recrutement de diplômés Pharmaciens.

1.5.2.4 - Principales raisons à la base de la situation actuelle (raisons particulières au secteur " Recherche ") :

Les raisons à la base de la situation de la recherche dans les Facultés de Pharmacie et de la désaffection relative des étudiants pour la recherche sont soit d'ordre général, soit d'ordre spécifique. Celles évoquées dans les réponses à la présente enquête (R. BONALY, P. BOURLIOUX, J.C. CHAUMEIL, Y. COHEN, P. COUVREUR, P. JOLY, P. LABRUDE, O. LAFONT, G. LEBAUT, M. PINTO, J. POISSON, P. POTIER, Y. POURCELOT, J. SASSARD, M. SPEICH, J.C. STOCLET, P. TRONCHE, C. WERMUTH) rejoignent les conclusions du rapport de l'Académie nationale de Pharmacie sur l'innovation dans le domaine du médicament.

1.5.2.4.1 - Raisons d'ordre général :

Elles concernent à la fois la politique générale du pays en matière de médicament, l'attitude de la société face à l'innovation, l'importance accordée au médicament dans les Institutions de recherche et la coopération de la recherche publique avec le secteur industriel. Elles peuvent être brièvement résumées de la manière suivante :

- ✓ absence, en matière de médicament, d'une politique nationale cohérente définie par l'ensemble des Ministères concernés et impliquant l'ensemble des volets que comporte ce domaine : volets scientifique, social, économique et de santé publique ;
- ✓ pression de la société qui attend beaucoup des découvertes mais qui tend à privilégier la sécurité et qui n'accepte que difficilement les risques engendrés par l'innovation ;
- ✓ prise en compte insuffisante de la recherche sur le médicament par les Grands Organismes de Recherche : CNRS, INSERM notamment.* L'innovation thérapeutique, mieux considérée en milieu universitaire et hospitalier ainsi que dans certaines institutions semi-publiques (Institut Pasteur, Institut Curie), souffre d'un manque de coordination au sein des Grands Organismes de Recherche publics.

* Dans sa réponse, C. WERMUTH rappelle à ce propos, l'attirance des " latins " pour l'abstraction et leur relative réserve pour l' " appliqué " .

De manière générale, l'existence de plusieurs institutions publiques ou semi-publiques est source de complications. Leurs actions respectives qui devraient être complémentaires sont plus souvent à l'origine d'interactions négatives. Depuis la disparition du PIRMED, au cours des années 1980, aucun programme national de recherche, portant directement sur le médicament, n'a été lancé ;

- ✓ existence d'encore trop de barrières entre la recherche publique et la recherche privée.* L'absence de mobilité des chercheurs entre les deux secteurs ajoute aux difficultés ;
- ✓ réticence des chercheurs du secteur public vis-à-vis de la protection industrielle de leurs découvertes. Leur attitude tient, pour une bonne part, à l'insuffisance du soutien qu'ils reçoivent de leurs tutelles dans la négociation des contrats de recherche et lors du dépôt de brevets.
- ✓ difficulté des français à communiquer en anglais et à internationaliser les résultats de leur recherche.

1.5.2.4.2 - Raisons plus spécifiques aux Facultés de Pharmacie :

- ✓ longueur du cursus des études en Pharmacie qui est un frein à l'engagement des jeunes diplômés Pharmaciens dans la préparation d'un DEA et d'une thèse indispensable à toute carrière de recherche (y compris, le plus souvent maintenant, en milieu industriel).

A cette raison s'ajoutent :

- la possibilité (accrûe par l'existence d'un numerus clausus trop malthusien) offerte aux jeunes pharmaciens de trouver des emplois dans d'autres secteurs souvent plus rémunérateurs ;

* Le monde économique a été longtemps " diabolisé " par les Scientifiques, dit C. WERMUTH.

- le nombre très limité d'allocations attribuées (tout au moins jusqu'à ces toutes dernières années) aux DEA pharmaceutiques ;
 - la crainte d'affronter un post-Doctorat sans l'assurance d'un emploi ultérieur.
- ✓ individualisme des Enseignants - chercheurs qui jusqu'au début des années 1980, n'ont pas été suffisamment incités à exploiter la pluridisciplinarité des Facultés de Pharmacie et à créer, autour de thématiques définies, des structures de recherche ayant la masse critique suffisante et s'appuyant sur l'extérieur. A cette raison initiale, s'ajoutent aujourd'hui les charges (administratives et d'enseignement) de plus en plus lourdes des Enseignants-Chercheurs, et l'insuffisance des moyens dont ils bénéficient ;
- ✓ décalage scientifique des Facultés de Pharmacie par rapport au développement rapide de certains secteurs de la biologie fondamentale. Jusque dans les années 1950, le Chimiste, souvent Pharmacien, était le maître du jeu dans la découverte de nouveaux principes actifs. C'est lui qui les concevait ou les isolait puis les fournissait aux Pharmacologues et aux Cliniciens. Au cours des toutes dernières décennies, de nouvelles stratégies industrielles de recherche sont apparues fondées sur la notion de récepteur et l'identification de nouvelles cibles biologiques (à l'aide de la génomique). Le maître du jeu est ainsi devenu le Biologiste et, au début, l'absence de culture " génomique " a été un handicap majeur pour beaucoup de laboratoires des Facultés de Pharmacie. Par ailleurs, la modélisation moléculaire et la chimie combinatoire, devenues aussi des instruments majeurs de l'innovation thérapeutique, ne sont encore familières de tous les chercheurs Pharmaciens. Dans le prolongement des constats précédents, il convient d'ajouter qu'une autre interface, elle aussi essentielle pour l'innovation pharmaceutique, à savoir l'interface entre biologie fondamentale et recherche clinique, a également été trop peu investie par les Facultés de Pharmacie. C'est ainsi que peu de Facultés de Pharmacie françaises contribuent aux formations sur le développement international des médicaments dites de " Médecine pharmaceutique " (" Pharmaceutical Medicine ") actuellement organisées par un réseau d'experts venant d'universités, de sociétés ou d'administrations européennes et américaines.
- ✓ présence d'un nombre trop important de Facultés de Pharmacie conduisant à une dispersion du

potentiel de recherche et souffrant de l'absence de stratégie (stratégie locale, régionale et nationale) en matière de répartition des thématiques et des objectifs de recherche. Avancée dans certaines réponses à l'enquête, cette remarque est contestée par d'autres qui soulignent les aspects positifs de la contribution des Facultés de taille relativement réduite : conditions plus humaines des enseignements ; meilleures interactions entre étudiants et enseignements ; sensation plus forte de l'appartenance à une même communauté ; possibilités non négligeables de développer une recherche de qualité, par le biais d'associations pluridisciplinaires.

1.6- AUTRES SECTEURS

Les Pharmaciens exercent des activités et assument des responsabilités dans un certain nombre de secteurs autres que la Biologie hospitalière ou privée, la Pharmacie hospitalière, l'Industrie pharmaceutique ou l'Officine. Les réponses obtenues, au cours de cette enquête, concernent l'Administration et la Santé publique, la Recherche clinique, la Radiopharmacie et l'Information médicale. Malgré plusieurs sollicitations, aucune réflexion ne nous est parvenue concernant, par exemple, les Industries alimentaires et cosmétiques. Les textes ci-dessous (contrairement à ceux concernant les autres secteurs) s'appuient exclusivement sur le contenu des réponses enregistrées, suite à l'enquête de l'Académie.

1.6.1 - Administration et Santé publique

1.6.1.1 - Evolution et situation actuelle

Dans ce domaine, toutes les réponses sont concordantes. Elles mentionnent toutes :

- ✓ un accroissement du champ des activités assumées par les Pharmaciens déjà en place dans ce secteur, ainsi qu'un élargissement des fonctions actuellement offertes à de nouveaux diplômés Pharmaciens. Certaines réponses évoquent, à ce propos, l'extension plus ou moins récente (sous la pression de nouveaux textes législatifs) des activités du Pharmacien Inspecteur dans différents domaines tels l'industrie cosmétique ou les installations de stérilisation, la possibilité pour les Pharmaciens de postuler à une carrière de Directeur d'hôpital, les carrières offertes aux Pharmaciens dans de nombreux domaines (secteurs public et industriel) posant des problèmes de santé publique : eau, déchets, air, chimie... D'autres réponses ajoutent à ces différents secteurs l'alimentation, la bromatologie et l'hygiène industrielle trop rapidement abandonnés par l'enseignement pharmaceutique et les Pharmaciens.
- ✓ une franche régression du niveau des responsabilités généralement confiées au Pharmacien dans le secteur de l'Administration et de la Santé publique. Dans les vingt dernières années, écrit

P. DELOMENIE, « l'Etat et tous les organismes concernés ont montré un intérêt grandissant pour le médicament et les produits de santé ; le nombre de Pharmaciens fonctionnaires dans ce domaine, est allé croissant mais, pourtant, les responsabilités des Pharmaciens ont été fortement réduites : les Pharmaciens ont généralement perdu les postes de direction et n'occupent plus, le plus souvent, que des fonctions plus techniques : chef de bureau, chef d'unité, conseiller auprès d'une direction, Pharmacien Inspecteur régional... ». « Progressivement, ajoute P. DELOMENIE, les Pharmaciens disparaissent ainsi des inspections générales et notamment des affaires sociales ».

De la même façon, plusieurs collègues voient dans la hiérarchie de l'administration centrale, les postes les plus élevés échapper aux Pharmaciens au profit, le plus souvent, de fonctionnaires émanant des grands Corps de l'Etat ou de Médecins. Le Pharmacien, écrit J. GOUTTEFANGEAS, devient un exécutant et cesse d'être un décideur. Le nombre de Pharmaciens s'accroît mais leur impact qualitatif diminue au fur et à mesure qu'on s'élève dans la hiérarchie. Le même constat vaut pour le Service de Santé des Armées. " Au sein de ce service, écrit G. BOURMAUD, les fonctions de direction sont exclusivement assurées par des Médecins. Les attributions des Pharmaciens militaires sont limitées à celles définies par le code de la Santé publique".

1.6.1.2 - Les raisons de la situation actuelle (*raisons particulières au secteur concerné*)

A la concurrence de plus en plus forte des autres disciplines et à la forte appétence de certaines d'entre elles pour le domaine de la Santé considéré comme particulièrement noble et riche, s'ajoutent, si l'on en croit les réponses à l'enquête :

- ✓ la formation reçue par le Pharmacien le préparant mieux à des activités techniques qu'à des fonctions exigeant une grande confiance en soi et un grand esprit de décision : formation du Pharmacien davantage axée sur l'acquisition des connaissances que sur le développement de la personnalité et que sur l'acquisition d'une culture générale ; préparation insuffisante du Pharmacien à la communication, notamment en langue anglaise, au management et au travail en équipe ;

- ✓ la formation pléthorique du Pharmacien sacrifiant certaines disciplines trop souvent considérées comme secondaires : Santé publique, Santé - Environnement, Hygiène, Hydrologie ;*
- ✓ des besoins de formation complémentaires (Ecotoxicologie, Epidémiologie, Microbiologie, Chimie analytique, Evaluation du risque) imparfaitement satisfaits et une absence de formation continue véritablement adaptée aux Pharmaciens en Santé publique ;
- ✓ un internat qualifiant en Santé publique ayant permis quelques progrès mais encore insuffisamment structuré ;
- ✓ une vision encore trop réductrice et trop hygiéniste du domaine, dans les Facultés de Pharmacie, alors qu'il a évolué vers une dimension plus environnementale et finalement plus globale de Santé publique ;
- ✓ une intégration difficile des connaissances de biologie moléculaire dans le champ " Santé - Environnement " et un retard général dans la compréhension du concept d' " évaluation du risque ", trop souvent confondu avec la " gestion du risque " (B. FESTY);
- ✓ une masse critique très insuffisante, dans les Facultés de Pharmacie, d'enseignants et de chercheurs ayant une bonne vision de la réelle dimension que représentent la Santé - Environnement et la Santé publique.

