HAL
open science

Expérimentation de la réalisation de test oro-pharyngé d'orientation diagnostique pour les angines à streptocoque β-hémolytique du groupe A par les pharmaciens d'officine en Lorraine : mise en place, suivi et analyse des résultats de l'étude

Laure Boudière

To cite this version:

Laure Boudière. Expérimentation de la réalisation de test oro-pharyngé d'orientation diagnostique pour les angines à streptocoque β-hémolytique du groupe A par les pharmaciens d'officine en Lorraine : mise en place, suivi et analyse des résultats de l'étude. Sciences pharmaceutiques. 2017. hal-01931957

HAL Id: hal-01931957

https://hal.univ-lorraine.fr/hal-01931957v1

Submitted on 23 Nov 2018

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

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

UNIVERSITÉ DE LORRAINE

AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance et mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt une poursuite pénale.

Contact : ddoc-thesesexercice-contact@univ-lorraine.fr

LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4
Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 335.2- L 335.10
http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg_droi.php
http://www.culture.gouv.fr/culture/infos-pratiques/droits/protection.htm

UNIVERSITE DE LORRAINE
2017

FACULTE DE PHARMACIE

THESE

Présentée et soutenue publiquement

Le 9 janvier 2017, sur un sujet dédié à :

EXPERIMENTATION DE LA REALISATION DE TEST ORO-PHARYNGE D'ORIENTATION DIAGNOSTIQUE POUR LES ANGINES A STREPTOCOQUE β-HEMOLYTIQUE DU GROUPE A PAR LES PHARMACIENS D'OFFICINE EN LORRAINE : MISE EN PLACE, SUIVI ET ANALYSE DES RESULTATS DE L'ETUDE

pour obtenir

le Diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie

par **Laure BOUDIÈRE**

née le 8 décembre 1990 à Saint-Dié (88)

Membres du Jury

Président :	Dr Francine PAULUS	Doyen, Faculté de Pharmacie Nancy, Université de Lorraine
Directeur :	Dr Julien GRAVOULET	Pharmacien d'officine à Leyr (54)
Co-directeur :	Dr Béatrice DEMORÉ	MCU-PH Pharmacie clinique, Faculté de Pharmacie de Nancy, Université de Lorraine et CHU de Nancy
Juges :	Dr Éric RUSPINI	Pharmacien d'officine à Gerbéviller (54)
	Dr Sophie MALBLANC	Pharmacien inspecteur de Santé Publique, ARS Grand Est

UNIVERSITÉ DE LORRAINE

FACULTÉ DE PHARMACIE

Année universitaire 2016-2017

DOYEN

Francine PAULUS

Vice-Doyen

Béatrice FAIVRE

Directeur des Etudes

Virginie PICHON

Conseil de la Pédagogie

Président, Brigitte LEININGER-MULLER

Collège d'Enseignement Pharmaceutique Hospitalier

Président, Béatrice DEMORE

Commission Prospective Facultaire

Président, Christophe GANTZER

Vice-Président, Jean-Louis MERLIN

Commission de la Recherche

Président, Raphaël DUVAL

Responsable de la filière Officine	Béatrice FAIVRE
Responsables de la filière Industrie	Isabelle LARTAUD, Jean-Bernard REGNOUF de VAINS
Responsable de la filière Hôpital	Béatrice DEMORE
Responsable Pharma Plus ENSIC	Jean-Bernard REGNOUF de VAINS
Responsable Pharma Plus ENSAIA	Raphaël DUVAL
Responsable Pharma Plus ENSGSI	Igor CLAROT
Responsable de la Communication	Marie-Paule SAUDER
Responsable de la Cellule de Formation Continue et individuelle	Béatrice FAIVRE
Responsable de la Commission d'agrément des maîtres de stage	Béatrice FAIVRE
Responsable ERASMUS	Mihayl VARBANOV

DOYENS HONORAIRES

Chantal FINANCE

Claude VIGNERON

PROFESSEURS EMERITES

Jeffrey ATKINSON

Jean-Claude BLOCK

Max HENRY

Alain MARSURA

Claude VIGNERON

PROFESSEURS HONORAIRES

Roger BONALY

Pierre DIXNEUF

Marie-Madeleine GALTEAU

Thérèse GIRARD

Michel JACQUE

Pierre LABRUDE

Vincent LOPPINET

Janine SCHWARTZBROD

Louis SCHWARTZBROD

ASSISTANTS HONORAIRES

Marie-Catherine BERTHE

Annie PAVIS

MAITRES DE CONFERENCES HONORAIRES

Monique ALBERT

Mariette BEAUD

Gérald CATAU

Jean-Claude CHEVIN

Jocelyne COLLOMB

Bernard DANGIEN

Marie-Claude FUZELLIER

Françoise HINZELIN

Francine KEDZIEREWICZ

Marie-Hélène LIVERTOUX

Bernard MIGNOT

Jean-Louis MONAL

Blandine MOREAU

Dominique NOTTER

Christine PERDICAKIS

Marie-France POCHON

Anne ROVEL

Gabriel TROCKLE

Maria WELLMAN-ROUSSEAU

Colette ZINUTTI

ENSEIGNANTS	*Section CNU*[*]	*Discipline d'enseignement*

PROFESSEURS DES UNIVERSITES - PRATICIENS HOSPITALIERS

Danièle BENSOUSSAN-LEJZEROWICZ	*82*	*Thérapie cellulaire*
Jean-Louis MERLIN	*82*	*Biologie cellulaire*
Alain NICOLAS	*80*	*Chimie analytique et Bromatologie*
Jean-Michel SIMON	*81*	*Economie de la santé, Législation pharmaceutique*
Nathalie THILLY	*81*	*Santé publique et Epidémiologie*

PROFESSEURS DES UNIVERSITES

Christine CAPDEVILLE-ATKINSON	*86*	*Pharmacologie*
Igor CLAROT [3]	*85*	*Chimie analytique*
Joël DUCOURNEAU	*85*	*Biophysique, Acoustique, Audioprothèse*
Raphaël DUVAL	*87*	*Microbiologie clinique*
Béatrice FAIVRE	*87*	*Biologie cellulaire, Hématologie*
Luc FERRARI	*86*	*Toxicologie*
Pascale FRIANT-MICHEL	*85*	*Mathématiques, Physique*
Christophe GANTZER	*87*	*Microbiologie*
Frédéric JORAND	*87*	*Eau, Santé, Environnement*
Isabelle LARTAUD	*86*	*Pharmacologie*
Dominique LAURAIN-MATTAR	*86*	*Pharmacognosie*
Brigitte LEININGER-MULLER	*87*	*Biochimie*
Pierre LEROY	*85*	*Chimie physique*
Philippe MAINCENT	*85*	*Pharmacie galénique*
Patrick MENU	*86*	*Physiologie*
Jean-Bernard REGNOUF de VAINS	*86*	*Chimie thérapeutique*
Bertrand RIHN	*87*	*Biochimie, Biologie moléculaire*

MAITRES DE CONFÉRENCES DES UNIVERSITÉS - PRATICIENS HOSPITALIERS

Béatrice DEMORE	*81*	*Pharmacie clinique*

Alexandre HARLE [3]	*82*	*Biologie cellulaire oncologique*
Julien PERRIN	*82*	*Hématologie biologique*
Marie SOCHA	*81*	*Pharmacie clinique, thérapeutique et biotechnique*

MAITRES DE CONFÉRENCES

Sandrine BANAS	*87*	*Parasitologie*
Xavier BELLANGER	*87*	*Parasitologie, Mycologie médicale*
Emmanuelle BENOIT	*86*	*Communication et Santé*
Isabelle BERTRAND	*87*	*Microbiologie*
Michel BOISBRUN	*86*	*Chimie thérapeutique*
François BONNEAUX	*86*	*Chimie thérapeutique*
Ariane BOUDIER	*85*	*Chimie Physique*
Cédric BOURA	*86*	*Physiologie*
Joël COULON	*87*	*Biochimie*
Sébastien DADE	*85*	*Bio-informatique*
Dominique DECOLIN	*85*	*Chimie analytique*
Roudayna DIAB	*85*	*Pharmacie galénique*
Natacha DREUMONT	*87*	*Biochimie générale, Biochimie clinique*
Florence DUMARCAY	*86*	*Chimie thérapeutique*
François DUPUIS	*86*	*Pharmacologie*
Adil FAIZ	*85*	*Biophysique, Acoustique*
Anthony GANDIN	*87*	*Mycologie, Botanique*
Caroline GAUCHER	*86*	*Chimie physique, Pharmacologie*
Stéphane GIBAUD	*86*	*Pharmacie clinique*
Thierry HUMBERT	*86*	*Chimie organique*
Olivier JOUBERT	*86*	*Toxicologie, Sécurité sanitaire*
Alexandrine LAMBERT	*85*	*Informatique, Biostatistiques*
Julie LEONHARD	*86/01*	*Droit en Santé*
Christophe MERLIN	*87*	*Microbiologie environnementale*
Maxime MOURER	*86*	*Chimie organique*
Coumba NDIAYE	*86*	*Epidémiologie et Santé publique*
Marianne PARENT [3]	*85*	*Pharmacie galénique*
Francine PAULUS	*85*	*Informatique*

Caroline PERRIN-SARRADO	*86*	*Pharmacologie*
Virginie PICHON	*85*	*Biophysique*
Sophie PINEL	*85*	*Informatique en Santé (e-santé)*
Anne SAPIN-MINET	*85*	*Pharmacie galénique*
Marie-Paule SAUDER	*87*	*Mycologie, Botanique*
Guillaume SAUTREY	*85*	*Chimie analytique*
Rosella SPINA	*86*	*Pharmacognosie*
Sabrina TOUCHET [3]	*86*	*Pharmacochimie*
Mihayl VARBANOV	*87*	*Immuno-Virologie*
Marie-Noëlle VAULTIER	*87*	*Mycologie, Botanique*
Emilie VELOT	*86*	*Physiologie-Physiopathologie humaines*
Mohamed ZAIOU	*87*	*Biochimie et Biologie moléculaire*

PROFESSEUR ASSOCIE

Anne MAHEUT-BOSSER	*86*	*Sémiologie*

PROFESSEUR AGREGE

Christophe COCHAUD	*11*	*Anglais*

[3] *En attente de nomination*

**<u>Disciplines du Conseil National des Universités</u> :*

80 : Personnels enseignants et hospitaliers de pharmacie en sciences physico-chimiques et ingénierie appliquée à la santé

81 : Personnels enseignants et hospitaliers de pharmacie en sciences du médicament et des autres produits de santé

82 : Personnels enseignants et hospitaliers de pharmacie en sciences biologiques, fondamentales et cliniques

85 ; Personnels enseignants-chercheurs de pharmacie en sciences physico-chimiques et ingénierie appliquée à la santé

86 : Personnels enseignants-chercheurs de pharmacie en sciences du médicament et des autres produits de santé

87 : Personnels enseignants-chercheurs de pharmacie en sciences biologiques, fondamentales et cliniques

11 : Professeur agrégé de lettres et sciences humaines en langues et littératures anglaises et anglo-saxonnes

SERMENT DES APOTHICAIRES

Je jure, en présence des maîtres de la Faculté, des conseillers de l'ordre des pharmaciens et de mes condisciples :

D' honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.

D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement.

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine ; en aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.

« LA FACULTE N’ENTEND DONNER AUCUNE APPROBATION, NI IMPROBATION AUX OPINIONS EMISES DANS LES THESES, CES OPINIONS DOIVENT ETRE CONSIDEREES COMME PROPRES A LEUR AUTEUR ».

Remerciements

A ma Présidente de Thèse, Madame Francine PAULUS,

Vous m'avez fait l'honneur de présider ce jury, veuillez trouver ici le témoignage de ma gratitude et de mes sincères remerciements.