* Cette remarque, regrettant à la fois le caractère pléthorique des études et l'insuffisance de certains enseignements, ne fait que renforcer le souhait (exprimé dans plusieurs réponses) de voir la formation du Pharmacien accorder davantage d'importance à la formation de la personnalité (« apprendre à apprendre »), ainsi qu'à la mise en place d'un large éventail d'options et de formations continues.

Une formation à la Santé publique existe à l'ENSP (Ecole Nationale de Santé Publique) de Rennes mais, dans les faits, celle-ci est réservée aux fonctionnaires et assimilés du Ministère de la Santé.

1.6.2 - Recherche clinique

Peu développée à la fin des années 1980, la recherche clinique, correspondant aux fonctions envisagées dans ce chapitre, est un secteur d'activité lié à l'industrie pharmaceutique mais concernant aussi l'industrie cosmétique, le milieu hospitalier et certains départements ministériels.

1.6.2.1 - Evolution et situation actuelle

« A la fin des années 1980, écrit T. DUPIN - SPRIET, la recherche clinique ne correspondait qu'à quelques emplois pour les Pharmaciens. A côté des postes affectés à la fabrication des médicaments pour essais cliniques et aux affaires réglementaires, l'industrie pharmaceutique ne comptait que quelques emplois d'Assistants de Recherche Clinique (ARC) et d'assureurs ou d'auditeurs « qualité clinique ». Par ailleurs, rares étaient les postes spécifiquement affectés à la logistique (interface entre la fabrication des médicaments pour essais cliniques et la clinique) et à la sous-traitance des essais cliniques. Dans l'industrie cosmétique, il y avait quelques chefs de projets en essais cliniques et la Direction de la Pharmacie et du Médicament avait réservé quelques emplois à ce domaine ».

Suite à l'évolution de la législation (loi HURIET - SERUSCLAT, bonnes pratiques cliniques, inspections des essais cliniques, loi sur les avantages consentis, standards mondiaux pour la recherche clinique intégrant l'Europe, les Etats-Unis et le Japon), le secteur de la recherche clinique a connu, notamment, au cours des années 1990, une formidable extension. Dans l'industrie pharmaceutique, chaque laboratoire compte aujourd'hui 5 à 40 ARC (selon sa taille), au moins un assureur « qualité clinique » et un responsable de la logistique et de la sous-traitance des essais cliniques. Dans l'industrie cosmétique, les emplois affectés à ce domaine ont augmenté ; à l'Agence Française de Sécurité Sanitaire, des postes sont prévus dans tous les départements techniques. Par ailleurs, l'industrie des dispositifs médicaux réfléchit à l'affectation spécifique de postes au secteur des essais cliniques. Dans le domaine du médicament, les Pharmaciens occupent une part non négligeable des postes affectés à la recherche clinique et notamment

des emplois d'ARC (environ 15 % selon une enquête de l'Association ENTR' ARC). Cette part pourrait être plus grande si leur formation les y préparait plus spécifiquement. Les Pharmaciens devraient, par ailleurs, pouvoir faire carrière dans les emplois de recherche clinique susceptibles de s'ouvrir dans le secteur des dispositifs médicaux et celui des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales. Dans le domaine du médicament, seuls les emplois d'ARC sont ouverts aux Pharmaciens alors que ceux de chefs de projet sont pratiquement réservés aux Médecins. Pour ce qui concerne les produits cosmétiques, les dispositifs médicaux et les aliments destinés à des fins médicales, les emplois de chefs de projet devraient être, en principe, accessibles aussi aux Pharmaciens.

1.6.3 - Radiopharmacie

Les produits dits radiopharmaceutiques sont des produits radioactifs utilisés en Médecine à des fins de diagnostic ou de traitement. Leur préparation et leur conditionnement, leur transport, leur stockage et leur utilisation sont soumis à une réglementation très stricte qui a été précisée dans le cadre de directives européennes. En France, les établissements pharmaceutiques autorisés à produire ce type de médicaments sont tenus d'avoir, comme Pharmacien - responsable, un Pharmacien titulaire d'un Diplôme d'Etudes Spécialisées Complémentaires (DESC) de radiopharmacie - radiobiologie. La réponse à l'enquête du Doyen Y. COHEN, prenant pour exemple CIS Bio international, donne une idée des fonctions susceptibles d'être exercés par le Pharmacien dans ce genre d'établissement. Etablissement pharmaceutique créé par le Commissariat à l'Energie Atomique (CEA), CIS Bio international a recruté un Pharmacien - responsable - directeur général, un Pharmacien à la production, un Pharmacien au contrôle de qualité et un Pharmacien aux affaires réglementaires (préparation des dossiers d'AMM). De plus, une extension des emplois ouverts au Pharmacien dans le secteur de la radiopharmacie semble tout à fait possible. On peut estimer, en effet, que chaque service de Médecine nucléaire devrait s'assurer, à l'instar des Etats-Unis et du Royaume Uni, la collaboration d'un Pharmacien spécialisé en radiopharmacie - radiobiologie soit pour la manipulation des produits, soit pour tout de qui concerne la radioprotection des patients et du personnel. On peut regretter, par ailleurs, que les hôpitaux publics qui emploient des produits radiopharmaceutiques n'exigent pas systématiquement que les Pharmaciens, responsables des achats et de la répartition de ces

produits, soient titulaires du DESC de radiopharmacie - radiobiologie.

1.6.4 - Information médicale

Les réponses concernant ce secteur tendent à montrer:

- ✓ que le Pharmacien, de par sa formation polyvalente, de par sa connaissance du médicament et de par son sens de l'organisation et de la rigueur, dispose des qualités de base nécessaires à ce type d'activités ;
- ✓ qu'il convient pour exercer dans ce domaine, d'ajouter aux caractéristiques précédentes un penchant particulier pour la communication (trop rare chez les Pharmaciens), un intérêt marqué pour la politique en matière de santé et de médicament et une bonne connaissance du milieu médical.

A. LWOFF, dans sa réponse, insiste :

- ✓ sur l'évolution fulgurante récemment provoquée, dans ce secteur d'activités, par les progrès des techniques informatiques (banques de données, Intranet, Internet), par la nouvelle organisation du système de santé (obligation pour les Médecins et Pharmaciens d'utiliser des dispositifs informatiques de télétransmission) et par les besoins d'informations sur la santé et le médicament exprimés, de façon de plus en plus pressante par les Médecins, les Pharmaciens et les patients.
- ✓ sur la nécessité, pour tout Pharmacien candidat à ce secteur d'activité, d'avoir une connaissance suffisante de l'outil informatique et des techniques documentaires (DESS « d'informatique documentaire » éventuellement accompagné d'un DESS de « veille technologique »). A ce prix, tout Pharmacien doit pouvoir, selon A. LWOFF, occuper des postes de responsabilité dans le secteur de l'information médicale.

2) Analyse des raisons à la base de la situation actuelle du Pharmacien dans ses principaux secteurs

professionnels

L'analyse des réponses concernant la position du Pharmacien dans ses principaux secteurs habituels d'activité (voir chapitres 1.1 à 1.6) permet de conclure à une situation globale plutôt satisfaisante.*

En réalité, l'ensemble des réponses semble pouvoir être très brièvement résumé de la manière suivante :

- activités et responsabilités du Pharmacien, plutôt en développement, dans les secteurs où l'on attend de lui ses compétences scientifiques et techniques habituelles ;
- activités et responsabilités du Pharmacien plutôt en diminution dans les domaines où l'on attend de lui, au delà de ses compétences habituelles, un charisme très fort (fonctions de Direction opérationnelle, au niveau le plus élevé) ou des connaissances et un talent particuliers (recherche et notamment recherche fondamentale).**

2.1. Raisons à la base de la situation favorable du Pharmacien dans les domaines correspondant à ses compétences scientifiques et techniques habituelles :

Cette situation favorable vaut à la fois pour :

* Plusieurs collègues, plutôt pessimistes avant d'écrire leur réponse à l'enquête, avouent être devenus beaucoup plus optimistes après la réflexion et l'analyse auxquelles la rédaction de leur intervention les a obligés.

** Dans ce domaine exceptionnel, réservé à des individualités brillantes, il est difficile d'apprécier la réalité d'une évolution numérique. Pour en juger réellement, il faudrait disposer d'études faites sur une longue période.

- la pharmacie hospitalière où le Pharmacien est allé jusqu'à imposer une sorte de « pouvoir pharmaceutique » à l'interface de ceux historiquement et toujours détenus par les Médecins et la Direction de l'hôpital.
- la biologie clinique et principalement pour la biologie clinique privée où, malgré la concurrence médicale, 75% des postes *de responsables de laboratoires sont encore occupés par des Pharmaciens.
- l'industrie du médicament où le Pharmacien, malgré une concurrence sévère des autres disciplines, occupe incontestablement une position reconnue ** en Recherche et Développement, en Production *** et en Assurance qualité, dans le domaine commercial et dans celui des Affaires réglementaires ;
- l'officine où le Pharmacien est parvenu, malgré certains appétits, à maintenir sa légitimité et à faire reconnaître l'importance de son rôle dans le système actuel de santé français.

Les raisons principales des succès des Pharmaciens dans les secteurs énumérés ci-dessus ressortent assez clairement des réponses à l'enquête. Elles concernent à la fois la formation du Pharmacien, l'évolution des comportements sociaux et l'importance prise par la santé dans la politique économique des Etats.

* Instaurée en 1985 avec l'Internat qualifiant, la parité Médecins –Pharmaciens devrait conduire à une réduction progressive de ce pourcentage. Il convient toutefois de rappeler (voir chapitre 1-4) que certains Internes Médecins utilisent leur droit au remords pour modifier leur choix initial de la Biologie. D'ailleurs, depuis, l'an dernier, la parité a été rompue au bénéfice des Internes Pharmaciens manifestement plus intéressés que les Internes Médecins par la Biologie clinique.

** Cette reconnaissance est attestée par la croissance régulière de l'embauche de Pharmaciens par l'industrie pharmaceutique (voir chapitre 1-3).

*** Malgré une situation encore favorable (voir chapitre 1-3), la formation du Pharmacien, en France, aux activités de Production mériterait une certaine réflexion. Ce problème, évoqué dans plusieurs réponses à l'enquête, l'est aussi dans un article de Ch. SOULEAU (voir référence citée dans ce chapitre page 66).

2.1.1 Raisons en rapport avec la formation du Pharmacien

Sur ce point, toutes les réponses convergent : la principale raison à la base de la bonne tenue générale du Pharmacien dans les secteurs professionnels le concernant est la polyvalence de sa formation qui conduit à une véritable « culture pharmaceutique ». Au cours des dernières décennies, pratiquement tous les établissements concernés par la santé, qu'ils soient publics ou industriels, ont accru leur pluridisciplinarité et sont maintenant faits « d'espaces » où s'activent des cultures différentes.

A l'hôpital et dans l'industrie, en particulier, cette situation a clairement favorisé le Pharmacien. Ouvert à un large éventail de disciplines, le Pharmacien a souvent assis sa légitimité en se plaçant à l'interface des cultures différentes se côtoyant dans ces deux secteurs professionnels, et en assurant à ces cultures le minimum de « miscibilité » nécessaire à l'expression de leur synergie.*

A l'hôpital, cette polyvalence a permis, comme il est dit dans le chapitre 1-2, au Pharmacien hospitalier :

- d'accepter progressivement des responsabilités de plus en plus nombreuses dans des domaines à la fois scientifiques, techniques, économiques, administratifs et éthiques ;
- et finalement d'installer, comme il vient d'être dit, une sorte de « pouvoir pharmaceutique » ** entre les deux pouvoirs consacrés de tout l'hôpital français : le « pouvoir administratif » représenté par une Direction de l'hôpital de plus en plus étoffée et le « pouvoir médical » représenté par les Médecins chefs de services.

Dans l'industrie, la polyvalence de sa formation a également servi le Pharmacien. Dans beaucoup de domaines (voir chapitre 1-3), le Pharmacien a nettement résisté à la concurrence des autres disciplines et les réponses disent clairement qu'il le doit :

- à sa connaissance complète de la chaîne du médicament, de sa conception à son bon usage ;
- à ses connaissances allant de l'inerte au vivant;
- à son adaptabilité, lui permettant d'acquérir les connaissances qui lui manquent plus facilement que les autres spécialistes n'acquièrent la « culture médicament » ;
- à ces capacités d'animer efficacement des projets pluridisciplinaires.

* Grâce à sa polyvalence et à sa large connaissance du médicament, le Pharmacien est souvent devenu un « rouage incontournable » dans toute organisation ayant une certaine importance dans le domaine de la santé (J. GOUTTEFANGEAS).

** Ce « pouvoir » varie naturellement suivant les hôpitaux. Il va d'un « pouvoir » émergent à un pouvoir affirmé. De plus, dans certains hôpitaux existe un « pouvoir » plus qu'émergent, celui du personnel soignant-infirmier (J. GOUTTEFANGEAS).

En biologie privée, la polyvalence du Pharmacien lui a permis de négocier tout à la fois l'évolution spectaculaire des techniques et celle des contraintes réglementaires qui ont marqué ce secteur.

A l'officine, le Pharmacien doit à la polyvalence de sa formation d'avoir pu s'adapter efficacement à la grande révolution de la thérapeutique des dernières décennies, d'avoir pu s'investir dans plusieurs nouveaux domaines d'activités : sida, toxicomanies etc...et d'avoir pu poursuivre efficacement son action en matière de conseil, d'éducation sanitaire et de promotion de la santé *.

Quelques autres raisons à la base de la bonne tenue du Pharmacien, en rapport avec sa formation, sont évoquées dans les réponses. Parmi celles le plus souvent citées figurent la « rigueur » et un certain souci du travail bien fait généralement attribués à la formation du Pharmacien par les travaux pratiques. Sont également mentionnés, notamment pour l'officine, les effets positifs de la formation par la 5^{ème} année hospitalo-universitaire et du développement de l'enseignement de la Pharmacie clinique. Il est généralement ajouté qu'il reste cependant beaucoup à faire (intégration des praticiens hospitaliers participant à cette formation ; motivation des services cliniques accueillant les étudiants etc...) pour que la 5^{ème} année hospitalo-universitaire apporte tout ce qui peut-être attendue d'elle.

2.1.2 Raisons en rapport avec l'évolution des comportements sociaux.

Deux types de facteurs sociaux plus ou moins intriqués sont évoqués dans les réponses à l'enquête.

Le premier, de type conjoncturel et valable surtout pour l'officine et l'hôpital, concerne les particularités sociales de la population française : vieillissement de la population et isolement des personnes seules ; dispersion de la famille ; augmentation du nombre de foyers mono-parentaux ; conditions de logement peu favorables à la communication. Cette situation s'est traduite, au niveau de l'officine, par un développement de l'activité sociale du Pharmacien et par un renforcement de son rôle de recours et de conseil.

* Le Pharmacien a évidemment été aidé, en tout cela, par sa position avancée au contact direct du public et par la protection juridique dont il bénéficie (J. GOUTTEFANGEAS).

Le second concerne les revendications de plus en plus fortement exprimées par la société en matière de droit à la santé (dont la définition, selon P. BOURRINET, implique maintenant le bien-être) mais aussi (au delà du simple droit à la santé) en matière de droit à l'information et de droit à la sécurité sanitaire.

Le droit à l'information n'est pas une revendication récente. Dès 1978, P. BACHOFNER l'évoquait déjà dans un article intitulé : « L'Evolution de la pharmacie d'officine : changements et constantes » (Bull. Ordre 210, Avril 1978, p 545 à 558). « Après avoir connu, écrivait l'auteur, une époque où la foi dans le médicament moderne était pour ainsi dire noyée dans une sorte de scientisme naïf, nous assistons aujourd'hui au phénomène inverse. Certains auteurs à fort tirage, certains journalistes de la radio et de la télévision, certaines organisations de consommateurs, par la voie de leurs organes de presse, contribuent à créer ou à entretenir, dans le public, une méfiance vis-à-vis du médicament dont nous pouvons constater les effets chez certains malades qui nous interrogent sur le bien-fondé de l'absorption de tel ou tel médicament qui leur a été prescrit. Et nous sommes quelquefois obligés d'être très persuasifs quand il s'agit d'un traitement absolument indispensable, tel qu'un antibiotique ou un hypotenseur ».

De la même façon G. BESSE, dans sa réponse à l'enquête, signale le changement qu'elle constate aujourd'hui au niveau du public. « Les patients, dit G. BESSE, sont devenus des consommateurs avertis capables de discuter le bien-fondé d'un conseil pharmaceutique ». M. PINTO, quant à lui, insiste sur « le droit du citoyen à savoir » pour pouvoir se déterminer par rapport aux choix qui se présentent à lui.

Le droit à la sécurité sanitaire implique, pour le Pharmacien (dans les secteurs concernés), des responsabilités en matière scientifique et technique mais aussi en matière d'éthique. Evoqués dans plusieurs réponses à l'enquête, tous ces aspects sont plus particulièrement mis en exergue par P. JOLY « Le médicament de demain », Bulletin de l'Ordre 361 , 1998 p. 343 à 353), par Ch. SOULEAU « Les objectifs de la formation initiale du Pharmacien » dans « Le Pharmacien face au défi des nouvelles orientations de la société », actes d'un Congrès tenu à Strasbourg en 1995, édité par le Conseil de l'Europe Strasbourg, 1998) et par Cl. SANTINI « La responsabilité de l'industrie pharmaceutique en matière de sécurité sanitaire », Ann. Pharm. Fr. 1999, 57, p 10 à 15).

« Dans les pays industrialisés, écrit P. JOLY, les droits des individus sont magnifiés par la civilisation égocentrée et dans ces conditions le soin d'assurer totalement leur sécurité, dans le domaine sanitaire, est renvoyé à la collectivité » (donc aux acteurs du système de santé et au Pharmacien en particulier).

Ch. SOULEAU, pour sa part, insiste, pour en dénoncer les travers, sur l'attente de « sécurité absolue en matière de santé » du monde américain et incite l'Europe (donc les Pharmaciens européens) à définir ce qu'il appelle un « risque acceptable et maîtrisé » des biens de santé. Par ailleurs, l'auteur convie le Pharmacien européen à jouer le rôle éthique qui doit être le sien face au « tout économique » prôné par d'autres sociétés.

Cl. SANTINI, en ce qui le concerne, évoque à la fois l'évolution du concept de sécurité sanitaire, sa brûlante actualité (confirmée par la loi du 1^{er} janvier 1998 créant, en France, les Agences de Sécurité sanitaire) et ses conséquences pour les responsabilités du Pharmacien d'aujourd'hui (Pharmacien industriel mais aussi Pharmaciens de l'hôpital, de l'officine de l'administration et de la santé publique).

A l'aide d'une « équation simple » : sécurité sanitaire = qualité pharmaceutique + usage rationnel des médicaments », l'auteur montre clairement comment le concept de sécurité sanitaire, en matière de médicament, s'est élargi. D'abord centré sur la production du médicament (Assurance de Qualité), il concernait surtout l'industrie pharmaceutique. Étendu à son bon usage, il concerne aussi maintenant, tous les relais qui jalonnent l'itinéraire du médicament jusqu'à son administration au patient, avec notamment un rôle prépondérant pour le Pharmacien d'officine, dernier acteur de santé en contact avec le consommateur final. L'article de Cl. SANTINI a, de plus, le mérite de faire nettement ressortir les responsabilités majeures qu'implique, pour le Pharmacien, le concept de sécurité sanitaire :

- responsabilités concernant l'information, valables à la fois pour le Pharmacien d'industrie, d'hôpital et d'officine ;
- responsabilités de pharmacovigilance impliquant elles aussi l'ensemble des acteurs de la chaîne du médicament ;
- responsabilités éthiques particulièrement importantes dans le contexte économique actuel.

Dans tous les secteurs, le développement du concept de sécurité sanitaire (concrétisé par les textes législatifs et réglementaires qui ont suivi) s'est traduit par une consolidation de la position du Pharmacien.

En biologie clinique (voir chapitre 1-4), les Pharmaciens, mieux formés à la rigueur, ont généralement mieux intégré que les Médecins le concept d'Assurance Qualité (Guide de bonne exécution des analyses) et se préparent à affronter, dans de bonnes conditions, l'accréditation de leur laboratoire.

A l'hôpital (voir chapitre 1-2) la mise en application du concept de sécurité sanitaire a conduit le Pharmacien hospitalier à prendre progressivement en charge la responsabilité de domaines nouveaux et très diversifiés : celui des produits radiopharmaceutiques devenus des médicaments, celui particulièrement important des dispositifs médicaux stériles et de la stérilisation, celui des fluides médicaux et celui des produits stables dérivés du sang. Elle est, par ailleurs, à la base du rôle important que joue désormais le Pharmacien hospitalier en matière de pharmaco - et de matériovigilance, en matière d'hygiène hospitalière (Comités de Lutte contre les Infections Nosocomiales : CLIN) et en matière de recherche clinique (Comités Consultatifs de Protection des Personnes dans la Recherche Biomédicale : CCPPRB).

Dans l'industrie pharmaceutique (voir chapitre 1-3) le concept d'Assurance Qualité avait déjà permis aux Pharmaciens, en général, de conserver une place prépondérante en production et de conforter, en les

précisant, les responsabilités du Pharmacien-responsable. Le concept de sécurité sanitaire, avec sa double dimension scientifique et éthique, ne fait que renforcer l'intérêt que revêt, pour la santé publique, la présence d'une personne investie de la responsabilité globale de la sécurité sanitaire et située à un haut niveau de la hiérarchie.

A l'officine (voir chapitre 1-1), le Pharmacien a également bénéficié du développement du concept général de la sécurité sanitaire. Inquiets du nombre grandissant d'accidents liés à l'automédication, les pouvoirs publics se sont souvenu que le Pharmacien d'officine était et devait rester un maillon essentiel de la sécurité en matière de médication : celui à qui incombe d'informer le patient sur l'usage rationnel des médicaments. Par ailleurs, le Pharmacien d'officine s'est également vu confier des responsabilités de vigilance en matière de produits sanguins et de médicaments et a montré qu'il pouvait contribuer au suivi des « déchets » issus des médicaments (opération CYCLAMED).

En Santé publique (voir chapitre 1-6), l'élargissement du concept de sécurité sanitaire est aussi l'une des raisons ayant permis l'évolution des activités et responsabilités des Pharmaciens exerçant dans ce domaine. Il pourrait être également, pour eux, l'occasion d'apporter leur compétence dans un certain nombre de secteurs émergents posant des problèmes importants de santé publique : eau, déchets, air, chimie etc...(à condition d'être convenablement préparés à ce type d'activité).

2.1.3 Raisons économiques

L'intérêt de la société pour les dépenses de santé et l'économie de la santé remonte principalement aux 20 dernières années. « Je me souviens très bien, écrit F. LOBO ALEU (« Dépenses de santé et incitations dans les services pharmaceutiques » dans « Le Pharmacien face au défi des nouvelles orientations de la société » actes d'un Congrès tenu à Strasbourg en 1995. Edition du Conseil de l'Europe, Strasbourg 1998.), de l'époque où les revues d'économie et même les médias se penchaient rarement sur ces domaines. Depuis, en revanche, les choses ont changé : les dépenses de santé et en particulier les dépenses publiques de santé sont un sujet de préoccupation aussi bien pour les scientifiques et les professionnels que pour l'ensemble de la population et les hommes politiques ; l'économie de la santé est ainsi devenue une spécialité à part entière ».

Dans le secteur public, les Pharmaciens ont été assez rapidement sensibilisés au difficile problème du coût de la santé et ont été assez vite parmi ceux qui ont cherché à le résoudre.