A mon Directeur de Thèse, Monsieur Julien GRAVOULET,

Pour m'avoir proposé de travailler sur ce sujet pertinent.

Pour votre temps, votre sympathie, votre énergie, votre implication, vos conseils et vos corrections toujours dans la bonne humeur.

Vous faites partie des pharmaciens d'officine qui sont pour moi des modèles à suivre.

Veuillez trouver ici le témoignage de ma profonde reconnaissance et de mes remerciements les plus sincères.

A ma Co-directrice de Thèse, Madame Béatrice DEMORÉ,

Pour vos enseignements à la Faculté mais également votre sympathie et votre enthousiasme.

C'est un honneur que vous ayez accepté de siéger dans mon jury, veuillez trouver ici le témoignage de tout mon respect et de mes sincères remerciements.

Aux membres de mon jury,

Madame Sophie MALBLANC,

Je vous remercie de l'intérêt que vous portez à ce travail, et d'avoir accepté de siéger dans mon jury.

Monsieur Éric RUSPINI,

Je te remercie de participer à mon jury, c'est un honneur. Merci pour ton implication et tes conseils.

Je dédie ce travail,

A Maman, si je suis ici aujourd'hui c'est grâce à toi et tout ce que tu m'as appris, merci d'avoir toujours été là. Je t'aime.

A Nico, mon petit frère n'aurait jamais pu être personne d'autre que toi. Tu pourras toujours compter sur moi. J'espère que ta vie te mènera où tu en as envie et qu'elle sera remplie de bonheur, d'amour et de geekeries.

A Papy Bandit et Mamie Elyane, tout simplement merci d'être aussi géniaux et aimants.

A Papy Moulin et Mamie Agathe, merci pour votre amour et votre soutien, j'espère vous rendre fiers.

A Mathieu, merci pour ton amour et ta présence. Et également pour ta patience pendant ces mois de thèse.

A Marinette, merci pour tous ces bons moments passés ensemble entre rigolades, joies, découvertes, papotages, « do svidaniya » et j'en passe beaucoup. Je te souhaite plein de bonheur tabernouche, à tantôt !

A mes Poupoutes, si mes années de fac ont été aussi géniales c'est grâce à vous, vous êtes des amies en or, merci pour tout. Je vous souhaite le meilleur.

Table des matières

Liste des figures

Liste des tableaux

Liste des annexes

Abréviations et acronymes

Introduction.....1

Partie 1 : Une expérimentation en phase avec l'évolution du métier de pharmacien d'officine 3

1. L'angine et son lien avec le TDR 4

2. Loi HPST et la confirmation du rôle du pharmacien dans les soins de premier recours (9)(10).....6

3. La place du TDR dans le rapport RIOLI 7

4. "Pharmaciens d'officine : rémunération, missions, réseau" rapport de l'Inspection Générale des Affaires Sociales (IGAS) en 2011, une proposition de plusieurs schémas pour l'utilisation du TDR en officine et l'utilité du pharmacien dans les missions de dépistage.....8

4.1. Les deux schémas envisagés pour le TDR en officine.....9

4.2. Le pharmacien et les dépistages.....10

5. Convention nationale du 4 mai 2012 organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'Assurance Maladie, instauration de l'espace de confidentialité et optimisation du maillage territorial des officines 10

5.1. La création des espaces de confidentialité.....11

5.2. Optimisation du maillage territorial des officines.....11

6. Arrêté du 11 juin 2013 et Arrêté du 1er août 2016, bataille juridique pour la sortie du TDR du monopole de la biologie médicale 11

7. Plan gouvernemental pour les antibiotiques, le TDR dans les actions.....14

7.1. Les professionnels de santé 15

7.2. La formation initiale et continue des professionnels de santé 16

7.3. Sensibilisation du grand public 17

8. L'utilisation des TDR angine par les médecins généralistes 17

9. Discussion.....19

Partie 2 : Les origines et la mise en place de l'expérimentation en Lorraine.....20

1. Les acteurs de l'expérimentation 21
1.1. URPS Pharmaciens Lorraine 21
1.2. ARS Lorraine 23
1.3. ANTIBIOLOR 24
2. Expérimentation dans le bassin de Montauban 25
2.1. Inclusion des pharmaciens dans l'expérimentation 26
2.2. Prise en charge du patient 26
2.3. Résultats 27
2.3.1. TDR positifs 27
2.3.2. TDR négatifs 27
2.3.3. Autres données du questionnaire J0 28
2.4. Discussion sur les objectifs fixés 28
2.5. Questionnaire pour les pharmaciens expérimentateurs 29
2.6. Projet « AnginET » 29
3. Expérimentation en Ile de France 30
3.1. Inclusion des pharmaciens dans l'expérimentation 30
3.2. Prise en charge du patient 31
3.3. Résultats 31
4. Étude pilote, vérification de la faisabilité de l'expérimentation en Lorraine 32
4.1. Outils 34
4.2. Méthode 34
4.3. Résultats 35
4.4. Questionnaire de satisfaction des pharmaciens expérimentateurs 36
4.5. Discussion 37
5. Mise en place de l'expérimentation en Lorraine suite à l'étude de faisabilité de Paul FLORION 38
Partie 3 : Description de l'expérimentation en Lorraine 42
1. Objectifs de l'expérimentation 43
2. Communication aux pharmacies de Lorraine 43
3. Formation des officines 44
4. Critères d'inclusion du patient 46
5. Outils et méthode 46
6. Transmission et enregistrement des données recueillies 49
7. Rémunération des pharmacies 52

8. Réunions de suivi de l'expérimentation par le comité scientifique 52

Partie 4 : Analyse et exploitation des données de l'expérimentation en Lorraine ... 54

1. Bilan de l'inclusion des patients et du retour des questionnaires 55

1.1. Base de données 57

2. Comparaison de la formation et participation des officines par rapport à différents critères 58

2.1. Les codes postaux 58

2.2. Les départements 59

2.3. La typologie 61

2.4. La classe d'âge et le sexe des patients 62

3. Les objectifs de l'expérimentation analysés grâce aux indicateurs 64

3.1. Donnés sur les patients ayant réalisé un TDR 64

3.2. Objectif principal 65

3.3. Objectifs secondaires 67

4. Résultats du questionnaire des pharmaciens « évaluation satisfaction et intérêt de la réalisation du TDR » 68

4.1. Protocole de l'expérimentation 68

4.2. Utilisation de la plaquette « questionnaire patient » 69

4.3. Organisation pratique à l'officine 70

4.4. Réalisation des TDR 71

4.5. Adhésion / Messages véhiculés aux patients concernant l'étude 72

5. Questionnaire de satisfaction pour la soirée de formation 75

6. Entretiens téléphoniques avec plusieurs officines, un aperçu des leviers et des freins de l'expérimentation 75

7. Discussion 77

Partie 5 : Vers une généralisation du TDR angine en officine en France 79

1. Questionnaire destiné aux officines de la nouvelle région Grand-Est 80

1.1. Participation au questionnaire en fonction des départements 80

1.2. Questions à l'attention des pharmacies de l'ancienne région Lorraine 82

1.2.1. Pharmacies lorraines participantes à l'expérimentation 82

1.2.2. Pharmacies lorraines non participantes à l'expérimentation 83

1.3. Questions à l'attention des pharmacies de la région Grand-Est 84

1.3.1. Utilisation du TDR en officine dans le cas d'une généralisation nationale 84

1.3.2. Mode de rémunération de la pratique du TDR en officine 86

2. Comparaison des différentes expérimentations 88
3. Proposition d'un protocole pour la réalisation du TDR en officine à partir des différentes expérimentations 90
3.1. Conditions à remplir 90
3.2. Formation 91
3.3. Démarche de la prise en charge 91
3.4. Sensibilisation au juste usage des antibiotiques 93
3.5. Documents utiles 93
4. Discussion sur la prise en charge du TDR 94
4.1. Propositions précédemment évoquées 94
4.2. Différentes possibilités de prise en charge et de rémunération 95
4.2.1. L'Assurance Maladie 95
4.2.2. La complémentaire santé 95
4.2.3. Le patient 96
4.2.4. Plusieurs payeurs 96
Conclusion 97
Bibliographie : 98
Annexes 102

Liste des figures

Figure 1. Questionnaire patient pour l'expérimentation du TDR angine par le pharmacien d'officine en Lorraine 47

Figure 2. Questionnaire patient face recto 50

Figure 3. Questionnaire patient face verso 51

Figure 4. Synthèse du nombre de patients inclus 56

Figure 5. Formation et participation des officines en fonction de leur code postal 58

Figure 6. Taux de formation (à gauche) et de participation (à droite) des officines en fonction du code postal 59

Figure 7. Répartition des questionnaires J0 et de la population en fonction du département 60

Figure 8. Comparaison des questionnaires J7 attendus et reçus en fonction du département 61

Figure 9. Pyramide des âges des patients de l'expérimentation 62

Figure 10. Pyramide des âges de Lorraine comparée à la pyramide des âges de l'expérimentation 63

Figure 11. Pyramide des âges comparant les TDR proposés vs acceptés 64

Figure 12. Motifs de refus du TDR par le patient 67

Figure 13. Praticité de mise en œuvre du protocole de l'expérimentation 69

Figure 14. Lieux de disposition du questionnaire patient dans l'officine 70

Figure 15. Temps moyen de prise en charge complète du patient d'après le pharmacien 71

Figure 16. Influence du TDR en officine sur la relation avec les autres professionnels de santé 73

Figure 17. Proposition de rémunération du TDR 74

Figure 18. Participation au questionnaire Grand Est en fonction des départements 81

Figure 19. Motifs pour les pharmacies n’ayant pas inclus de patients dans l’expérimentation 83

Figure 20. Motifs des officines non participantes à l'expérimentation 84

Figure 21. Motifs des pharmacies ne souhaitant pas intégrer l'utilisation des TDR en officine 85

Figure 22. Réponses au mode de financement du TDR en officine 86

Liste des tableaux

Tableau I. Score de Mac Isaac 5

Tableau II. Extrait de l'arrêté du 11 juin 2013 12

Tableau III. Formation et activité des officines en fonction du département 60

Tableau IV. Participation des officines en fonction de leur typologie 62

Tableau V. Répartition des patients ayant participé à l'expérimentation en fonction du sexe, de l'âge et de la population en Lorraine 63

Tableau VI. Comparaison du nombre de personnes en fonction de l'âge et du sexe pour lesquelles le TDR a été proposé vs accepté 65

Tableau VII. Nombre de réponses des officines en fonction du temps moyen de prise en charge complète d'un patient 72

Tableau VIII. Taux de participation au questionnaire Grand Est par rapport au nombre d'officines du département 81

Tableau IX. Nombre moyen de patients inclus dans l'expérimentation par officine .. 82

Tableau X. Taux d'officine par département favorables à l'utilisation du TDR en officine en cas de généralisation 85

Tableau XI. Tableau comparatif des différentes expérimentations réalisées en France 88

Liste des annexes

Annexe 1. Consentement éclairé du patient, étude de Montauban 102

Annexe 2. Lettre de traçabilité remplie suite au TDR, étude de Montauban.....103

Annexe 3. Questionnaire patient J0, étude de Montauban 104

Annexe 4. Questionnaire J10, étude de Montauban.....105

Annexe 5. Enquête de satisfaction des pharmaciens, étude de Montauban 106

Annexe 6. Questionnaire patient, étude Ile-de-France 107

Annexe 7. Verso du questionnaire patient, étude pilote.....108

Annexe 8. Recto du questionnaire patient, étude pilote.....109

Annexe 9. Dépliant ANTIBIOLOR : trop d'antibiotiques nuit aux antibiotiques 110

Annexe 10. Document sur l'utilisation du TDR remis aux pharmaciens expérimentateurs de l'étude pilote (42).....111

Annexe 11. Budget prévisionnel pour l'expérimentation du TDR angine en officine en Lorraine 112

Annexe 12. Lettre d'invitation à l'intention des pharmaciens pour l'expérimentation du TDR angine en officine (période 1).....113

Annexe 13. Lettre d'invitation à l'intention des pharmaciens pour l'expérimentation du TDR angine en officine (période 2).....114

Annexe 14. Charte d'engagement dans l'étude expérimentale du TDR angine par le pharmacien d'officine en Lorraine.....115

Annexe 15. Carte de traçabilité à remettre au patient ayant réalisé un TDR, expérimentation de Lorraine.....116

Annexe 16. Affiche de l'ARS pour l'expérimentation du TDR angine en Lorraine....117

Annexe 17. Fiche de procédure d'assurance qualité pour la réalisation du TDR angine.....118

Annexe 18. Questionnaire de satisfaction des pharmaciens expérimentateurs du TDR angine en officine en Lorraine 119

Annexe 19. Lettre type rémunération de l'officine à l'issue de sa participation à la formation.....123

Annexe 20. Lettre type rémunération de l'officine à l'issue de sa participation à l'expérimentation 124

Annexe 21. Newsletter n°1, Août 2015.....125

Annexe 22 Newsletter n°2, Novembre 2015.....125

Annexe 23. Newsletter n°3, Février 2016 126

Annexe 24. Résultats détaillés des indicateurs de l'expérimentation du TDR angine réalisé par le pharmacien d'officine en Lorraine 128

Annexe 25. Commentaires du questionnaire de satisfaction des pharmaciens « satisfaction et intérêt du TDR » 131

Annexe 26. Résultats du questionnaire de satisfaction sur les formations des pharmaciens pour l'expérimentation du TDR angine en Lorraine 132

Annexe 27. Questions théoriques en vue de l'entretien téléphonique avec les officines interrogées.....133

Annexe 28. Questionnaire Grand Est 134

Annexe 29. Réponses au mode de rémunération du TDR angine dans questionnaire Grand-Est 135

Abréviations et acronymes

AM : Assurance Maladie

ARS : Agence Régionale de Sante

CNIL : Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés

CNSA : Caisse Nationale de Solidarité pour l'Autonomie

COFRAQ : Comité Français d'Accréditation

DP : Dossier Pharmaceutique

DPC : Développement Professionnel Continu

EHPAD : Etablissement d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes

ETP : Education Thérapeutique du Patient

FINESS : Fichier National des Etablissements Sanitaires et Sociaux

HPST : Hôpital Patients Santé Territoires

IGAS : Inspection Générale des Affaires Sociales

INSEE : Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale

ONP : Ordre National des Pharmaciens

ORL : Oto-Rhino-Laryngologie

SBHA : Streptocoque β-Hémolytique du groupe A

SNMB : Syndicat National des Médecins Biologistes

TDR, TROD : Test de Dépistage Rapide, Test d'Orientation Diagnostique Rapide

URPS : Unions Régionales des Professionnels de Santé

URSSAF : Unions de Recouvrement des cotisations de Sécurité Sociale et d'Allocations Familiales

Introduction

Le pharmacien d'officine a un rôle incontournable dans le système de santé français, comme le montre une enquête demandée par l'Ordre National des Pharmaciens (ONP) en 2009 où 96% des patients interrogés estiment qu'il est indispensable (1). Il est un interlocuteur privilégié et souvent de premier recours, d'ailleurs un rapport de l'Inspection Générale des Affaires Sociales (IGAS) de 2011 explique que « les pharmaciens, selon l'Ordre des pharmaciens, réalisent au total entre trois et quatre millions de contacts quotidiens avec la population, y compris pour les personnes n'ayant pas de prescriptions et se rendant rarement chez le médecin » (2). C'est un professionnel de santé accessible grâce à un réseau de proximité, on compte 22066 officines en France avec en moyenne une officine pour 2981 habitants (3). Le pharmacien se doit de remplir des missions de Santé Publique qui font partie intégrante de sa vocation, la loi « Hôpital Patients Santé Territoires » (HPST) en 2009 lui a confié plusieurs missions clés pour sa profession, dont celle des soins de premiers recours qui comprend le dépistage. Cette loi est la première initiatrice de la mission du dépistage de l'angine à streptocoque β-hémolytique du groupe A (SBHA) grâce au test oro-pharyngé d'orientation diagnostique (TDR, TROD) en officine.

L'expérimentation de la réalisation des TDR angine en officine menée en Lorraine par l'Union Régionale des Professionnels de Santé (URPS) Pharmaciens Lorraine soutenue par le réseau ANTIBIOLOR et l'Agence Régionale de Santé (ARS) Lorraine présente plusieurs objectifs. Le principal est d'objectiver le rôle du pharmacien d'officine dans sa mission du dépistage de l'angine à SBHA grâce au TDR auprès des patients majeurs, se présentant au comptoir sans consultation médicale préalable. Les objectifs secondaires sont de mesurer l'intérêt des patients et des pharmaciens à propos de ce sujet.

Le TDR peut également être le vecteur d'une mission de prévention, l'expérience va permettre de promouvoir celle-ci. En effet, lors de la prise en charge le pharmacien va sensibiliser le patient sur le juste usage des antibiotiques, un autre objectif va donc être de mesurer l'intérêt du patient pour le message transmis. Rappelons que l'antibiorésistance est un sujet mondial, d'après un rapport de mai 2016 paru dans la revue « review on antimicrobial resistance » (4), les auteurs estiment que si aucune mesure n'est prise contre ce fléau, une personne décédera toutes les trois secondes d'une infection bactérienne multirésistante en 2050.

Dans la première partie de ce travail, nous allons voir les évolutions règlementaires et le contexte de mise en place du TDR en officine par le biais de la loi HPST, mais également d'autres rapports, arrêtés, plans gouvernementaux.

Dans la deuxième partie, nous détaillerons l'étude pilote réalisée en 2014 pour comprendre l'origine et la mise en place de l'expérimentation. Nous verrons également les autres expérimentations du TDR angine en officine en France.

Dans la troisième partie nous décrirons en détail l'expérimentation, puis dans la quatrième partie nous analyserons ensemble les résultats de l'expérimentation, ce qui nous permettra de déterminer si les objectifs fixés ont été atteints.

Enfin la dernière partie de ce travail va permettre d'évaluer grâce à un questionnaire l'opinion des confrères de la nouvelle région Grand Est à propos du TDR angine en officine. A partir des différentes expérimentations réalisées, nous proposerons un protocole de mise en pratique. Nous terminerons avec des suggestions sur la prise en charge et la rémunération de cette mission.

Partie 1 : Une expérimentation en phase avec l'évolution du métier de pharmacien d'officine

Cette première partie permet de comprendre l'utilité du TDR dans l'angine et dans quel contexte a été mise en place l'expérimentation de l'URPS Pharmaciens Lorraine. Elle met en évidence le lien entre le pharmacien et la réalisation du TDR angine en officine. En effet, si la loi HPST de 2009 associe le pharmacien dans ces missions de premiers recours, de nombreux autres rapports, textes et plans gouvernementaux envisagent la réalisation de ces TROD en pharmacie. Nous suivrons également les évolutions règlementaires qui ont été nécessaires pour permettre ce nouvel acte.

Le pharmacien fait partie des professionnels de santé qui ont un rôle à jouer dans la prévention et la surveillance du juste usage des antibiotiques, le TDR peut être un vecteur de ce message.

1. L'angine et son lien avec le TDR

Une angine se caractérise par une inflammation aiguë d'origine infectieuse qui touche les amygdales palatines et qui peut se généraliser à l'ensemble du pharynx. L'Assurance Maladie (AM) estime que cette pathologie concerne 9 millions de cas par an en France (5). Les angines peuvent être d'origine virale ou bactérienne. Elles sont, le plus souvent, virales avec une incidence de 50-90% selon l'âge (5). L'angine bactérienne peut avoir plusieurs germes pour origine, cependant elle est le plus fréquemment causée par le streptocoque β-hémolytique du groupe A (SBHA). Ce streptocoque a une incidence de 25 à 40 % chez l'enfant et seulement de 10 à 25 % chez l'adulte (5). La symptomatologie peut être très variable suivant l'étiologie, on peut retrouver ou non les manifestations suivantes : fièvre, toux, adénopathies, odynophagie, éruptions cutanées...

Les angines virales nécessitent uniquement la prise de médicaments symptomatiques comme des lavages de nez, des antalgiques/antipyrétiques type paracétamol et éventuellement des traitements locaux (pastilles ou spray pour la gorge). Dans le cas des angines bactériennes, une prescription d'antibiotiques peut être justifiée, même si sans antibiotiques, l'évolution est souvent favorable en 3-4 jours (5).

Rarement, il peut y avoir des complications liées à l'angine comme des complications septiques locales ou post-streptocoques, telles qu'une glomérulonéphrite aiguë ou un

rhumatisme articulaire aigu pour lequel on note une incidence de 0,15 sur 100 000 patients en France (6).

De nombreuses prescriptions d'antibiotiques sont injustifiées, car utilisées pour des angines virales. Aucun aspect clinique ne permet de distinguer l'origine virale ou bactérienne d'une angine. Néanmoins, il existe deux outils fiables afin de la déterminer. D'abord, le score de Mac Isaac qui se base sur la clinique :

Tableau I. Score de Mac Isaac

Critères	**Score**
Fièvre > 38°	+1
Absence de toux	+1
Adénopathies cervicales sensibles	+1
Atteinte amygdalienne (↑ volume ou exsudat)	+1
Âge 15-44 ans	+0
Âge ≥ 45 ans	-1

Le score obtenu oriente le diagnostic (7) :

- Un score de -1, 0, +1 nécessite uniquement un traitement symptomatique, sauf dans le cas d'aggravation ou d'absence d'amélioration des symptômes.

- Un score ≥2 pour les patients adultes, ainsi que systématiquement pour tous les enfants à partir de 3 ans, nécessite l'utilisation du deuxième outil qui est le TDR.

Le TDR fonctionne grâce à une réaction immuno-enzymatique, il met en évidence la présence d'antigènes du SBHA, ce qui confirme le diagnostic d'angine bactérienne dans ce cas. Ce test à une spécificité de 95% et une sensibilité supérieure à 90% (8).

Le résultat est soit :

- Négatif : c'est-à-dire que l'angine n'est pas d'origine bactérienne à SBHA et donc très probablement d'origine virale. Un traitement symptomatique sans consultation médicale est suffisant, sauf dans le cas d'aggravation ou d'absence d'amélioration des symptômes.
- Positif : c'est-à-dire que l'angine est d'origine bactérienne à SBHA donc une prescription d'un traitement antibiotique est souvent proposée (7).

Le TDR est une entité ayant plusieurs facettes. Il permet d'effectuer un « triage » rapide et efficace à l'officine, afin d'orienter les patients avec une meilleure efficience dans le système de santé. Le temps d'attente d'environ 5 minutes avant le résultat peut être utilisé afin de renforcer le message sur le juste usage des antibiotiques et l'antibiorésistance auprès des patients.

2. Loi HPST et la confirmation du rôle du pharmacien dans les soins de premier recours (9)(10)

La loi Hôpital Patients Santé Territoires (HPST), parue au Journal Officiel le 21 juillet 2009, inscrite dans le code de la Santé Publique, s'articule autour de quatre grands axes:

- La modernisation des établissements de santé.
- L'organisation territoriale du système de santé.
- L'amélioration de l'accès à des soins de qualité.
- La prévention et la Santé Publique.

Cette loi a pour but de développer des soins de santé complets, de qualité et de proximité pour les patients.

Elle permet également de poser de nouvelles bases à travers des missions pour accompagner les professionnels de santé dans l'évolution de leur métier.