En biologie clinique, la maîtrise des dépenses de santé a beaucoup modifié le mode d'exercice et les Pharmaciens ont souvent mieux réagi que d'autres professions à la conjoncture difficile qui en a découlé. En pharmacie hospitalière, le Pharmacien hospitalier a su se donner les moyens d'une bonne gestion et sa contribution à la maîtrise des dépenses en matière de médicament est un des éléments qui lui a permis d'asseoir sa légitimité.

Dans le secteur privé aussi, les Pharmaciens ont assez rapidement compris qu'ils avaient un rôle à jouer dans la régulation des dépenses de santé. Après l'avoir perçu, les Biologistes privés ont passé une convention relativement favorable avec la Caisse Nationale d'Assurance Maladie (CNAM). Le Pharmacien d'officine contribue également à la maîtrise des dépenses de santé en ayant accepté le transfert, vers son officine, d'une partie des coûts de la protection sociale (tant sur le plan financier que sur celui des charges de fonctionnement). Divers moyens particuliers lui ont été donnés en janvier 1993 avec la loi relative aux relations entre les professions de santé et l'assurance maladie ; en 1994 avec la création des Références Médicales Opposables (RMO) ; puis en 1999 avec le droit de substitution. Dans l'industrie, la pharmaco-économie a pris une place majeure et le Pharmacien-responsable est là pour rappeler que le médicament n'est pas « un objet marchand », comme les autres, mais un « bien de santé » à finalité supérieure sur le plan de l'éthique et de la morale.

2.2 Raisons à la base de l'accès moins fréquent du Pharmacien aux fonctions de haute Direction

Beaucoup de réponses à l'enquête déplorent l'accès de moins en moins fréquent des Pharmaciens aux postes de haute responsabilité*. Ceci vaut pour l'industrie où les Pharmaciens dirigeants opérationnels d'entreprises sont de moins en moins nombreux. Ceci vaut également pour l'Administration et la Santé publique où les Pharmaciens n'accèdent plus que rarement aux responsabilités principales (positions de décideurs) tant au niveau de l'administration centrale que dans les agences sanitaires ou les services déconcentrés.

Les raisons avancées, dans le cadre de l'enquête, sont convergentes. Elles concernent à la fois (voir chapitres 1-3 et 1-6) la concurrence de plus en plus sévère d'autres disciplines (Médecins, Diplômés des Grands Corps de l'Etat dont l'ENA et des Grandes Ecoles de commerce dont HEC et l'ESSEC) et les insuffisances du Pharmacien. Sur ce dernier point, les réponses s'accordent pour reprocher :

- à la formation pharmaceutique : son intérêt plus marqué pour l'acquisition de connaissances que pour le développement de la personnalité ; une incitation insuffisante à la réflexion et à l'acquisition de la capacité de synthèse ; une certaine tendance à promouvoir l'individualisme et le perfectionnisme plutôt que le travail en équipe ; ses insuffisances en matière de préparation à la communication (en Français et a fortiori dans une langue étrangère) et d'initiation au management ;

* Cette situation vaut probablement pour beaucoup de professions traditionnelles où les fonctions de Direction étaient essentiellement attribuées autrefois à des personnalités d'expérience alors qu'elles le sont maintenant à des hommes spécialement préparés à ces fonctions par des formations particulières.

- au Pharmacien, en général, sa timidité et son attirance limitée pour les fonctions impliquant le goût du risque et le sens de l'anticipation, fonctions auxquelles, selon certains, le Pharmacien était sans doute mieux préparé par l'internat « généraliste » d'autrefois que par l'internat « qualifiant » d'aujourd'hui (P. JOLY ; M. BARBE)*

2.3 Raisons à la base de la situation difficile du Pharmacien et des Facultés de Pharmacie dans le domaine de la recherche publique

L'essentiel a été dit dans le chapitre 1-5 et il convient de se reporter à ce dernier.

Parmi les causes d'ordre général il suffit de rappeler brièvement : l'absence, en matière de médicament, de politique nationale cohérente engageant l'ensemble des ministères concernés ; la pression de la société qui privilégie la sécurité et n'accepte que difficilement les risques de l'innovation ; la prise en compte insuffisante de la recherche sur le médicament par les Grands Organismes de Recherche ; l'existence d'encore trop de barrières entre recherches publique et privée ; la réticence des chercheurs publics vis à vis de la protection de leurs découvertes.

Parmi les raisons plus spécifiques aux Facultés de Pharmacie sont le plus souvent mentionnés : la longueur des études pharmaceutiques peu favorable à l'engagement des jeunes Pharmaciens dans la préparation d'un DEA et d'une thèse** ; l'existence d'un numerus clausus trop sévère qui démobilise les étudiants, une fois franchi le cap du concours (G. MAHUZIER), et qui leur permet de trouver assez facilement d'autres emplois plus rémunérateurs que celui de chercheur ; le nombre trop faible d'allocations attribuées à des étudiants se destinant à la recherche sur le médicament ; l'individualisme des enseignants-chercheurs *** n'ayant pas su exploiter la pluridisciplinarité des Facultés de Pharmacie ; le décalage scientifique des Facultés de Pharmacie par rapport au développement rapide de certaines sciences fondamentales, l'évolution de l'innovation industrielle en matière de médicament vers de nouvelles stratégies initialement mal intégrées par les Facultés de Pharmacie ; un potentiel de recherche dispersé dans un nombre trop important de Facultés **** n'ayant pas compris l'intérêt qu'elles auraient à se spécialiser et à inscrire leurs activités dans le cadre d'une stratégie nationale.

* Cette remarque ne vaut que partiellement. Certaines filières de l'internat ne sont pas qualifiantes (« Pharmacie spécialisée » ; « Industrie biomédicale ») et sont, au moins dans leur principe, restées proches de l'internat d'autrefois.

** La réglementation actuelle permet, en principe, aux étudiants en Pharmacie de préparer un DEA à Bac +5 comme pour les Maîtres es sciences.

*** Certaines réponses attribuent cet individualisme au mode de recrutement actuel qui favorise les candidats ayant un niveau élevé de publications dans un domaine très spécialisé.

**** Selon certaines réponses, il devrait être possible de concilier ce souhait de concentration du potentiel de recherche des Facultés de Pharmacie avec l'intérêt que présente, pour la formation des étudiants, un nombre suffisant de Facultés (voir chapitre 1-5). Il faudrait, pour cela, permettre officiellement aux enseignants-chercheurs de se rattacher, pour leur recherche, au pôle de leur choix quel qu'en soit la localisation.

3) Principales propositions

Toutes les propositions présentées dans ce chapitre émanent des réponses faites à l'enquête de l'Académie nationale de Pharmacie. Les quelques articles mentionnés dans ce texte n'ont servi qu'à expliciter leur contenu. La plupart des remarques et suggestions mentionnées dans les réponses concernent la formation générale du Pharmacien. Certaines, plus rares, traitent de certains aspects de la formation particulière à un secteur professionnel donné et d'autres (également assez rares) abordent, toujours dans le cadre d'un secteur bien précis, certains problèmes différents de celui de la formation : économiques, sociaux, réglementaires par exemple.

Ce chapitre est ainsi divisé en deux parties :

- propositions concernant la formation générale du Pharmacien ;
- propositions spécifiques à un secteur donné concernant la formation du Pharmacien ou d'autres aspects.

3.1 Propositions concernant la formation générale du Pharmacien*

Elles vont de suggestions très générales à des réflexions plus spécifiques concernant la formation initiale, les formateurs, les institutions de formation (Facultés de Pharmacie) et la formation continue.

3.1.1 Suggestions de caractère général

La principale proposition faite dans ce domaine concerne l'organisation d'une réflexion nationale sur le système de santé français.

Proposée comme un préalable à toute modification de la formation des différents professionnels de santé, cette démarche, selon les auteurs de la proposition, devrait se fixer comme objectifs :

- l'analyse des besoins présents et à venir de la population française en matière de santé ;
- la recherche, pour le système de santé français, d'une organisation aussi rationnelle que possible ;
- la définition du profil souhaitable pour tous les professionnels de santé, et dans le même temps, du cursus le mieux adapté à leur formation.

Il est à noter qu'elle telle réflexion générale a déjà été organisée dans quelques pays, notamment au Canada, au début des années 1980. En France, l'Ordre National des Pharmaciens a publié, en 1992, les résultats des travaux d'une commission instituée à l'initiative de Jean BRUDON. Le rapport de cette commission (« Les Pharmaciens à l'horizon de 2010 », Ordre National des Pharmaciens, Paris, 1994) résume les analyses et les tendances lourdes envisagées pour la profession par près de 3000 confrères ainsi que leurs suggestions de réforme notamment en matière de formation.

* Alors que ce rapport était rédigé, C. COLLOMBEL, a présenté devant l'Académie nationale de Pharmacie un projet de réforme des études pharmaceutiques émanant de la Commission Pédagogique National des Etudes Pharmaceutiques. Voir compte rendu de la séance du 7 mars 2001.

Sans aller jusqu'au souhait d'une réflexion nationale sur le système de santé, plusieurs réponses insistent cependant sur l'intérêt qu'il y aurait, avant d'envisager toute modification du cursus, à bien analyser ce qu'apporte le Pharmacien actuel (de par sa formation polyvalente et sa large connaissance du médicament) aux activités de chacun des secteurs de notre système de santé et au fonctionnement cohérent de l'ensemble*. Quoiqu'il en soit, la plupart des réponses estiment nécessaire une amélioration plus ou moins importante du système actuel et plusieurs considèrent qu'elle mérite une mobilisation de toute la profession, sans pour autant négliger les avis extérieurs.

3.1.2 Propositions concernant le cursus des étudiants

Les réponses s'accordent, dans l'ensemble, pour souhaiter une formation :

- s'attachant davantage au développement de la personnalité et moins à l'accumulation des connaissances**;
- reposant sur de solides connaissances dans un large domaine des sciences fondamentales ;
- préparant, au mieux, le Pharmacien aux activités différentes de chacun de ses secteurs professionnels habituels ;
- prenant en compte le caractère évolutif des activités auquel tout individu est dorénavant confronté au cours de sa carrière ;
- tenant compte davantage des besoins de la société en matière de santé et de médicament ;
- sensibilisant mieux le Pharmacien à la possibilité de faire carrière dans certains secteurs actuellement émergents ou négligés par lui ;
- plus ouverte au niveau du recrutement des étudiants.

A ces recommandations s'ajoute le souhait de voir mieux utilisés certains éléments considérés comme majeurs pour la formation des étudiants, tels la 5^{ème} année hospitalo-universitaire***, les stages professionnels et l'internat.

* A cette occasion, plusieurs réponses estiment que les Pharmaciens des différents secteurs du système de santé devraient encore mieux mettre à profit leur formation et leur culture communes en développant, ensemble, davantage de réflexions et d'actions coordonnées. La nécessité absolue d'une coopération ville-hôpital pour les Pharmaciens, par exemple, est soulignée avec vigueur, dans plusieurs réponses.

** Certaines innovations récentes vont dans ce sens. C'est le cas par exemple de l'instauration d'un « trimestre de synthèse ».

*** Certaines préconisent, pour améliorer les modalités de la 5^{ème} année hospitalo-Universitaire un agrément périodique des hôpitaux habilités à recevoir les étudiants concernés, avec rémunération et reconnaissance des praticiens hospitaliers habilités. Plusieurs réponses insistent sur la lourdeur des charges qui incombent, par ailleurs, aux praticiens hospitaliers et les empêchent d'accorder le temps qui serait nécessaire à l'encadrement des étudiants.