Les pharmaciens se voient confirmer officiellement 4 missions obligatoires :

- Les soins de premier recours.

- La coopération entre professionnels de santé.
- La mission de service public pour la permanence des soins.
- Les actions de veille et de protection sanitaire organisées par les autorités de santé.

À ces missions obligatoires, ont été ajoutées 4 missions facultatives, mais qui paraissent essentielles à l'évolution et l'amélioration de la relation pharmacien-patients :

- L'éducation thérapeutique et les actions d'accompagnement de patients.
- La fonction de pharmacien référent pour un établissement (ex. : EHPAD).
- Être pharmacien correspondant désigné par le patient au sein de l'équipe de soins (ex. : bilan de médication).
- Délivrance de conseils et prestations dans le but d'améliorer ou de maintenir l'état de santé des patients.

Nous nous intéresserons plus particulièrement à la partie « soins de premier recours » présente dans ces nouvelles missions du pharmacien.

Ces soins comprennent bien évidemment la dispensation et l'administration des médicaments, dispositifs médicaux et autres produits, associés au conseil pharmaceutique. Mais également la prévention, le dépistage, le diagnostic, le traitement des maladies. Et par ailleurs, le suivi des patients par exemple par entretiens pharmaceutiques, ainsi que son orientation dans le système de santé.

C'est donc dans cet article que l'on retrouve la notion de dépistage qui regroupe des actions comme la mesure de la tension, le contrôle glycémique et surtout le test d'orientation diagnostique de l'angine à SBHA. Ainsi, dès 2009, le pharmacien est investi d'une mission de dépistage, alors même que le TDR angine demeure à ce moment-là dans le monopole biologique. Nous en verrons plus loin les évolutions règlementaires.

3. La place du TDR dans le rapport RIOLI

Le rapport demandé par la Ministre de la Santé et des Sports Roselyne BACHELOT, mené par Michel RIOLI en 2009 entouré d'un groupe de travail composé majoritairement de

pharmaciens, a pour but d'établir un projet professionnel et économique autour de la loi HPST. On y trouve notamment, une proposition de prise en charge par l'Assurance Maladie des TDR angine, des bilans lipidiques et glycémiques effectués par les pharmaciens, ainsi que des contrôles de tension et des entretiens pharmaceutiques. Cette prise en charge peut être justifiée par l'économie réalisée par ces tests en parallèle, comme le résume l'extrait suivant : « Certains actes et l'entretien pharmaceutique afférent, pourraient être pris en charge par le régime obligatoire lorsque leurs pertinences génèrent des économies par ailleurs (test d'angine, contrôle de tension, de glycémie, lipidique). L'acte du pharmacien devra être accompagné d'une trace écrite répertoriée » (11).

Par exemple, dans le cadre d'une angine virale, la réalisation d'un TDR peut éviter le recours au corps médical et également à des traitements inutiles comme des antibiotiques, ce qui permet à l'Assurance Maladie de réaliser des économies.

Ce rapport parle aussi de l'importance de créer un espace de confidentialité pour ces tests et les entretiens pharmaceutiques.

Ainsi le rapport RIOLI permet d'envisager en pratique certains aspects de la loi HPST et de réfléchir à la rémunération qui pourrait y être associée.

4. "Pharmaciens d'officine : rémunération, missions, réseau" rapport de l'Inspection Générale des Affaires Sociales (IGAS) en 2011, une proposition de plusieurs schémas pour l'utilisation du TDR en officine et l'utilité du pharmacien dans les missions de dépistage

L'origine de ce travail et ses objectifs sont expliqués ci-après dans un extrait dudit rapport : « Par lettre du 9 février 2011, le ministre du Travail, de l'Emploi et de la Santé a saisi l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) d'une demande de mission relative à l'évolution du mode de rémunération des pharmaciens d'officines. En veillant à ce que ses propositions ne génèrent aucun surcoût pour l'Assurance Maladie, l'IGAS devait proposer une évolution du mode de rémunération des médicaments remboursables, identifier les missions de service public de nature à bénéficier d'une rémunération directe, en proposer les modes et identifier les outils nécessaires à l'optimisation du réseau. » (2).

4.1. Les deux schémas envisagés pour le TDR en officine

Le rapport a envisagé deux schémas concernant la réalisation des TDR en officine (12):

- Un patient se présente au comptoir et expose des symptômes en lien avec une angine, le pharmacien propose un TDR. Le résultat est soit:
  - Négatif, c'est-à-dire que le diagnostic est orienté vers une angine virale, le pharmacien propose des médicaments disponibles à l'officine, cependant si les symptômes persistent une consultation médicale est nécessaire.
  - Positif, c'est-à-dire que le diagnostic est orienté vers une angine bactérienne, le pharmacien oriente le patient avec un formulaire comportant le résultat du test vers le médecin.

- Un patient se rend à l'officine après consultation chez le médecin, qui ne veut pas ou ne peut pas faire le test. Le patient présente une ordonnance comportant la demande de réalisation d'un TDR par le pharmacien et une ordonnance avec des antibiotiques si le test réalisé par le pharmacien est positif.

Le deuxième schéma a été abandonné, car il présentait trop de contraintes pour le pharmacien et le patient.

Le rapport évoque des objectifs multiples pour la réalisation de TDR en officine, le principal étant de diminuer les « prescriptions inutiles d'antibiotiques ». Les autres objectifs sont d'une part d'améliorer son taux d'utilisation et d'autre part, d'ordre économique en diminuant le nombre de consultations pour des angines virales. Ceci aura également pour effet de faire gagner du temps aux patients.

Néanmoins, il est noté que les médecins sont réticents à l'idée que les pharmaciens puissent réaliser ce test, car il doit y avoir un examen clinique associé ce qui, selon eux, n'est pas réalisable par le pharmacien.

À propos de l'approvisionnement des TDR en officine, notre système étant géré par les grossistes répartiteurs, le rapport explique que c'est un circuit plus logique qu'un approvisionnement par l'Assurance Maladie. Il propose donc que « le grossiste achèterait le

produit le vendrait aux pharmaciens qui factureraient au patient un acte ». Le TDR étant un dispositif médical, il pourrait être inscrit sur la LPPR et être remboursé à ce titre. Le rapport met en garde sur une possible utilisation abusive de tests sans suspicion d'angine, il propose donc de déterminer un nombre défini de réalisations de TDR par officine, par rapport aux patients ayant potentiellement une angine sans toutefois préciser les critères de calcul.

4.2. Le pharmacien et les dépistages

Le pharmacien d'officine est un interlocuteur privilégié des patients, selon le rapport: « les pharmaciens, selon l'Ordre des pharmaciens, réalisent au total entre trois et quatre millions de contacts quotidiens avec la population, y compris pour les personnes n'ayant pas de prescriptions et se rendant rarement chez le médecin », cela montre par ailleurs, que nous sommes souvent un premier recours pour les patients. Le rapport explique que « les promoteurs de ces initiatives avancent qu'un nombre important de porteurs de maladies chroniques s'ignorent et que les gains sanitaires et économiques d'une prise en charge précoce seraient importants », les missions de dépistage à l'officine ont de nombreux avantages qui ne concernent pas uniquement les patients et la profession, mais également l'économie.

La profession est très mobilisée autour de ces missions de dépistage dont fait partie le TDR, car « d'après l'enquête réalisée par les ARS, les pharmaciens sont très motivés puisque plus de 95% souhaitent réaliser des actions de dépistage » (13).

5. Convention nationale du 4 mai 2012 organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'Assurance Maladie, instauration de l'espace de confidentialité et optimisation du maillage territorial des officines

Le 4 mai 2012, la convention nationale organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'Assurance Maladie approfondit certains aspects de la loi HPST et met en place de nouveaux modes de rémunérations en lien avec les missions du pharmacien d'officine.

La convention ne parle pas des tests de dépistage, car à ce moment-là ils sont encore dans le monopole biologique, mais cette convention montre l'envie d'évolution du pharmacien dans son métier.

5.1. La création des espaces de confidentialité

Indirectement, la création d'espaces de confidentialité au sein de l'officine par cette convention permet aussi de favoriser la réalisation, dans des conditions adéquates, des tests de dépistages. Evoqués plusieurs fois dans le rapport RIOLI et le rapport IGAS, l'article 8 concrétise les espaces de confidentialité : « Le pharmacien prévoit dans son officine un espace de confidentialité où il peut recevoir isolément les patients. Cet espace est réputé adapté dès lors qu'il permet un dialogue entre le pharmacien et le patient en toute confidentialité » (14).

5.2. Optimisation du maillage territorial des officines

La convention garantit une bonne répartition des pharmacies sur le territoire d'autant plus que l'officine constitue bien souvent un premier recours, de la même manière qu'elle fait office de dernière conseillère entre la prescription et le patient. Nous sommes des maillons indispensables situés à différentes étapes du parcours de soins en fonction des patients.

6. Arrêté du 11 juin 2013 et Arrêté du 1er août 2016, bataille juridique pour la sortie du TDR du monopole de la biologie médicale

Les tests de dépistage relèvent du monopole de la biologie, mais l'arrêté du 11 juin 2013 paru au Journal Officiel le 15 juin 2013 (15) autorise les pharmaciens d'officine à réaliser les tests d'orientation diagnostique naso-pharyngé de la grippe, oro-pharyngé de l'angine et le test capillaire d'évaluation de la glycémie. Ce texte de loi permet de nouveaux actes en officine et vient ainsi renforcer le rôle du pharmacien dans ses nouvelles missions attribuées avec la loi HPST.

Tableau II. Extrait de l'arrêté du 11 juin 2013

TESTS OU RECUEILS ET TRAITEMENTS DE SIGNAUX BIOLOGIQUES utilisés par les pharmaciens d'officine dans un emplacement de confidentialité	
Tests	Conditions d'utilisation
Test capillaire d'évaluation de la glycémie	Repérage d'une hypoglycémie, d'un diabète ou éducation thérapeutique d'un patient
Test oro-pharyngé d'orientation diagnostique des angines à streptocoque du groupe A	Orientation diagnostique en faveur d'une angine bactérienne
Test naso-pharyngé d'orientation diagnostique de la grippe	Orientation diagnostique en faveur d'une grippe

Ces tests de dépistage pour l'angine et la grippe permettent d'effectuer un triage des patients à l'officine afin de leur faire gagner du temps et d'éviter d'engorger les cabinets médicaux.

L'arrêté définit des conditions minimales à respecter pour la réalisation d'un test d'orientation diagnostique :

- Réalisation dans un espace de confidentialité.
- Expliquer que le test donne une orientation sur le diagnostic.
- Avec accord du patient, il est possible de communiquer le résultat au médecin.
- Expliquer que « si la démarche diagnostique ou thérapeutique le justifie » il est possible d'effectuer un test de biologie médicale.

L'arrêté présente également un modèle de procédure d'assurance qualité ainsi qu'un modèle type d'une fiche de procédure d'assurance qualité.

Même si l'arrêté du 11 juin 2013 a été annulé le 8 avril 2015 (16), les pharmaciens peuvent actuellement réaliser ces tests de dépistage, car un nouvel arrêté du 1er août 2016 publié le 5 août 2016 au Journal Officiel (17) en reprend la plus grande partie.

Les tests d'orientation diagnostique autorisés sont restés identiques : grippe, angine, glycémie. Il existe un changement concernant le test de glycémie qui maintenant est réalisé pour le "repérage d'une glycémie anormale dans le cadre d'une campagne de prévention du diabète" et non plus pour le "repérage d'une hypoglycémie, d'un diabète ou éducation thérapeutique d'un patient".

Il est important de comprendre les raisons de l'annulation de l'arrêté du 11 juin 2013 (16). Le Syndicat National des Médecins Biologistes (SNMB) a saisi en août 2013 le Conseil d'État pour annuler cet arrêté, il a déposé une requête ayant pour motif un abus de pouvoir du Ministre de la Santé. Mais c'est finalement pour vice de procédure que l'arrêté a été annulé par le Conseil d'État. En effet, la constitution d'une commission de professionnels de santé prévue dans le texte n'a jamais eu lieu.