3.1.2.1 Formation s'attachant davantage au développement de la personnalité

Beaucoup de réponses considèrent que la formation actuelle du Pharmacien, trop axée sur l'acquisition des connaissances, accorde trop peu d'importance au développement de la personnalité et c'est ainsi que certains expliquent l'accès de plus en plus rare des Pharmaciens aux fonctions de Direction opérationnelle (voir chapitres 1.3 ; 1.6 et 2)

Dans ce contexte peuvent être mentionnées diverses réponses proposant de développer :

- l'utilisation de méthodes pédagogiques nouvelles : études de cas (« problem based learning ») ; formation assistée par ordinateur (« computer, aided learning »);
- la formation à la synthèse, à la communication et au maniement des langues étrangères;
- la formation du Pharmacien au travail en équipe, à la prise de responsabilité et au « management » ;
- l'incitation des étudiants à la mobilité ;
- la sensibilisation des étudiants à la création d'entreprises.

3.1.2.2. Formation fondée sur de solides connaissances fondamentales

La nécessité incontournable d'une formation supérieure, pour tous les Pharmaciens, est partagée par l'ensemble des réponses et fortement soulignée dans plusieurs d'entre elles.*

Ch. SOULEAU l'exprime clairement dans une conférence prononcée à l'occasion d'un Congrès du Conseil de l'Europe (« Les objectifs de la formation initiale du Pharmacien en Europe », Actes d'un colloque tenu à Strasbourg en 1995, Editions du Conseil de l'Europe, Strasbourg, 1998, p.161).

La première question (concernant principalement le Pharmacien d'officine) est de savoir, écrit l'auteur, si les Etats européens estiment devoir disposer de professionnels de formation supérieure, de haute culture scientifique physico-chimique, biologique et médicale, uniformément répartis dans le tissu social en fonction de la démographie, capables de contrôler un stock de médicaments de plus en plus actifs, immédiatement disponibles et accessibles à tout citoyen qui a besoin d'un renseignement, d'un conseil ou d'une aide immédiate concernant sa santé ou celle des siens.

La deuxième question (concernant surtout les Pharmaciens hospitaliers et industriels), ajoute Ch. SOULEAU, est de savoir, de la même façon, si les Etats européens ont besoin d'un corps de spécialistes et d'experts, agissant hors de la pharmacie communautaire (hors de l'officine) capables de dominer certains problèmes scientifiques, médicaux, économiques et éthiques liés au bon usage du médicament, à sa sécurité, à son efficacité et à son coût.

* La formation scientifique est considérée, par tous, comme un préalable indispensable à la formation professionnelle du pharmacien.

Estimant que la réponse à ces deux questions ne peut-être que positive, Ch. SOULEAU (faisant ainsi écho à la plupart des réponses à l'enquête de l'Académie) considère que le devoir des Facultés de Pharmacie est de former des étudiants :

- convenablement sélectionnés sur la base de leurs qualités intellectuelles et humaines ;
- capables de parler deux ou trois langages majeurs de l'Europe ;
- présentant, grâce au niveau supérieur de leur formation initiale, toutes les aptitudes nécessaires à la vulgarisation au sens fort du terme : « comprendre et assimiler en profondeur des concepts scientifiques et médicaux complexes pour les restituer de manière simple, adaptée à son public, non faussée par des « a priori » culturels ou sociaux, efficace et sûre en l'état de la science du moment ».

Le même auteur ajoute que cette formation doit être confiée, à des universitaires Pharmaciens ayant une expérience concrète d'au moins un domaine de l'exercice professionnel pharmaceutique. C'est seulement à ce prix, écrit-il, que les étudiants en Pharmacie recevront une formation de base les préparant convenablement à recevoir les enseignements appliqués de Pharmacie.

D'accord sur la nécessité de donner au Pharmacien une formation scientifique de niveau supérieur, quelques réponses divergent sur la nature des institutions capables de les délivrer. C'est ainsi que quelques unes proposent l'instauration d'un DEUG biomédical commun à plusieurs disciplines : disciplines médicales, pharmaceutiques, vétérinaires, de dentisterie, agronomiques etc...Par ailleurs, quelques autres réponses prônent la création d'un tronc commun avec la Médecine, voire la création d'Universités de Santé.

Une remarque importante concerne l'équilibre entre sciences physico-chimiques et sciences biologiques. Prenant en compte l'importance grandissante de la biologie dans la recherche et la production des médicaments, certains estiment que les disciplines biologiques fondamentales devraient avoir davantage de poids dans le cursus pharmaceutique.

3.1.2.3 Formation préparant, le mieux possible aux activités différentes de chacun des secteurs professionnels

La plupart des réponses estiment que la formation actuelle souffre d'une insuffisance plus ou moins marquée dans certaines disciplines, dont la nature varie avec le secteur professionnel concerné.

Les officinaux souhaiteraient que soient renforcés les enseignements en :

- Santé publique et promotion de la Santé ;
- pathologie, sémiologie, épidémiologie, soins de santé primaires, pharmacie clinique et suivi thérapeutique ;

- sciences sociales, du comportement et de la communication ;
- législation pharmaceutique ;
- gestion et comptabilité.

Les hospitaliers sollicitent le développement des mêmes disciplines et souhaiteraient aussi voir accru l'enseignement en pharmacoéconomie, dans certains domaines techniques (Assurance de la qualité, stérilisation, dispositifs médicaux) et dans quelques disciplines scientifiques : pharmacocinétique, toxicologie d'urgence par exemple.

Les industriels mettent l'accent sur la préparation au « management », à la communication, aux problèmes généraux de l'industrie dont la veille technologique, à l'assurance de la qualité, aux techniques de marketing, à certains aspects techniques (en électronique, génie mécanique et électrique) sans oublier les nouvelles méthodologies : biotechnologies, thérapies génique et cellulaire.

Les biologistes insistent sur la nécessité d'une formation plus complète en sémio-pathologie et sur celle d'un aménagement de la formation de 3^{ème} cycle (voir chapitre 3.2, propositions particulières à certains secteurs professionnels). De manière générale, s'ajoutent à tous les souhaits précédents, quel que soit le secteur envisagé, celui d'une formation à l'éthique pharmaceutique dont le Pharmacien est le garant à tous les échelons de la chaîne du médicament.* A cet égard, il convient d'insister sur les problèmes d'éthique et de secret professionnel auxquels le pharmacien sera de plus en plus confronté dans l'avenir : accès des patients à certains soins et aux innovations thérapeutiques; diagnostic génétique de certaines maladies. Pour résoudre le problème posé par l'extrême diversité des besoins exprimés par les différents secteurs professionnels, plusieurs solutions sont proposées :

* Voir par exemple , « le Pharmacien face au défi des nouvelles orientations de la société. Editions du Conseil de l'Europe. Strasbourg 1998, p.179.

- Un bon nombre de réponses préconisent le maintien du schéma général actuel des études avec une meilleure utilisation de certains des « outils » de formation qu'il propose (5^{ème} année hospitalo-universitaire, internat, stages par exemple et avec, surtout, un renforcement des formations complémentaires proposées aux étudiants, après l'obtention du diplôme.*

A ce type de réponses, peuvent être rattachées celles estimant que les réformes successives du cursus pharmaceutique sont allées dans le bon sens, mais que les enseignants n'en ont pas toujours tiré la totalité des fruits.

A ce niveau peuvent être citées aussi, (voir chapitres suivants), les réponses qui estiment que l'internat pourrait être mieux utilisé ; par exemple, pour préparer les étudiants à certaines activités concernant le domaine de la Santé publique.

- D'autres réponses s'orientent clairement vers une modification plus ou moins profonde de la formation initiale actuelle se traduisant pour l'essentiel :
 - par un allègement de la formation commune de base (FCB) ;
 - et par un renforcement des enseignements optionnels pour mieux préparer l'étudiant aux activités spécifiques des différents secteurs professionnels.
- Quelques réponses proposent une transformation nettement plus radicale du système actuel et prônent une dissociation entre la dispensation du diplôme et la délivrance de l'autorisation d'exercer.** Après un enseignement de base commun donnant accès à la culture scientifique et pharmaceutique et au diplôme, le cursus comporterait une formation spécifique aux différents secteurs professionnels.
- Plusieurs réponses, pour mieux satisfaire la diversité des besoins, préconisent une spécialisation des Facultés et certaines d'entre elles, en accord avec l'une des suggestions émises dans le rapport d'octobre 1998 de l'Académie nationale de Pharmacie sur l'innovation dans le domaine du médicament, souhaitent la création de pôles d'excellence notamment pour la formation « à et par la recherche ».

* Les formations complémentaires proposées pourraient être organisées par les Facultés de Pharmacie mais pourraient l'être aussi par d'autres institutions ayant éventuellement passé accord avec une Faculté de Pharmacie (P. DELOMENIE). C'est ainsi qu'à Paris et à Nancy, par exemple, des accords ont été conclus entre certaines Ecoles d'Ingénieurs et des Facultés de Pharmacie concernant la formation d'Ingénieurs à la Pharmacie et, inversement, la formation de Pharmaciens à l'Ingénierie (J. POISSON).

** Il existe déjà, pour les pharmaciens d'officine, une dissociation entre délivrance du diplôme et autorisation d'exercer en officine, comme titulaire.

Il est à noter :

- qu'aucune réponse ne comporte de proposition concrète visant à réduire la durée (nombre d'année) des études ;
- que les propositions de spécialisation plus précoces vont à l'encontre (voir paragraphe 3.1.2.4) de celles estimant que priorité doit être donnée à une grande adaptabilité fondée sur une formation largement polyvalente ;
- que les difficultés engendrées par le concept de « diplôme unique » sont parfois évoquées mais que la suppression de ce dernier n'est jamais réellement envisagée.

3.1.2.4 Formation prenant en compte le caractère évolutif des activités auquel tout individu est confronté au cours de sa carrière :

Toutes les réponses s'accordent pour admettre qu'est révolu le temps où des fonctions étaient définitivement garanties par un diplôme et pratiquement toutes considèrent que, même à l'officine, le Pharmacien sera tenu de justifier son monopole non seulement par une formation initiale de qualité mais aussi par une formation continue sans cesse actualisée. Par ailleurs, tous les collègues s'attendent à une évolution plus ou moins profonde des activités du Pharmacien dans chacun de ses secteurs professionnels.

En tenant compte de ces remarques, beaucoup de réponses estiment que la formation doit privilégier l'adaptabilité et se doit de faire acquérir aux étudiants certaines facultés de base trop souvent oubliées : par exemple l'aptitude à observer à laquelle il convient sans doute d'ajouter celle à réfléchir, celle à manipuler et celle à s'exprimer.*

3.1.2.5 Formation prenant en compte les besoins de la société en matière de santé publique et de médicament

Toutes les opinions exprimées, au cours de cette enquête, convergent pour dire que la population et que les patients en particulier sont globalement, en matière de santé et de médicament, de plus en plus avides d'information, de plus en plus intéressés par une participation active à leur traitement, de plus en plus soucieux d'efficacité mais aussi de sécurité et de plus en plus conscients des problèmes que pose le coût de la santé et des médicaments en particulier.

* Dans un article intitulé « espoirs et déceptions d'un parent d'élève », paru dans le « Monde » du 24 février 1999, P.G. de GENNES insiste sur les aptitudes qu'il est nécessaire d'inculquer, selon lui, à tout jeune étudiant d'aujourd'hui : savoir observer, savoir s'exprimer (y compris en anglais), savoir manipuler, savoir réfléchir.

Toutes ces exigences convergent :

- pour rappeler la nécessité de donner au Pharmacien une formation polyvalente allant de certaines sciences humaines à la pharmacoéconomie en passant par les techniques d'information et de communication, par la sécurité sanitaire au sens large du terme et par la pharmacie clinique (thérapeutique pratique et usage rationnel des médicaments) ;
- pour justifier une réflexion sur la meilleure utilisation possible des atouts que comporte, pour répondre à ce besoin, le système de formation actuel du Pharmacien : 5^{ème} année hospitalo-universitaire, internat, stages en milieu professionnel.

3.1.2.6 Formation plus ouverte à certains domaines émergents ou trop peu familiers aux Pharmaciens

Plusieurs réponses estiment que la formation actuelle consacre une part trop faible à certains domaines tels que l'environnement, les biotechnologies, l'alimentation, la nutrition, la bromatologie et les dispositifs médicaux, secteurs dans lesquels le profil pharmaceutique ne pourrait qu'être très utile.