Le SNMB avait également d'autres arguments. Son président le Docteur Claude Cohen invoque des raisons de Santé Publique et de principes. Il regrette que le Conseil d'État n'ait pas pris en compte ces arguments pour annuler l'arrêté et qu'il soit intervenu uniquement sur la forme. Voici un résumé de ses propos (18) :

- Lors d'une suspicion d'angine, le laboratoire effectue une culture plutôt qu'un TDR, car pour lui ce test est moins fiable que la culture.
- La possibilité de faux négatifs du TDR peut être dangereuse pour les patients.
- Les tests biologiques pratiqués en laboratoires sont plus coûteux, car accrédités par le Comité Français d'Accréditation (COFRAQ) donc soumis à plus de contrôles de sécurité et de qualité.
- La durée de formation des biologistes est supérieure aux pharmaciens d'officine concernant le TDR.

Il nous semble important de réagir aux propos du Docteur Claude COHEN.

L'Antibioville d'ANTIBIOLOR (8) affirme que la spécificité du TDR est "voisine de celle des cultures", elle est de "95%". De plus, une culture nécessite un délai de 24 à 48h (6) pour obtenir le résultat contrairement au TDR où le résultat est obtenu en moyenne en 5 minutes.

Concernant la possibilité de faux négatifs qui est faible, le pharmacien d'officine précise toujours que si les symptômes persistent après plusieurs jours ou s'aggravent, la consultation chez le médecin s'avère alors nécessaire.

On est en droit de se demander pourquoi les médecins peuvent pratiquer des TDR à leurs cabinets et non pas les pharmaciens d'officine après une formation. La culture est-elle vraiment pratiquée à chaque fois qu'un TDR est positif ? D'après la présentation « Angine : problèmes de définition » de Professeur Henri PARTOUCHE, Professeur au département de

médecine générale à l'université Paris Descartes (6), les cultures sont utilisées dans les cas suivants :

- « Prescription de macrolides (utilisés en 3e intention dans le traitement de l'angine).
- Angine ulcéro-nécrotique, suspicion d'IST.
- Situations d'échec.
- Complications locales. »

Ces situations ne représentent pas la majorité des angines et nécessitent impérativement une consultation médicale. Face à ce genre de cas, le pharmacien d'officine oriente systématiquement vers une consultation médicale.

Si la loi envisage de confier au pharmacien la mission du TDR, ce n'est pas pour prendre la place d'autres professionnels de santé, mais afin de pouvoir proposer un service rapide d'orientation du patient dans le système de santé en faisant en parallèle, des économies pour l'Assurance Maladie. Il ne faut pas oublier que la majorité des angines chez l'adulte sont d'origine virale (50-90% (19)), ce qui ne nécessite pas de passage chez le médecin ni au laboratoire (6).

7. Plan gouvernemental pour les antibiotiques, le TDR dans les actions

Dans ce plan il est rappelé qu'avant 2000, la France était le plus gros consommateur d'antibiotiques d'Europe. On comptait 100 millions de prescriptions, avec un taux de prescriptions de 30% orienté vers une infection virale donc inutiles et favorisant la création d'antibiorésistances. Les différentes mesures du gouvernement et les professionnels de santé ont permis d'inverser cette tendance, mais il reste encore des choses à faire.

D'autres actions sont menées en parallèle de ce plan gouvernemental, par exemple avec le rapport CARLET « Tous ensemble, sauvons les antibiotiques » remis à Marisol TOURAINE, Ministre des Affaires Sociales et de la Santé en septembre 2015 (20). Les rapporteurs ont identifié 4 axes majeurs qui ont pour but de limiter l'émergence et la dissémination des résistances bactériennes. Suite à ce rapport, le 17 novembre 2016 un comité interministériel consacré à l'antibiorésistance a été mis en place (21).

Chacun se souvient de la campagne de communication qui faisait partie du plan antibiotique 2001-2005, avec le slogan « les antibiotiques c'est pas automatique », qui a permis de marquer les esprits et faire évoluer les consciences au sein du grand public et également auprès des professionnels de santé.

Au total, le gouvernement a mis en place trois plans nationaux autour des antibiotiques dans le but d'améliorer le juste usage des antibiotiques c'est-à-dire un usage raisonné, maîtrisé et pertinent afin d'éviter des phénomènes comme l'antibiorésistance.

Les plans précédents ont pris place entre 2001-2005 et 2007-2010. L'actuel plan (22) s'intitulant « plan national 2011-2016 d'alerte sur les antibiotiques » s'inscrit dans une volonté d'alerter sur la croissance de l'antibiorésistance dont les conséquences, par exemple, sont des situations d'impasse thérapeutique. Ce plan se divise en trois axes stratégiques :

- Renforcer l'efficacité de la prise en charge des patients
- Préserver l'efficacité des antibiotiques
- Promouvoir la recherche

Certains axes du plan s'orientent vers des domaines qui nous concernent directement:

- Les professionnels de santé
- La formation initiale et continue
- La sensibilisation du grand public

7.1. Les professionnels de santé

Nous nous intéressons plus particulièrement à l'Axe 1 « Renforcer l'efficacité de prise en charge des patients » comprenant la mesure 1.1 « Améliorer les règles de prise en charge par les antibiotiques » et l'action n°3 « Développer les TOD sur les agents microbiens et généraliser leur utilisation » développée ci-dessous.

Le but de cette action est de promouvoir et de développer l'utilisation des TDR afin d'éviter des prescriptions injustifiées d'antibiotiques. Cette décision fait suite à l'utilisation insuffisante du TDR par les médecins malgré des formations et une mise à disposition gratuite des tests. C'est pourquoi une des sous actions (n°2) vise à « Améliorer l'accessibilité logistique et la practabilité des TOD existants et à venir ».

Le fait que les TDR soient autorisés et réalisés en officine peut permettre de renforcer cette action.

La mesure 1.2 « Informer et former les professionnels de santé » comporte l'action n°5 s'intitulant « Mobiliser les professionnels de santé » a pour but de bien les informer afin qu'ils soient à même de connaître la juste utilisation des antibiotiques et soient sensibilisés à l'antibiorésistance. Cette partie ne précise pas quels sont les professionnels de santé concernés, mais il serait logique que les pharmaciens soient inclus.

7.2. La formation initiale et continue des professionnels de santé

Dans l'axe 1, la mesure 1.2 « Informer et former les professionnels de santé » comporte également l'action n°6 s'intitulant « Adapter la formation initiale des professionnels de santé » a pour but de les informer pendant les études. Ces dispositions concernent aussi bien les prescripteurs : médecins, sages-femmes, dentistes, vétérinaires que les pharmaciens et infirmières.

Pour les étudiants en pharmacie, il est proposé d'intégrer dans leur cursus de la pharmacie clinique en lien avec le juste usage des antibiotiques, afin de les sensibiliser. Ce qui parait approprié à notre rôle de conseils associés à la délivrance de médicaments.

L'action n°7 s'intitule « Développer la formation continue et l'évaluation des pratiques professionnelles concernant les prescriptions d'antibiotiques » et se situe dans la continuité de l'action n°6 en parlant des Développement Professionnel Continu (DPC) et des formations créées autour des antibiotiques pour les professionnels de santé.

Concernant le DPC, l'orientation n°4 « Dépistage et diagnostic par tests, recueils et traitements de signaux biologiques utilisés sur le lieu de soins » est en lien avec l'utilisation du TDR. Cette orientation est fixée par l'arrêté du 8 décembre 2015 « Fixant la liste des orientations nationales du développement professionnel continu des professionnels de santé pour les années 2016 à 2018 » (23).

7.3. Sensibilisation du grand public

Ce plan prend aussi en compte le grand public, au sein de l'axe 1, dans la mesure 1.3 « Sensibiliser la population aux enjeux d'une bonne prise en charge » avec l'action n° 9 et n°10. Comme lors des plans précédents, le gouvernement souhaite pérenniser les campagnes de sensibilisation, les supports d'information et promouvoir le 18 novembre journée de sensibilisation au juste usage des antibiotiques. Une plateforme d'informations à destination du public doit également être créée.

Comme pour les autres plans, un slogan est lié à la campagne de sensibilisation : "avec ou sans antibiotiques, vous ne guérirez pas plus vite", c'est un message précis et clair pour les patients. Dans le cadre du plan et en partenariat avec l'Assurance Maladie, une fiche "patient" est mise en place (24). Elle est utilisée par le médecin afin d'expliquer pourquoi l'usage des antibiotiques n'est pas nécessaire.

L'action n°10 s'intitulant « Informer et sensibiliser des groupes de population particuliers » permet de sensibiliser les patients en salle d'attente, les parents de jeune enfant, les professionnels de la petite enfance, les enfants en âge scolaire ainsi que les personnes âgées via différentes actions.

8. L'utilisation des TDR angine par les médecins généralistes

Depuis 2002, l'Assurance Maladie met gratuitement des TDR angine à disposition des médecins libéraux généralistes, des médecins en ORL et des pédiatres. Le but étant d'optimiser l'utilisation des antibiotiques et d'éviter l'émergence de nouvelles résistances. On peut également retrouver sur le site de l'Assurance Maladie, une brochure expliquant quand et comment effectuer le TDR (25).

Selon la présentation du Docteur BIRGE et du Docteur BOIVIN, lors de la semaine médicale de Lorraine en novembre 2014 : « Seulement 25% des médecins généralistes en ont commandé en 2014, parmi eux 16% l'utilisent de manière régulière ».

Face à ce constat de moindre utilisation du TDR, des travaux ont été menés. La plupart des médecins n'adhèrent pas au TDR, d'après la thèse pour le Doctorat en Médecine de Myriam EL FATMAOUI (26), les principaux motifs avancés sont :

- Le manque de temps.
- Le manque de fiabilité du TDR.
- La présomption du diagnostic d'après le contexte clinique.
- La croyance que angine rime avec antibiotiques.

Le motif de manque de temps n'est pas justifié comme l'explique le médecin généraliste Philippe CEGARRA exerçant en Haute-Savoie : « Le test ne dure que 5 à 7 minutes. Le temps que le patient se rhabille et qu'il revienne au bureau, le résultat du test est prêt » (19).

La sensibilité du test est de 90 % sur le site de l'Assurance Maladie, à la page de commande des TDR (25).

« Le diagnostic viral ou bactérien ne peut jamais être déterminé par la clinique » selon Docteur BIRGE et le Docteur BOIVIN, toujours lors de la présentation de la semaine médicale de Lorraine 2014.

Le dernier motif selon lequel angine rime avec antibiotiques est développé dans une thèse intitulée «Intérêt du TDR dans la prise en charge de l'angine en médecine générale » (27) du doctorant en médecine, Denis LE GRAND. L'auteur a réalisé des entretiens semi-dirigés avec des médecins généralistes expliquant qu'ils préfèrent parfois mettre des antibiotiques sans avoir la preuve de l'étiologie de l'angine, pour se rassurer quant à d'éventuelles complications. Ils précisent également que si le patient vient consulter une deuxième fois quelques jours après, alors qu'une angine met environ une semaine à guérir, ils cèdent à la pression du patient qui veut absolument des antibiotiques.

L'ensemble de ces informations montrent que malgré une mise à disposition gratuite des TDR auprès des médecins généralistes, son utilisation n'est pas un réflexe pour la majorité d'entre eux.

9. Discussion

Le législateur au travers de lois, de rapports, de plans gouvernementaux souhaite confier au pharmacien la réalisation des TDR en officine, et ce, dans l'intérêt de la Santé Publique et du patient. La mise en place du TDR en officine permet d'accomplir une mission de dépistage et également une mission de prévention en lui permettant de sensibiliser le patient sur le juste usage des antibiotiques.

Il est évident que la profession, toutes représentations confondues, accepte ces missions comme le montre le rapport de l'IGAS « pharmaciens d'officine: rémunération, mission, réseau » en 2011. Ainsi que le « manifeste de la pharmacie française » remis au gouvernement le 5 juillet 2016 (28), dans lequel les pharmaciens l'affirment par ces phrases « nous voulons conforter la place du pharmacien dans l'observance et le bon usage du médicament », « développer les actions de prévention et de dépistage à l'officine », « obtenir une rémunération adaptée à ces nouvelles missions ».

Néanmoins celles-ci devront être encadrées afin d'être réalisées dans les meilleures conditions, notamment avec une démarche qualité et traçabilité qui accompagnera le pharmacien. Comme nous l'avons vu précédemment le DPC peut être un outil de formation utile.

Partie 2 : Les origines et la mise en place de l'expérimentation en Lorraine

Tout d'abord il est important de présenter les différents acteurs ayant participé à ce projet afin de mieux connaître leurs rôles. Puis nous décrirons deux expérimentations réalisées sur le TDR angine en officine, ayant eu lieu dans le bassin de Montauban et en Ile de France. Enfin l'étude pilote réalisée en Lorraine, appuyée par la thèse de Paul FLORION, sera détaillée. L'ensemble de ces éléments vont nous permettre d'expliquer l'origine et la mise en place de l'expérimentation en Lorraine.

1. Les acteurs de l'expérimentation

L'expérimentation TDR est menée par l'URPS Pharmaciens Lorraine, soutenue par l'ARS Lorraine et en partenariat avec le réseau ANTIBIOLOR. Afin de mieux comprendre leur organisation et situer leur place dans l'expérimentation, voici une présentation rapide de ces structures.

1.1. URPS Pharmaciens Lorraine

Les Unions Régionales des Professionnels de Santé ont été créées par la loi HPST en 2009. On retrouve une URPS par région et par métiers de la santé exerçant en libéral, à savoir : médecin, pharmacien, infirmier, kinésithérapeute, dentiste, orthoptiste, orthophoniste, sage-femme, podologue.

Les membres des URPS sont des professionnels en activité présentés sur des listes par les syndicats représentatifs et élus par leurs pairs.

Les URPS sont financées par la cotisation obligatoire de leurs adhérents selon le décret n°2011-552 du 19 mai 2011 - article 1 dans le code de la Santé Publique qui fixe son montant (29) prélevé directement via l'URSSAF.

L'URPS Pharmaciens assure plusieurs missions qui permettent d'organiser l'offre de santé régionale, elles sont fixées par le décret du 2 juin 2010 (30), les URPS participent :

- « À la préparation et à la mise en œuvre du Projet Régional de Santé,

- À l'analyse des besoins de santé et de l'offre de soins, en vue notamment de l'élaboration du Schéma Régional d'Organisation des Soins,
- À l'organisation de l'exercice professionnel, notamment en ce qui concerne la permanence des soins, la continuité des soins et les nouveaux modes d'exercice,
- À des actions dans le domaine des soins, de la prévention, de la veille sanitaire, de la promotion de la santé et de l'éducation thérapeutique,
- À la mise en œuvre des contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens avec les réseaux de santé, les centres de santé, les maisons de santé et les pôles de santé, ou des contrats ayant pour objet d'améliorer la qualité et la coordination des soins,
- Au déploiement et à l'utilisation des systèmes de communication et d'information partagés,
- À la mise en œuvre du développement professionnel continu. »

Au moment de l'expérimentation, le bureau de l'URPS Pharmaciens Lorraine était composé de :

- Dr Christophe WILCKE, président
- M. Benoît BEAUDOIN, vice-président
- Dr Benoît NOLTET, trésorier
- Dr Philippe DENRY, trésorier adjoint
- Dr Julien GRAVOULET, secrétaire
- Dr Éric RUSPINI, secrétaire adjoint
- M. Daniel ANTOINE, M. Jean BIWER, Dr Christine COLLINOT, commission de contrôle

1.2. ARS Lorraine

Les agences régionales de santé ont été également créées en 2009 (31) dans le contexte de la loi HPST, ce sont des agences gouvernementales réparties par régions. Elles résultent de la fusion des institutions suivantes : GRSP (Groupement Régional de Santé Publique), ARH (Agence Régionale de l'Hospitalisation), MRS (Missions Régionales de Santé), UCRAM (Union des Caisses Régionales de l'Assurance Maladie) avec des missions optimisées et adaptées.

Une ARS est donc un établissement public géré par un directeur général qui a été nommé par le conseil des ministres. Au moment de l'initiation de l'expérimentation, le directeur de l'ARS Lorraine était Monsieur Claude D'HARCOURT, il est à présent le directeur de l'ARS Grand-Est.

Chaque ARS possède un conseil de surveillance qui a pour mission d'émettre un avis annuel sur le résultat des activités et sur le plan financier.

Le financement de l'ARS est composé par la participation de :

- L'État
- L'Assurance Maladie
- La CNSA (Caisse Nationale de Solidarité pour l'Autonomie)
- Les collectivités territoriales

L'ARS a la possibilité de créer des contrats avec des professionnels de santé, des établissements de santé et des organisations dans le but de rendre plus efficace le système de santé.

L'objectif des ARS est d'assurer, du niveau national jusqu'au patient une coordination du système de santé et la mise en œuvre de la santé publique. Elles sont indispensables à l'organisation de manière uniforme des décisions votées au niveau national afin de les rendre applicables à tous.

Les ARS assurent deux grandes missions (32) :

- Le pilotage de la politique de Santé Publique en région avec 3 domaines d'intervention :

- « La veille et la sécurité sanitaires, ainsi que l'observation de la santé.
- La définition, le financement et l'évaluation des actions de prévention et de promotion de la santé.
- L'anticipation, la préparation et la gestion des crises sanitaires, en liaison avec le préfet »

- La régulation de l'offre de santé qui « vise à mieux répondre aux besoins et à garantir l'efficacité du système de santé »

Le TDR en officine est en lien avec le deuxième domaine d'intervention « la définition, le financement et l'évaluation des actions de prévention et de promotion de la santé », c'est pourquoi l'expérimentation de l'URPS Lorraine s'inscrit dans la thématique des missions de l'ARS.

Le soutien méthodologique et financier de l'ARS Lorraine est essentiel au bon déroulement de l'expérimentation.

1.3. ANTIBIOLOR

Le réseau lorrain d'antibiologie (33) a été créé en 2003, dans le but d'améliorer l'usage des antibiotiques auprès des professionnels de santé en Lorraine. Ce réseau a créé des outils, comme l'Antibioguide destiné aux établissements de soins, l'Antibioville destiné aux libéraux en ville, ce sont des références actualisées tous les deux ans à partir des recommandations nationales. Antibiotel est un numéro géré par des médecins bénévoles pour répondre aux questions des professionnels de santé, ces services sont disponibles même pour les non adhérents.

ANTIBIOLOR se consacre également à des activités « d'épidémiologie, de recherche, de prévention, d'information et de suivi appliqués aux patients », toujours dans l'optique d'améliorer le juste usage des antibiotiques.

Cette association est financée par l'ARS ainsi que par l'adhésion de ses cotisants : médecins, dentistes, biologistes, pharmaciens exerçant en libéral ou en établissement de santé.

La participation d'ANTIBIOLOR apporte une caution scientifique d'un réseau expert en antibiologie.

2. Expérimentation dans le bassin de Montauban

Une expérimentation dans le bassin de Montauban sur le TDR angine en officine, a été réalisée sous la responsabilité de Monsieur Henri CAUSSIGNAC, Docteur en pharmacie, membre du Conseil de l'Ordre des Pharmaciens du Tarn-et-Garonne. Elle a été soutenue par l'URPS Pharmaciens Midi-Pyrénées, l'Ordre des Pharmaciens de Midi-Pyrénées ainsi que le syndicat départemental de Tarn-et-Garonne. L'expérimentation a été financée par l'URPS Pharmaciens Midi-Pyrénées.

Ce travail a fait l'objet d'une thèse de Docteur en pharmacie, soutenue en octobre 2014 par Maxime BALLORINI, intitulée « Utilisation du test de diagnostic rapide des angines en officine : étude pilote sur le bassin de santé de Montauban ».

J'ai réalisé un entretien téléphonique avec mon confrère Monsieur BALLORINI afin de recueillir des informations sur son travail (34).

Comme l'auteur l'explique dans son introduction, « l'objectif principal de cette thèse a été d'évaluer l'intérêt d'utiliser des tests de diagnostic rapide des angines à l'officine aussi bien auprès des patients que des Pharmaciens »

On notera que l'étude s'intéresse également à deux objectifs secondaires :

- « Limiter les consultations systématiques en médecine générale en sélectionnant et en favorisant les patients positifs au TDR afin d'accélérer leur prise en charge.

- Sensibiliser les patients sur la surconsommation d'antibiotiques »

L'étude se déroule dans vingt pharmacies volontaires, du 11 octobre 2013 au 27 mars 2014, le TDR était autorisé en officine à cette période.

2.1. Inclusion des pharmaciens dans l'expérimentation

Seuls les pharmaciens possédant un espace de confidentialité et présents à la formation ont été habilités à participer. Celle-ci se déroulait en plusieurs parties :

- Rappels sur l'angine
- Utilisation du score de Mac Isaac et du TDR
- Utilisation pratique du kit Streptop A ®
- Intervention du Dr Henri CAUSSIGNAC sur l'intérêt de l'expérimentation

20 pharmaciens titulaires et 6 adjoints ont suivi la formation. Chaque pharmacie a reçu 25 TDR, les acteurs de ce projet ont décidé de mettre en place une rémunération à l'acte pour les expérimentateurs.

2.2. Prise en charge du patient

Lors de la prise en charge du patient présentant des symptômes ORL, le pharmacien s'aidait du score de Mac Isaac afin de déterminer si un TDR était nécessaire. Il était uniquement proposé au patient ayant un score de Mac Isaac ≥ 2. Si le patient acceptait, on recueillait son consentement écrit après s'être assuré « que le patient a bien été informé sur le déroulement du TDR, de son utilité, de son innocuité, et enfin d'engendrer une prise de conscience sur la nécessité d'une utilisation rationalisée des antibiotiques» (annexe 1).

La présence et le consentement des parents étaient obligatoires pour les mineurs, par ailleurs le TDR été réalisé systématiquement pour les enfants agés de plus de 3 ans.

Suite à un TDR positif, le titulaire adressait une lettre datée et signée avec le cachet de la pharmacie, à un médecin généraliste ou à un ORL pour la suite de la prise en charge (annexe 2).

En attendant le résultat du TDR, le pharmacien sensibilisait le patient à l'utilisation des antibiotiques et lui faisait remplir un questionnaire nommé J0 (annexe 3).

Le patient 10 jours après son passage à l'officine, remplissait un deuxième questionnaire nommé J10 (annexe 4). Il pouvait, au choix, le ramener à la pharmacie ou se faire rappeler par le pharmacien. Néanmoins, dans la pratique, les patients TDR positifs ont fait l'objet d'un entretien téléphonique avec le pharmacien et les patients TDR négatifs ont rapporté leurs questionnaires à la pharmacie.

2.3. Résultats

La population de l'étude est composée de 89 patients pour qui un TDR a été réalisé, dont 12 sont positifs.

Dans cette étude, les enfants ont été inclus à partir de l'âge de 3 ans, cependant 84,2% des patients avaient plus de 15 ans. C'est la tranche d'âge « 15-45 ans » qui compte la majorité de TDR positifs.