Dans ce domaine, l'accent est mis, notamment par les hospitaliers, sur les dispositifs médicaux. Le Pharmacien, s'il est convenablement préparé, devrait pouvoir jouer un rôle important dans ce domaine d'activités.

Les industriels, réclament, pour leur part et à juste titre, le développement de la formation du Pharmacien aux biotechnologies.

3.1.2.7 Formation plus ouverte au niveau de son recrutement

Sans remettre en cause la nécessité d'une sélection, plusieurs réponses estiment que le niveau du numerus clausus devrait être accru pour conduire les étudiants à s'intéresser davantage à certains secteurs considérés, a priori, comme moins attractifs : secteurs moins rémunérateurs, ou secteurs habituellement peu empruntés par les Pharmaciens. Plusieurs réponses considèrent aussi que des solutions devraient être trouvées pour favoriser davantage l'accès, aux études pharmaceutiques, d'étudiants pourvus d'un diplôme adapté : ingénieurs, médecins, vétérinaires, scientifiques.

3.1.2.8 Formation sensibilisant mieux les étudiants à l'internationalisation et à la mondialisation

Le souhait est que le Pharmacien français soit convenablement préparé au développement de l'Union européenne, à la mondialisation de la recherche, de l'économie et de l'industrie pharmaceutique.

3.1.3 Propositions concernant les formateurs (enseignants des Facultés de Pharmacie)

- Recrutement : Le constat sur ce point, fait l'objet de quelques divergences : certains regrettent le recrutement autarcique des Facultés ; d'autres voient, avec inquiétude, augmenter le nombre d'enseignants non Pharmaciens dans les Facultés de Pharmacie. A ces constatations, s'ajoutent plusieurs souhaits :

- celui d'une restauration du concours d'Agrégation pour le recrutement des Professeurs ;
- celui d'un rétablissement de l'assistantat, position considérée comme favorable pour la préparation d'une thèse;
- celui d'un appel plus important à la compétence des professionnels dans le cadre d'une reconnaissance officielle de leur fonction et dans celui, pour les hospitaliers, de structures intégrées du type CHU.

Pour répondre, au mieux, à tous ces impératifs, certains estiment qu'il conviendrait de distinguer deux types d'enseignants :

- des enseignants contractuels pourvus, par ailleurs, d'une activité professionnelle, recrutés pour une période déterminée, sur la base d'un contrat comportant des obligations compatibles avec leur activité extérieure ;
- des enseignants titulaires recrutés selon des modalités permettant l'accès, à cette fonction, soit de fundamentalistes, soit de spécialistes de certains aspects professionnels.

- Formation des enseignants :

Parmi les recommandations figurent :

- celle d'une formation à la pédagogie et d'une formation continue pour tous les enseignants ;
- celle d'une formation des enseignants non Pharmaciens à la connaissance du médicament. Nombre de réponses sont conscientes de l'apport des enseignants-chercheurs non Pharmaciens à l'enseignement et à la recherche des Facultés de Pharmacie. Toutes cependant estiment qu'il serait utile, pour eux-mêmes et pour leur enseignement, de trouver une solution leur permettant d'acquérir rapidement la culture pharmaceutique et la connaissance du médicament. Cette proposition rejoint celle récemment et clairement formulée par la commission « Enseignement » de l'Académie nationale de Pharmacie.

- Modalités d'enseignement :

Certaines idées ont déjà été évoquées : utilisation plus fréquente de méthodes pédagogiques en cours de développement : « problem based learning », « computer-aided learning », apprentissage des étudiants à la réflexion, à la synthèse, au travail en équipe et au développement de projets collectifs...Parmi les

propositions ne figure que très rarement le développement des enseignements intégrés. Beaucoup considèrent sans doute qu'une bonne part des enseignements doit rester monodisciplinaire et que l'intégration des connaissances acquises dans les différents cours est une excellente occasion pour les étudiants d'entraîner leur esprit à la synthèse. L'enseignement intégré n'est sans doute pas à généraliser mais n'est pas non plus sans mérite. Il a, entre autres, celui d'obliger les enseignants des différentes disciplines à une réflexion commune et à une approche pédagogique pluridisciplinaire.

- Evaluation des enseignants

L'évaluation des enseignants est clairement souhaitée dans certaines réponses et vivement recommandée pour les maîtres de stages. Une meilleure prise en compte des activités pédagogiques dans la promotion des enseignants est, par ailleurs, réclamée.

3.1.4 Propositions concernant les institutions formatrices (Facultés de Pharmacie)

Les principales suggestions concernent :

- la réduction du nombre de Facultés de Pharmacie

Plusieurs collègues estiment, qu'en pensant recherche, les Facultés de Pharmacie auraient intérêt à concentrer leur potentiel (voir chapitre 1-5). D'autres considèrent, qu'en pensant santé publique et répartition des officines sur l'ensemble du territoire national, il est nécessaire que soit conservé le nombre actuel de Facultés de Pharmacie (voir chapitre 1.5).

La solution est sans doute dans la mise en place, pour l'enseignement et la recherche des Facultés de Pharmacie, d'une politique nationale fondée sur le recensement des atouts de chacune et sur une certaine spécialisation de leurs activités, dans le cadre notamment de stratégies régionales bien conduites (voir chapitre 1-5) ;

- la création de pôles d'excellence et de pharmapôles.

Ce type de propositions (comme il est dit dans le paragraphe 3.1.2.3 de ce chapitre) rejoint celui présenté, en 1998, dans le rapport de l'Académie nationale de Pharmacie intitulé : « L'innovation dans le domaine du médicament. Situation et prospective ». Les pôles d'excellence envisagés sont des « sites » largement pluridisciplinaires où voisinaient des laboratoires de la recherche publique et de la recherche industrielle s'intéressant aux diverses sciences concernées par l'innovation pharmaceutique (sciences dites « dures », médicales, pharmaceutiques, juridiques, économiques et de gestion) avec des services hospitaliers équipés pour la recherche clinique. De tels sites favoriseraient la coopération recherche publique-recherche privée en la rendant pratiquement naturelle ; ils pourraient aussi être utilisés pour la formation pluridisciplinaire, en coopération avec les universités, des personnels de l'industrie du médicament ; ils seraient sans doute particulièrement adaptés à la formation des cadres de très haut niveau dont l'industrie du médicament a besoin. Dans le domaine du génie génétique, la France a un grand projet de cette nature avec le génopôle

d'Evry. Dans le domaine du médicament, créer dans le même esprit et avec les mêmes objectifs, un ou plusieurs « pharmapôles » ne pourrait qu'être bénéfique au renouveau de l'innovation thérapeutique.*

3.1 Propositions concernant la formation continue :

Le consensus est pratiquement général pour souligner l'absolue nécessité d'une formation continue de qualité, quel que soit le secteur concerné.

En ce qui concerne les officinaux, certaines réponses estiment que la formation continue est déjà entrée dans les habitudes d'un certain nombre de confrères. Ils signalent ainsi que, dans la région parisienne par exemple, un nombre non négligeable de Pharmaciens d'officine assistent régulièrement à des conférences de « mise à jour » portant sur des sujets très ciblés et effectuées par des Médecins, des Pharmaciens, des Administratifs ou des Juristes, avec le concours des laboratoires pharmaceutiques. De manière générale, toutes les réponses convergent pour exprimer le souhait d'une formation « adaptée aux besoins des officinaux » et organisée conjointement par la profession et l'université.**

Plusieurs confrères insistent sur le fait que la formation continue doit être évaluée; plusieurs considèrent qu'elle doit être obligatoire et certains évoquent même la possibilité d'une « autorisation d'exercice » dont la durée serait limitée et dont le renouvellement serait soumis à un contrôle portant sur la « mise à jour » des connaissances. Divers problèmes pratiques sont évoqués parmi lesquels l'un des plus importants semble être le remplacement, à l'officine, des titulaires pendant leur période de formation.

Les Pharmaciens hospitaliers, de la même façon, considèrent comme une priorité une formation continue organisée dans le cadre d'une stratégie bien précise et comportant des objectifs parfaitement ciblés .

Les Pharmaciens industriels sont favorables à une formation continue diversifiée, adaptée au parcours professionnels de chacun et certains attendent, avec intérêt, une formation de très haut niveau (« School of excellence ») qui serait actuellement en cours d'élaboration au niveau européen. Ils insistent aussi sur l'importance des réunions thématiques organisées par les professionnels d'entreprises différentes sur des sujets d'intérêt commun, dans le cadre du Syndicat National de l'Industrie Pharmaceutique (SNIP), de l'Institut de Formation de l'Industrie Pharmaceutique (IFIP), de l'Association des Cadres de l'Industrie Pharmaceutique (ACIP), de la Société Française des Sciences et des Techniques Pharmaceutiques (SFSTP) ou d'autres structures de ce type.

* Un pharmacotechnopôle de ce type est actuellement en cours de développement à la Faculté de Pharmacie de Châtenay-Malabry (Université Paris XI).

** Considérant la formation continue comme une obligation déontologique, le Haut Comité de la Formation Continue Pharmaceutique (Ordre National des Pharmaciens) vient d'éditer un livret destiné à cet usage. Chaque Pharmacien est invité à y consigner ses efforts en matière d'actualisation des connaissances et à y ajouter un plan personnel de formation.

Les Biologistes considèrent que leur formation continue est déjà assez bien assurée, suite à la convention qui lie la CNAM aux syndicats de Biologistes (voir chapitre 1-4). Actuellement, près de la moitié des Biologistes privés suivent la formation organisée par la BIOFARMA, organisme paritaire de gestion des fonds de formation. Pour développer et pour officialiser cette formation qui doit devenir obligatoire, il apparaît cependant souhaitable que soit mis en place un Conseil National de la Formation Continue des Biologistes-Médecins et Pharmaciens multipartite (Ordres, Syndicats, Universités). Les Biologistes hospitaliers pourraient être inclus dans ce dispositif s'ils le souhaitent.

3.2 Propositions particulières à certains secteurs professionnels.

La plupart concernent l'officine et la biologie ; peu ont trait aux autres secteurs.

3.2.1 Officine

La pratique officinale fait actuellement l'objet de réflexions importantes tant aux Etats Unis qu'en France et en Europe. Les réponses abordant ce thème évoquent certaines menaces (réduction éventuelle du périmètre du monopole ; délivrance des médicaments à domicile pouvant échapper au domaine des officines, commerce par INTERNET ; création de chaînes etc...) mais rappellent aussi les atouts du Pharmacien d'officine (scientifique de la santé le plus proche, au quotidien, de la population ; rôle déterminant dans le bon usage des médicaments, ceux prescrits par un médecin et a fortiori ceux dits de « médication officinale » ; position importante dans la sécurité sanitaire ; rôle dans la prévention et l'éducation sanitaire ; intervention pouvant être développée dans la maîtrise du coût de la santé)*.

Quoi qu'il en soit, toutes les réponses sont d'accord pour dire que la Pharmacie d'officine ne restera pas ce qu'elle est aujourd'hui.

En dépassant un peu la présente enquête et en se référant à diverses interventions venant souvent de membres de l'Académie nationale de Pharmacie, on peut estimer que son évolution tournera autour d'un certain nombre d'idées contenues, pour l'essentiel, dans le concept de « soins pharmaceutiques » (« pharmaceutical care »)**

* Voir chapitre 1.1 de ce rapport et voir aussi, notamment pour ce qui concerne « l'automédication », la « médication médicale » et la « médication officinale » : « Médication officinale, alternative à l'automédication », rapport au Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens ; 1^{er} octobre 1998.

** A lire (paru après la rédaction de ce rapport) : Education thérapeutique du patient : rôles du Pharmacien par S. JACQUEMET et A. CERTAIN, Bulletin de l'Ordre 367, juillet 2000 p ; 269 à 274.