2.3.1. TDR positifs

11 patients sur 12, présentant un TDR positif, ont consulté leur médecin et 9 d'entre eux ont reçu une antibiothérapie. Sur les 2 patients ayant consulté sans recevoir d'antibiothérapie, le premier est retourné chez son médecin suite à une aggravation de son état général et a eu une prescription d'antibiotiques, le second a vu ses symptômes s'améliorer spontanément. Au total, 10 personnes sur 12 ont reçu une antibiothérapie suite à un TDR positif soit 90,9% des patients. On note que 100% de ces patients ont trouvé le test rassurant et 91,7% sont d'accord pour le retrouver en officine.

2.3.2. TDR négatifs

Concernant les questionnaires J10 pour les patients TDR négatifs, seulement 30 sur 77 attendus ont été récupérés (38,96%). Ce faible taux de retour est dû, d'une part à un oubli du pharmacien de remettre le questionnaire systématiquement et d'autre part au patient qui n'a pas forcément ramené à partir de J10 le questionnaire à la pharmacie. Le choix de réaliser

un entretien téléphonique à J10 n'a pas été retenu afin de faire gagner du temps au pharmacien.

Les réponses du questionnaire J10 montrent que seulement 5 patients sur 30 sont allés consulter leur médecin pour se rassurer, 2 d'entre eux se sont vus prescrire une antibiothérapie sans que l'on sache si un TDR a été réalisé au cabinet médical. 1 patient sur 30 s'est automédiqué en antibiotiques, malgré les explications du pharmacien sur l'antibiorésistance. 4 personnes présentaient encore des symptômes à J10, mais on ne sait pas si elles ont consulté ou si les symptômes ont disparu après ce délai. Le questionnaire montre que 100% des patients sont d'accord pour retrouver ce test dans les officines.

2.3.3. Autres données du questionnaire J0

Les résultats du questionnaire J0 montrent que seulement 37,1% des patients connaissent l'existence des TDR pour l'angine. 96,6% trouvent ce test rassurant pour la santé et 98,9 % trouvent pertinent qu'il soit réalisé en officine. La durée moyenne de la prise en charge est de 10 minutes, elle est estimée satisfaisante par 91% des patients. Dans cette étude, la forte adhésion de ces patients au TDR en officine est encourageante pour sa mise en place. Concernant le sujet de l'antibiorésistance, seulement un peu plus de la moitié d'entre eux ont connaissance de ce problème (66,3%).

2.4. Discussion sur les objectifs fixés

Les objectifs de l'expérimentation ont été atteints, le pharmacien a orienté les patients TDR positifs vers le médecin, 11 patients sur 12 sont allés consulter, le douzième patient a vu ses symptômes s'améliorer spontanément. Concernant les patients TDR négatifs, seulement 5 sur 30 sont allés consulter. L'utilisation du TDR en officine évite le phénomène de « consultation systématique ».

Les patients ont pu être sensibilisés aux antibiotiques sachant que 66,3% seulement connaissent l'antibiorésistance. Enfin les résultats montrent une bonne acceptabilité du TDR angine en officine, par les patients et les pharmaciens.

Cette expérimentation a été étudiée par l'URPS lors de la mise en place de l'expérimentation pilote et de celle de Lorraine.

2.5. Questionnaire pour les pharmaciens expérimentateurs

A la fin de l'étude, les pharmaciens ayant participé ont été invités à répondre à un questionnaire (annexe 5). Sur les 20 pharmacies participantes, 12 (60%) ont répondu.

Tous les pharmaciens en ont conclu que le « test (est) en accord avec les nouvelles missions du pharmacien » et que c'est un « test à développer dans la pratique officinale ».

Au sujet de la formation, les pharmaciens l'ont trouvée pour 91,7% d'entre eux « utile et adaptée ». Ils déclarent que « la formation est indispensable pour une démarche diagnostic de qualité ».

Ils sont une grande majorité (83,3%) à penser que cette mission permet un « enrichissement de la relation avec le patient ». Cependant, il est noté que 41,7% d'entre eux trouvent qu'il est difficile d'intégrer le TDR dans l'activité quotidienne. La cause principale évoquée est « de mettre en place cette étude lorsque le personnel de la pharmacie est en effectif réduit » ce qui peut être amélioré, par exemple en formant plus de personnes de l'équipe officinale.

2.6. Projet « AnginET »

Dans cette thèse, l'auteur propose la mise en place d'un projet nommé « anginET » qui reprend le principe de l'ETP, mais qui est réalisé en une séance unique et d'une durée de 6 minutes correspondant au temps d'attente pour le résultat du TDR. Cette séance est l'occasion de rappeler au patient l'étiologie, les outils diagnostic (TDR, Mac Isaac) de l'angine, et également la différence de prise en charge suivant son origine virale ou bactérienne à l'aide d'un poster affiché dans l'espace de confidentialité.

3. Expérimentation en Ile de France

L'URPS pharmaciens d'Ile de France a mené une expérimentation sur les TDR angine en officine en 2015, mais aucune thèse n'a été réalisée en relation avec ce projet.

Les résultats ont été présentés lors d'une soirée "TROD Angine" le 4 juin 2015 à la faculté de pharmacie de Châtenay-Malabry. Des détails plus précis m'ont été rapportés lors d'un entretien téléphonique avec Mme Michèle KOMGUEM, une des responsables du projet.

L'expérimentation s'est déroulée sur une durée de 6 mois, avant l'annulation du décret en avril 2015.

L'expérimentation a plusieurs objectifs :

- Évaluer l'adhésion des pharmaciens pour la mission du TDR en officine.
- Évaluer l'adhésion des patients pour la réalisation du TDR par le pharmacien d'officine.
- Mettre en avant les nouvelles missions du pharmacien.

3.1. Inclusion des pharmaciens dans l'expérimentation

Cette expérimentation était en partenariat avec le laboratoire Pierre Fabre qui fournissait, à titre gracieux, une boite de 25 TDR Streptatest® aux pharmacies après une journée de formation orientée sur 3 axes:

- Symptômes, traitements, complications de l'angine.
- Manipulation pratique du TDR.
- Communication avec le patient dans la proposition du TDR.

Les pharmaciens formés avaient la possibilité de sensibiliser leur équipe sur l'orientation du patient avec le score de Mac Isaac. Mais comme le précise l'arrêté, seuls les pharmaciens sont autorisés à réaliser un TDR. Les pharmacies ont été rémunérées pour leur participation à l'expérimentation.

3.2. Prise en charge du patient

Le pharmacien avait à sa disposition un questionnaire afin de garantir une bonne orientation du patient présentant des symptômes ORL (annexe 6).

Le TDR était systématique pour les enfants, mais dépendait du score de Mac Isaac pour les adultes : en dessous de 2, le TDR n'était pas réalisé et un traitement symptomatique était proposé, entre 2-3 le TDR était proposé, et pour un score à partir de 4 le pharmacien orientait vers le médecin automatiquement sans réaliser de TDR.

Le consentement oral était recueilli avant toute réalisation de TDR.

3.3. Résultats

Au total 270 pharmacies ont participé, le panel de patients comprenait des patients à partir de 3 ans. La population totale de l'étude est composée de 301 patients, dont 84% d'adultes (>15 ans) et 16% d'enfants (3-15ans). Cette population est composée de 69% de femmes et 31% d'hommes. Les TDR positifs sont de:

- 13% chez les adultes.
- 30% chez les enfants, chez qui le TDR était réalisé systématiquement sans score de Mac Isaac.

Les TDR positifs (13%) chez l'adulte ont débouché dans 77% des cas sur une consultation médicale où le médecin a prescrit dans 80% des cas une antibiothérapie. Il n'y a pas de détails sur les causes de non-consultation médicale dans 20% des cas, ni si en cas de consultation un TDR a été effectué au cabinet.

Les TDR positifs (30%) chez l'enfant ont débouché dans 100% des cas sur une consultation médicale et une antibiothérapie a été prescrite dans 88% des cas.

Une analyse de la réaction des médecins face l'utilisation de TDR en officine montre qu'ils sont 50% à être favorables à l'expérimentation, pour le reste il n'y a pas de détails dans cette étude sur les arguments des médecins contre les TDR en officine. Sachant que 79% des pharmacies avaient mis au courant les médecins de l'étude en cours dans leur officine.

La présentation fait part des avantages du TDR en officine sous forme de phrases écrites par les pharmaciens expérimentateurs: “nouvelle relation avec les patients”, “nouvelle relation avec les médecins”, “valorise le rôle du pharmacien”, “projet très constructif”, “renforce notre rôle de professionnel de santé”.

Les deux freins majeurs évoqués sont le “manque de temps” qui peut être aussi dû à un sous-effectif dans l’équipe et le “frein du coût pour le patient”. Les autres freins moins exprimés sont la difficulté à proposer le test et le manque d'intérêt des patients.

Depuis la publication de l’arrêté du 1er août 2016, l’expérimentation sur les TDR angine par l’URPS Ile de France est à nouveau en cours.

4. Étude pilote, vérification de la faisabilité de l’expérimentation en Lorraine

Avant de lancer l’expérimentation à l'échelle de la Lorraine, une étude pilote a été menée, au sein de 10 officines volontaires, réparties sur plusieurs départements lorrains, du 20 mai au 15 juillet 2014.

L’étude pilote et la thèse de Docteur en Pharmacie de Paul FLORION, soutenue en février 2015, intitulée « Non prescription d’antibiotiques dans les infections respiratoires hautes à la pharmacie d’officine : réalisation et validation d’outils d’aide au conseil pharmaceutique dans le cadre d’une étude pilote en Lorraine » (35) ont été utilisés pour confirmer la faisabilité de l’expérimentation en Lorraine.

Le projet d’expérimenter le TDR angine en officine fait suite aux nouvelles missions confiées au pharmacien par la loi HPST et également aux problèmes liés à la prescription d’antibiotiques, notamment expliqués dans la thèse de doctorat en pharmacie de notre consœur Pauline FOSSEREZ intitulée « Antibiothérapie en pratique de ville : Constat et réflexions sur le rôle du pharmacien d’officine dans la lutte contre l’antibiorésistance » (36).

L‘ensemble de ces réflexions ont amené l’URPS à proposer un partenariat de travail avec ANTIBIOLOR, cette proposition a été adoptée lors de l’assemblée générale de l’URPS le 16 avril 2013. Puis le président de l’URPS, Monsieur Christophe WILCKE le 2 juillet 2013 a adressé une lettre à ANTIBIOLOR avec « une suggestion de partenariat dans le but d’expérimenter l’intervention pharmaceutique et/ou l’utilisation par le pharmacien d’officine du TDR des angines ». Cette proposition qui a été acceptée, est également en lien avec l’assemblée générale d’ANTIBIOLOR, de mars 2013, indiquant que « seulement un quart

des médecins utilisaient les tests de dépistage des angines et bandelettes urinaires ». La mise en place du projet est aussi favorisée par la publication de l'arrêté du juin 2013.

Un groupe de travail a été créé lors de l'étude pilote composé de :

- Madame Élodie DAILLY, médecin généraliste, membre d'ANTIBIOLOR
- Madame Béatrice DEMORE, maitre de conférences, praticien hospitalier en pharmacie clinique au CHU Nancy et membre d'ANTIBIOLOR
- Monsieur Julien GRAVOULET, pharmacien d'officine, secrétaire général de l'URPS Pharmaciens Lorraine
- Madame Sandrine HENARD, médecin infectiologue au CHRU de Nancy et membre d'ANTIBIOLOR
- Monsieur Christophe WILCKE, pharmacien d'officine, président de l'URPS Pharmaciens Lorraine

L'auteur présente, dans une première partie, les différentes infections respiratoires hautes telles que la rhinopharyngite, l'angine, la sinusite, l'otite afin de comprendre chacune d'entre elles, de pouvoir les différencier et les soigner de manière adéquate en fonction des recommandations.