Dans un article récent intitulé « De la sécurité à l'expertise du soin ? brèves réflexions sur l'extension du domaine d'application de l'opinion pharmaceutique » F. MEGERLIN (Bulletin de l'Ordre 364, Octobre 1999, p 465) définit le concept de « soins pharmaceutiques » comme la contribution mesurable du Pharmacien à la détermination de la thérapeutique la plus pertinente, tenant compte du profil pharmacothérapeutique connu du patient et des différents traitements médicamenteux envisagés.

Dans le Bulletin de l'Ordre 361 de décembre 1998 p 351, J. PARROT définit ce même concept de la façon suivante : c'est, dit-il, « assurer une dispensation responsable d'un traitement pharmacologique en tentant d'atteindre des objectifs cliniques et biologiques précis préalablement identifiés, visant à l'amélioration ou au maintien de la qualité de vie du patient ».

L'auteur ajoute qu'il s'agit d'une démarche d'approche globale du patient supposant une collaboration continue du Pharmacien d'officine avec chacun de ses malades, avec le Médecin prescripteur, éventuellement avec le Biologiste et avec le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en matière de pharmacovigilance.

Parmi les éléments de sa mise en œuvre, J. PARROT insiste sur la nécessité de la rédaction d'un plan de traitement dûment accepté par le prescripteur, le malade et le Pharmacien et régulièrement révisé. Dans cette approche, la contribution du Pharmacien devra être centrée sur la recherche d'un équilibre entre la complexité du traitement, son coût et l'obtention de l'adhésion du malade.

D'un point de vue pratique, il semble qu'il soit, dans le futur, principalement attendu du Pharmacien d'officine :

- une nouvelle organisation lui permettant d'accorder toute l'importance qu'ils méritent à l'accueil et à l'information du patient. Le Pharmacien devrait pour cela prévoir, dans son officine, un espace-conseil garantissant la confidentialité ;
- une formalisation par le Pharmacien, sous forme d'un plan de traitement écrit, de ses conseils à l'usage du patient ;*

* En France, cette idée fait actuellement l'objet d'une vive discussion entre l'Ordre National des Pharmaciens et une partie de la profession pharmaceutique. Elle est soutenue par l'Ordre des Pharmaciens pour qui toute dispensation de médicament devrait être accompagnée d'un document écrit rédigé par le Pharmacien d'officine («opinion pharmaceutique»). Elle est contestée par certains Pharmaciens d'officine qui y voient un risque de difficultés avec le Médecin prescripteur et une possible source d'inquiétude pour le patient. Largement évoquée dans l'article de F. MEGERLIN (voir référence citée plus haut, dans ce même chapitre), « l'opinion pharmaceutique » est, par ailleurs, à la base d'une étude très intéressante, réalisée dans 1000 officines du territoire national avec le concours, tout à fait exemplaire, des stagiaires en officine de 14 Facultés de Pharmacie françaises.

- l'établissement d'un « dossier de suivi » individuel pour chaque patient et une participation confirmée du Pharmacien d'officine au système général de pharmacovigilance.

Au cours des années à venir, le Pharmacien d'officine devrait, par ailleurs, réfléchir à la meilleure façon, pour lui :

- d'utiliser sa position de professionnel de santé au contact le plus direct de la population ;
- de s'insérer dans un certain nombre de systèmes, plus ou moins nouveaux d'approche de la santé :
 - à l'intérieur de son officine, avec le développement de la « médication officinale » ;
 - en dehors de son officine, avec l'hospitalisation à domicile et la création de réseaux hôpitaux-ville.
- d'affirmer sa contribution à la sécurité sanitaire par une dispensation responsable des médicaments et à la maîtrise du coût de la santé par une utilisation rationnelle des outils dont il dispose : les Références Médicales Opposables (RMO)* et surtout maintenant le droit de substitution ;
- d'avoir une attitude offensive et utile en matière de prévention de la santé, d'éducation sanitaire et de préservation de l'environnement dans les domaines le concernant.

3.2.2 Pharmacie hospitalière

Pour faire face aux nombreuses tâches et responsabilités nouvelles qui leur ont été confiées, les Pharmaciens hospitaliers attirent l'attention :

- sur l'insuffisance des moyens (financiers et en personnels) actuellement à leur disposition ;
- sur les efforts qui restent à faire dans certains secteurs de leurs activités et notamment dans celui concernant le circuit et la distribution des médicaments à l'hôpital;
- sur la nécessité de maintenir, au niveau du recrutement des Pharmaciens hospitaliers, toute leur importance à des critères professionnels.

* Pour apprécier la cohérence d'une prescription médicale, le Pharmacien d'Officine dispose maintenant d'une référence officielle : les Références Médicales Opposables (RMO) : textes conventionnels opposables aux médecins libéraux, sous peine de sanctions, en cas de prescriptions aberrantes.

Par ailleurs mérite d'être particulièrement noté le souhait des Pharmaciens hospitaliers :

- de voir leurs activités consacrées à la formation « formellement » reconnues et intégrées dans une structure cohérente de type CHU;*
- de voir se développer les interactions éminemment souhaitables entre Pharmaciens hospitaliers, Pharmaciens d'officine et Pharmaciens industriels.

3.2.3 Pharmacie industrielle :

De manière générale les réponses des Pharmaciens industriels affichent un optimisme raisonné, en ce qui concerne la place du Pharmacien dans l'industrie pharmaceutique et insistent sur ce qu'a de significatif la progression annuelle de 6% des embauches de Pharmaciens dans l'industrie implantée en France (voir chapitre 1.3).

Il est, entre autres, demandé au Pharmacien :

- d'être attentif au « social » et à « l'économie » qui pénètrent, de plus en plus, la vie de l'entreprise;
- d'être particulièrement sensible à l'internalisation des entreprises qui demande sans cesse davantage de mobilité et d'adaptabilité ;
- d'avoir davantage confiance dans la solidité de sa compétence et d'être plus agressif en matière de carrière professionnelle ;
- de ne pas hésiter, lorsque l'occasion s'en présente, à se lancer dans la création d'entreprises.

D'accord pour envisager, avec optimisme, l'avenir du Pharmacien dans l'industrie pharmaceutique, quelques voix se montrent plus inquiètes à propos du devenir de l'industrie pharmaceutique implantée en France. Les difficultés les plus souvent évoquées concernent les contraintes sociales, le coût du travail et la délocalisation fréquente de la recherche en cas de fusion d'une société française avec une société étrangère. D'autres réponses sont plus optimistes et estiment, en particulier, qu'il y a place, en France, pour des sociétés de tailles différentes à condition qu'elles sachent se choisir une stratégie et des créneaux adaptés au marché et à la concurrence.

3.2.4 Biologie clinique :

En matière de formation initiale, les Biologistes prônent le maintien de l'internat qualifiant (les exceptions sont peu nombreuses) et le recrutement sur concours même, précisent-ils, si les Médecins venaient à modifier leurs propres modalités d'accès à la Biologie.

* Après la rédaction de ce rapport, le souhait des Pharmaciens hospitaliers a été entendu. Sur proposition notamment de Messieurs les Députés J.P. FOUCHER et B. CHARLES, l'Assemblée Nationale a adopté un projet de loi (11 janvier 2001) visant à intégrer la pharmacie dans les CHU.

Au niveau de l'internat et plus précisément du DES de Biologie médicale, leur souhait est un aménagement de la formation permettant une spécialisation soit en Biologie polyvalente soit dans certains secteurs particuliers telles la génétique moléculaire et chromosomique (cytogénétique), la biologie de la reproduction ou la biologie interventionnelle.

Sans changer le décret du 10 septembre 1990, ils estiment possible de définir :

- un premier cycle de 2 ans de Biologie clinique générale ;
- un second cycle de 2 ans assurant une formation spécialisée.

Une spécialisation plus poussée pourrait être acquise au cours de l'Assistanat. Le système des DESC serait abandonné mais les internes auraient, comme actuellement, la possibilité d'effectuer un DEA (« année recherche » ou « disponibilité » avec possibilité de bourses) après la 2^{ème} année d'internat (éventuellement après la 1^{ère} ou la 3^{ème} année).

La formation des Pharmaciens-biologistes devrait naturellement s'inscrire dans une perspective européenne tenant compte de la situation existant dans les 15 pays de la Communauté.

En matière d'accès des Pharmaciens aux postes hospitaliers, les Pharmaciens Biologistes estiment la situation a peu près satisfaisante dans les hôpitaux généraux mais anormale dans les CHU où les services de Biologie sont majoritairement dirigés par les hospitalo-universitaires Médecins. Le souhait des Pharmaciens est celui d'un statut qui pourrait être calqué sur celui des Odontologistes. De toute façon, les Biologistes souhaitent une interaction plus concrètement formalisée entre les services biologiques hospitaliers* et l'Université (établissements de conventions) et une meilleure reconnaissance, par le système universitaire, de la recherche de haut niveau réalisée dans les services hospitaliers.

Dans le domaine économique et social, le problème majeur est celui du mode d'exercice de la Biologie clinique. Les Pharmaciens Biologistes, à cet égard, affichent, de manière forte et unanime, leur attachement à une « Biologie de proximité » où les rapports Médecin-Biologiste-Patient permettent une bonne interprétation et une bonne exploitation des résultats. Ils rejettent, avec la plus grande vigueur, le modèle « américano-nord européen » où se développe une Biologie « industrielle » produisant des actes à bas prix, mais sans le souci des phases pré-analytique (prélèvement) et post-analytique (interprétation des résultats).

3.2.5 Recherche publique :

Les propositions concernant ce secteur sont, en partie, formulées dans le chapitre 3.1 (formation générale du Pharmacien) et largement développées dans le rapport de l'Académie nationale de Pharmacie sur « L'innovation dans le domaine du médicament, situation et prospective » (1998).

* Voir page précédente la note concernant l'intégration de la pharmacie dans les CHU.

A titre de rappel, méritent d'être mentionnées dans ce chapitre :

- pour ce qui concerne la formation du Pharmacien :
 - la création de « formations lourdes » réservées à de petits groupes d'étudiants et destinées à les former aux disciplines les plus concernées par la découverte de nouveaux médicaments;
 - le développement, dans le cursus pharmaceutique, des enseignements dans certaines disciplines émergentes (biotechnologies, génomique, bioinformatique) ou trop négligées (pharmacologie expérimentale et clinique, pharmacotechnie, physiopathologie expérimentale et clinique...);
 - une pratique plus courante, sur la base de projets bien structurés, des post-doctorats nationaux ou européens ;
 - la création d'une filière « recherche » dans l'internat.
- pour ce qui concerne les chercheurs et leurs laboratoires :
 - la formation des enseignants non Pharmaciens à la « culture médicament » ;
 - l'incitation des chercheurs à une plus grande mobilité et à une collaboration plus étroite avec le secteur privé ;
 - la création d'unités d'évaluation et de validation des cibles pharmacologiques potentielles ;
 - l'intensification des efforts déjà entrepris pour mieux assurer la protection, en particulier par le dépôt de brevets, des découvertes des chercheurs du secteur public.

3.2.6 Autres secteurs :

Les propositions sont évoquées dans le chapitre 1.6. Rappelons à ce niveau :

- pour ce qui concerne le secteur « Administration », le souhait général d'une formation du Pharmacien le préparant mieux aux fonctions de Direction opérationnelle;
- pour ce qui a trait à la « Santé publique », l'espoir de voir définie une véritable stratégie de formation générale et spécialisée à la Santé publique et à la Santé environnementale (y compris pour des secteurs encore peu familiers au Pharmacien) ;
- pour les spécialistes de « Radiopharmacie » le souhait de voir créé un DESC de Radiopharmacie et Radiobiologie.

Conclusion

Le présent rapport, consacré à l'évolution des activités et des responsabilités des Pharmaciens, dans leurs secteurs professionnels habituels, est la synthèse des réponses à une enquête lancée par l'Académie nationale de Pharmacie auprès de ses membres et de plusieurs personnalités du monde pharmaceutique. Les informations, réflexions et suggestions qu'il contient sont aussi, pour partie, le fruit de quelques lectures.

Trop souvent considérée a priori avec quelques nuances négatives, la situation du Pharmacien, quel que soit le secteur analysé dans ce rapport, apparaît au contraire comme loin d'être défavorable.

A l'officine, les activités du Pharmacien ont profondément changé : les préparations magistrales ont largement fait place aux spécialités industrielles mais les activités de dispensation, avec leurs volets scientifique, médical, social et administratif, ont largement compensé la quasi disparition des activités de fabrication.

Au cours des cinquante dernières années, le Pharmacien d'officine a perdu son rang de notable mais, pour deux raisons principales, il a, par ailleurs, réussi à conforter sa place et sa légitimité :

- ✓ l'une des raisons est d'ordre scientifique et médical : très inquiets du nombre grandissant d'accidents liés à l'automédication et au mauvais usage des médicaments, les pouvoirs publics ont compris que le Pharmacien d'officine était un maillon essentiel de la sécurité en matière de médication : celui à qu'incombe d'informer le patient sur le bon usage des médicaments ;
- ✓ la deuxième raison est d'ordre économique et administratif. De plus en plus sensible aux problèmes posés par la gestion de la santé de la population et par son coût, l'Etat a progressivement réalisé que le Pharmacien d'officine pouvait être un partenaire précieux dans ce domaine.

Au cours des années à venir, tout indique que l'activité officinale est appelée à évoluer. Tout devrait se jouer autour des concepts de « soins pharmaceutiques » et de « médication officinale ».

En 1999, il y avait, en France, autour de 27000 titulaires d'officines et autour de 17000 assistants. Il y a 20 ans, le nombre de titulaires était de l'ordre de 20000 et celui d'assistants de l'ordre de 10000.

A l'Hôpital, les activités et responsabilités du Pharmacien se sont très fortement développées au cours des trois dernières décennies.

Le Pharmacien a su s'insérer entre les deux pouvoirs « consacrés » de tout hôpital français : le « pouvoir administratif » représenté par la Direction de l'hôpital et le « pouvoir médical » représenté par les Médecins chefs de service. A leur interface, le Pharmacien a progressivement créé une sorte de « pouvoir pharmaceutique » et il a réussi, grâce à sa polyvalence, à prendre en charge des responsabilités de natures très variées :

- ✓ responsabilités d'ordre scientifique et technique en matière de médicaments mais aussi en matière de produits assimilés (préparations dérivés du sang, fluides médicaux) et de dispositifs médicaux ou chirurgicaux ainsi qu'en matière d'hygiène et de stérilisation ;
- ✓ responsabilités d'ordre économique en contribuant fortement au fonctionnement des comités chargés d'apprécier le rapport efficacité-coût des médicaments ;
- ✓ responsabilités d'ordre éthique en participant voire en animant les instances chargées d'apprécier la protection des personnes lors des essais cliniques.

En 1979, le nombre de Pharmaciens Hospitaliers inscrits à l'Ordre national des Pharmaciens était très proche de 2900 ; il est aujourd'hui de 3700.

Dans l'industrie, la position du Pharmacien a été largement modifiée par la profonde évolution de ce secteur d'activité : regroupement des entreprises, intégration européenne de la France, mondialisation des activités économiques et commerciales.

Moins protégé par la loi, et donc recruté sur sa seule compétence, le Pharmacien n'en reste pas moins très présent dans tous les secteurs ouverts à son profil.

La haute direction des établissements pharmaceutiques, sauf exception, lui a échappé mais on retrouve largement le Pharmacien en Recherche et en Développement, où il occupe 25% des emplois ; en Production et en Assurance Qualité (dans 50% des emplois), dans le domaine commercial (30% des emplois) et dans celui des Affaires Réglementaires (presque 100% des emplois).

Au total, les Pharmaciens sont actuellement 4550 dans l'Industrie du médicament. Ils y occupent environ un tiers des emplois de cadres et leur recrutement, en nombre, augmente régulièrement, chaque année, de 6 à 7%.

Dans ce grand ensemble pluridisciplinaire qu'est l'Industrie du médicament, le Pharmacien apporte sa polyvalence et ce qu'il est convenu d'appeler sa « culture médicament ».

La Biologie est l'un des secteurs qui s'est le plus transformé. Au cours des années 1980-1990, les progrès scientifiques et techniques, l'informatisation et l'automatisation l'ont, conduite à une véritable révolution.

L'internat qualifiant a pratiquement permis de clore les affrontements passés entre Médecins et Pharmaciens, désormais unis pour soutenir vigoureusement une Biologie dite de « proximité ».

De manière générale, grâce à ses compétences techniques et analytiques et grâce aussi à son adaptation rapide au concept de l'Assurance Qualité, le Pharmacien a conservé, en France, une position très intéressante en Biologie clinique.

En Biologie privée, les postes de responsables sont occupés à 75% par des Pharmaciens ; en Biologie Hospitalière, les chefferies de service (sauf en Biochimie à Lyon et à Paris) sont le plus souvent tenues par des Médecins mais les fonctions d'adjoints et d'assistants sont le plus souvent assumées par des Pharmaciens.

Il y a 20 ans, 5700 Pharmaciens Biologistes étaient inscrits à l'Ordre national des Pharmaciens ; ils sont actuellement 7900 parmi lesquels 65% exercent dans le secteur privé.

Dans l'Administration et en Santé publique, le bilan révèle clairement une régression des responsabilités confiées au Pharmacien mais un accroissement du champ de leurs activités.

Pour les autres secteurs, les informations recueillies sont très limitées. Elles permettent cependant de percevoir quelques créneaux susceptibles d'être mis à profit par le Pharmacien.

Toutes les réponses s'accordent pour attribuer la bonne tenue globale du Pharmacien, dans ses secteurs professionnels habituels, à trois raisons principales :

- ✓ l'une d'elles, d'ordre scientifique, est la polyvalence de sa formation. Au cours des dernières décennies tous les établissements, qu'ils soient publics ou industriels, ont accru leur pluridisciplinarité et sont maintenant faits d'espaces où s'activent des cultures différentes. A l'Hôpital, comme dans l'Industrie, cette situation a fréquemment favorisé le Pharmacien. Ouvert à plusieurs disciplines, le Pharmacien a souvent assis sa légitimité en se plaçant à l'interface de ces cultures différentes et en leur assurant le minimum de « miscibilité » nécessaire à leur synergie ;
- ✓ la deuxième raison de la bonne tenue du Pharmacien, d'ordre social en ce qui la concerne, est l'exigence de sécurité clamée de plus en plus fort par les citoyens et la société. Mieux formé sans doute à la rigueur et probablement plus sensibilisé à toutes les facettes de « l'objet-médicament », le Pharmacien a plus rapidement intégré que d'autres le concept d'Assurance Qualité et celui du Bon Usage des Médicaments ;
- la troisième raison, enfin, d'ordre économique celle-là, est en rapport avec la maîtrise des coûts de la santé. A l'Hôpital et, depuis ces derniers temps, à l'Officine, le Pharmacien a clairement démontré aux pouvoirs publics qu'il était idéalement situé pour jouer un rôle déterminant dans le contrôle des dépenses en matière de médicament.

« L'avenir, a dit Paul VALERY, n'a point d'image mais l'histoire peut aider à le penser ».

A la lumière du bilan décrit dans ce rapport, le Pharmacien semble pouvoir envisager le futur avec un certain optimisme. Rien, cependant, ne serait plus dommageable, pour lui, que l'immobilisme. A cet égard, ce rapport comporte quelques propositions qui portent principalement sur la formation du Pharmacien ou sur les institutions formatrices et qui mériteraient souvent d'être prises en compte.

En ce qui concerne la formation du Pharmacien, les réponses s'accordent pour souhaiter un cursus :

- ✓ s'attachant davantage au développement de la personnalité et moins à l'accumulation des connaissances ;
- ✓ reposant sur de solides connaissances dans un large domaine des sciences fondamentales ;
- ✓ préparant, au mieux, le Pharmacien aux activités différentes de chacun de ses secteurs professionnels habituels ;
- ✓ prenant en compte le caractère évolutif des activités auquel tout individu est dorénavant confronté au cours de sa carrière ;
- ✓ tenant compte davantage des besoins de la société en matière de santé et de médicament ;
- ✓ sensibilisant mieux le Pharmacien à la possibilité de faire carrière dans certains secteurs actuellement émergents ou négligés par lui ;
- ✓ plus ouvert au niveau du recrutement des étudiants.

En ce qui concerne les institutions formatrices, les réponses appellent de leurs vœux :

- ✓ une concentration des moyens de la recherche associée, si possible, au maintien d'une large représentation régionale de l'enseignement pharmaceutique ;
- ✓ une réflexion pouvant conduire à la création de sites largement pluridisciplinaires où voisineraient des laboratoires de la recherche publique et de la recherche industrielle s'intéressant aux diverses sciences concernées par l'innovation pharmaceutique avec des services hospitaliers équipés pour la recherche clinique. De tels sites favoriseraient la coopération recherche publique-recherche privée en la rendant pratiquement naturelle ; ils pourraient aussi être utilisés pour la formation pluridisciplinaire, en coopération avec les universités, des personnels de l'industrie du médicament ; ils seraient sans doute particulièrement adaptés à la formation des cadres de très haut

niveau dont l'industrie du médicament a besoin. (pharmacopôles).

« Le pessimisme est d'humeur, disait ALAIN, mais l'optimisme est de volonté »

Puisse le Pharmacien en être persuadé en étant constamment à l'écoute des besoins de la société et en faisant sans cesse effort pour s'adapter aux nécessaires évolutions de notre système de santé.

PERSONNALITÉS AYANT RÉPONDU A L'ENQUÊTE

R. BAPTISTE *	M. HOFFMAN	T. SPRIET*
M. BARBE *	P. JOLY	J.C. STOCLET *
M. BAUMGARTEN	L. JULOU	J.P. TILLEMENT
G. BESSE	P. LABRUDE	M. TRAISNEL
R. BONALY	O. LAFONT*	P. TRONCHE *
B. BONNEMAIN	C. LANTENOIS	D. VACHER
H. BONNEMAIN *	O. LE BAUT	J. VAYSSETTE *
F. BOURILLET *	P. LINÉE	M. VEILLARD *
P. BOURRINET *	P. de LORME	J.F. VERBIST
M.M. BOURBIGOT	P. LOTTEAU	C.G. WERMUTH *
P. BOURLIOUX	J.P. LOUSSON *	
G. BOURMAUD	A.LWOFF *	
P. CASAURANG *	G. MAHUZIER *	
J.C. CHAUMEIL	P. MALANGEAU	
J.M. CHERON *	R.C. MANCRET *	
F. CLOSTRE	J.P. MANGEOT *	
Y. COHEN *	C. MARCIANO	
P. COUVREUR	J.M. NIVET	
A. DAUPHIN *	P. PASCUAL	
J. DELATTRE *	B. PEJOUAN	
P. DELAVEAU	F. PELLERIN	
P. DELOMENIE *	C. PEREZ *	
G.H. DELTOUR	M. PINTO	
P. DOUZOU	J. POISSON *	
J. DREANO *	F POLLET	
C. DREUX *	J. POLLET *	
J.Y. DROUIN	P. POTIER	
M.N. ESTRADE	Y. POURCELOT	
A. FABRE	P. PROGNON	
P. FAURE	G. RAYNAUD	
Y. FAYOLLE	J. ROBERT	
B. FESTY*	C. SANTINI*	
P. FONTY	J. SASSARD	
P.A. FOURNIER	J.L. SAULNIER	
J. GOUTTEFANGEAS *	C. SOULEAU	
J. HENON *	M. SPEICH	

* Les personnalités signalées par un astérisque ont accepté de relire et de donner leur avis sur les chapitres correspondant à leur compétence. Qu'elles en soient vivement remercié.