Il détaille ensuite le début des antibiotiques jusqu'au contexte actuel, avec le renforcement des antibiorésistances et notamment l'importance de mieux informer et de mieux maîtriser les prescriptions ainsi que l'utilisation des antibiotiques. Avec en parallèle, l'utilité de la réglementation notamment par le biais de la loi HPST, de l'arrêté du 11 juin 2013, mais aussi par la réglementation en médecine vétérinaire impactant indirectement l'antibiorésistance humaine.

La deuxième partie de la thèse détaille l'étude pilote, réalisée par l'URPS Lorraine en partenariat avec ANTIBIOLOR, avec l'accord de l'Ordre des Pharmaciens de Lorraine.

Elle a différents objectifs :

- « Promouvoir et réaliser des outils d'aide au conseil pharmaceutique adaptés à la non prescription d'antibiotiques dans les infections respiratoires hautes.

- Tester la faisabilité de la pratique du TDR de l'angine bactérienne à l'officine après une plainte spontanée d'un patient.

- Renforcer la place incontournable du pharmacien d'officine comme acteur à part entière du système de santé de France ».

4.1. Outils

Différents outils ont été créés et mis à disposition :

- Un « questionnaire patient » sous forme d'un arbre décisionnel orientant le pharmacien d'officine dans la prise en charge du patient (annexe 7 et 8).

- Un dépliant à destination du patient « trop d'antibiotiques nuit aux antibiotiques », rédigé par ANTIBIOLOR, rappelant les principes et le juste usage de l'antibiothérapie, avec un petit quizz pour que le patient puisse s'évaluer sur le sujet (annexe 9).

- Un document sur la réalisation en pratique du TDR de la marque Streptatest® (annexe 10).

- Un questionnaire de satisfaction à l'attention des pharmaciens expérimentateurs.

4.2. Méthode

La méthode utilisée pour l'étude est la suivante : le pharmacien face à une demande spontanée d'un patient pour des symptômes tels que mal de gorge, nez bouché/qui coule-toux, mal aux oreilles, sans consultation médicale préalable, propose au patient de l'inclure dans l'étude avec son accord.

Le « questionnaire patient » a pour but d'orienter le pharmacien en fonction des symptômes du patient. Le pharmacien propose un TDR lorsqu'il y a une suspicion d'angine d'après les réponses du « questionnaire patient » et avec un score de Mac Isaac ≥ 2.

Lors de chaque prise en charge, le pharmacien délivre un dépliant d'ANTIBIOLOR « trop d'antibiotiques, nuit aux antibiotiques » associé à un message de sensibilisation sur l'utilisation des antibiotiques et l'antibiorésistance. Le pharmacien réalise d'une part une mission de dépistage avec le TDR, et d'autre part une mission de prévention sur les antibiotiques.

Tous les patients, y compris ceux où un TDR n'est pas réalisé, sont rappelés par le pharmacien 7 jours plus tard afin de connaître l'évolution des symptômes, si une consultation a eu lieu ou non, s'il y a eu prescription d'antibiotiques ou non.

Les « questionnaire patient » sont complétés puis transmis informatiquement par le pharmacien à l'URPS Pharmaciens Lorraine, ils sont tous anonymisés pour l'étude.

4.3. Résultats

Les résultats de l'étude basés sur le « questionnaire patient » montrent que sur un total de 57 patients inclus, 51 se sont vus proposer la réalisation d'un TDR dans l'espace de confidentialité suite à un score de Mac Isaac ≥ 2 donc « 89,50% des cas de l'étude sont classés comme étant des suspicions d'angines ».

La moyenne d'âge de l'étude est de 41,07 ans, avec une plus forte proportion de femmes (63,20%) que d'hommes.

10 patients (sur 51) ont refusé la réalisation du TDR, tous pour le même motif : manque de temps. 1 patient n'ayant pas fait de TDR a été orienté d'emblée vers une consultation médicale.

Donc 41 patients ont fait le TDR, 37 d'entre eux se sont révélés négatifs, le pharmacien conseillait alors un traitement symptomatique selon les bonnes pratiques de la HAS. Il précisait que si les symptômes étaient suspects ou s'aggravaient, une consultation médicale serait nécessaire.

Sur les 37 TDR négatifs, seuls 4 ont été en consultation médicale. 3 autres ont été orientés par le pharmacien vers un médecin au vu des symptômes décrits.

Pour les 4 patients TDR positifs, le pharmacien conseillait une consultation médicale. 3 patients sont allés voir le médecin et 1 patient a vu ses symptômes s'améliorer sans consultation.

Les résultats montrent que dans la grande majorité des cas les infections respiratoires hautes y compris l'angine avec appui du TDR sont d'étiologie virale et ne nécessitent donc pas d'antibiothérapie ni de consultation médicale, sauf exception.

Dans cette étude pilote, 89,20% des patients dont le TDR était négatif n'ont pas consulté un médecin.

Au sein de l'étude a été réalisée une étude analytique sur 16 patients dans une même pharmacie, cette analyse présente des résultats en harmonie avec les résultats généraux de l'étude.

4.4. Questionnaire de satisfaction des pharmaciens expérimentateurs

À la fin de l'étude, les pharmaciens ont rempli un questionnaire de satisfaction portant sur 4 axes :

- Utilisation du « questionnaire patient »
- Organisation du TDR dans l'officine
- Utilisation du TDR
- Ressenti des patients à propos de l'étude

Concernant les résultats de l'enquête de satisfaction qui comprend 9 pharmacies sur les 10 (l'auteur est le rédacteur de cette enquête et fait partie de la 10eme pharmacie), l'ensemble a approuvé le « questionnaire patient » dans sa praticité et son remplissage.

L'organisation du rangement des « questionnaires patient » varie suivant les officines. L'ensemble des équipes au sein des 9 officines ont été formées à l'expérimentation, cependant toutes n'y ont pas forcément pris part. Dans 4 d'entre elles, seul un pharmacien utilisait le « questionnaire patient ».

Dans la troisième partie du questionnaire concernant l'utilisation du TDR, 3 officines ont eu des difficultés à l'écouvillonnage, par contre il n'y a eu aucun problème rencontré lors de l'utilisation du kit. Par ailleurs, 8 officines ont jugé « bien » la durée de réalisation du TDR.

Dans la quatrième partie du questionnaire concernant le ressenti des patients, l'ensemble des officinaux ont véhiculé le message sur le juste usage des antibiotiques. Ils jugent que ce message est correctement passé et a un impact positif sur le patient.

Par ailleurs, les expérimentateurs considèrent que le TDR fait partie de l'évolution des pratiques professionnelles et sont prêts à l'utiliser en contrepartie d'une reconnaissance et d'une rémunération.

Les pharmaciens estiment à 13 min en moyenne la prise en charge d'un patient avec réalisation d'un TDR, c'est une durée correcte pour le pharmacien et le patient. Concernant ce dernier, cette procédure peut lui permettre d'avoir une orientation diagnostic rapide et dans certains cas, d'économiser le temps passé chez le médecin.

Cette enquête de satisfaction apporte de nombreuses réponses positives indispensables à la mise en place de l'étude actuelle en Lorraine. Par exemple, la validation de l'outil du questionnaire patient. L'écouvillonnage ayant présenté quelques difficultés pour certaines officines, des formations obligatoires ont été créées pour les expérimentateurs qui participeront à l'étude de Lorraine.

4.5. Discussion

Cette étude permet de confirmer la faisabilité de l'utilisation du TDR par un pharmacien d'officine à une plus grande échelle mais également d'identifier des éléments qui sont à améliorer ou à mettre en place dans l'étude actuelle. Par exemple, l'augmentation de la taille de l'échantillon, la mise en place de formations, les règles d'hygiène à respecter lors de sa réalisation, la réflexion sur la rémunération.

Elle montre le rôle incontestable du pharmacien d'officine dans la mission du dépistage de l'angine avec l'utilisation du TDR, mais également dans l'orientation et le conseil du patient au sein du système de santé tout en réalisant des économies. De plus, on retrouve un rôle de prévention avec la sensibilisation des patients au juste usage des antibiotiques.

Cela met en évidence également que le pharmacien est prêt à prendre part à ces missions en lien avec les autres professionnels de santé et dans le cadre d'une reconnaissance et d'une rémunération. Enfin, la forte adhésion des patients exposés dans ce travail est un aspect indispensable et positif à la mise en place du TDR en officine.

5. Mise en place de l'expérimentation en Lorraine suite à l'étude de faisabilité de Paul FLORION

L'étude pilote a permis de confirmer la faisabilité de l'expérimentation à l'échelle de la région Lorraine. Avant sa concrétisation, certains éléments ont été conservés et d'autres modifiés en fonction des données de l'étude pilote.

Les conclusions montrent que les 3 objectifs présentés ont été atteints :

- « Promouvoir et réaliser des outils d'aide au conseil pharmaceutique adaptés à la non prescription d'antibiotiques dans les infections respiratoires hautes » par la réalisation d'un « questionnaire patient » qui permet une orientation et une prise en charge en fonction des symptômes ORL.

- « Tester la faisabilité de la pratique du TDR de l'angine bactérienne à l'officine après une plainte spontanée d'un patient ». Les résultats montrent que pour les TDR négatifs réalisés par le pharmacien seulement 4 patients sur 37 sont allés consulter un médecin. Concernant les TDR positifs, 3 patients sur 4 sont allés consulter, le dernier a vu ses symptômes spontanément. Cette étude met en évidence, comme nous l'avons vu dans l'épidémiologie, que l'angine a le plus souvent une étiologie virale ne nécessitant pas d'antibiothérapie et pouvant, sauf cas particulier, être prise en charge directement à l'officine. Par ailleurs, cette mission a été très bien acceptée par les patients et également par les pharmaciens.

- « Renforcer la place incontournable du pharmacien d'officine comme acteur à part entière du système de santé de France ». Cette étude a confirmé le rôle de premier recours, de prévention, de conseils et d'orientation du pharmacien d'officine au sein de ces missions de prévention et de dépistage.

À partir du travail de Paul FLORION dont les résultats ont été jugés très positifs, des discussions ont été entamées avec l'ARS Lorraine dès la rentrée 2014 afin de demander l'autorisation et le financement d'une expérimentation à l'échelle de la Lorraine. À la fin de

l'année 2014, l'ARS a donné un avis favorable avec la réalisation d'une première réunion le 14 janvier 2015 afin de discuter de l'expérimentation, en présence de l'URPS Pharmaciens Lorraine et d'ANTIBIOLOR.

Par ailleurs, le partenariat de travail entre l'URPS Pharmaciens Lorraine et ANTIBIOLOR, décrit auparavant lors de l'étude pilote a été poursuivi pendant cette expérimentation.

L'étude pilote était axée sur la sphère ORL, cependant après discussion avec l'ARS lors de la réunion, il a été décidé que l'expérimentation serait focalisée sur le TDR angine. C'est pourquoi le « questionnaire patient » initial, développé dans la thèse de Paul FLORION a été revu plusieurs fois. Nous le détaillerons dans la partie 3 consacrée à la description de l'expérimentation. Le principe est conservé : c'est à l'aide d'un arbre décisionnel que le pharmacien prend en charge le patient.

Un comité scientifique regroupant les différents acteurs de l'expérimentation a été mis en place :

- Christophe WILCKE - Pharmacien, Président URPS Pharmaciens
- Julien GRAVOULET- Pharmacien, Secrétaire URPS Pharmaciens
- Éric RUSPINI- Pharmacien, URPS Pharmaciens
- Béatrice DEMORE- Pharmacien, membre ANTIBIOLOR
- Jacques BIRGE- Médecin généraliste, vice-président ANTIBIOLOR
- Sophie MALBLANC- Pharmacien inspecteur de la santé publique, ARS
- Lidiana MUNEROL-Médecin inspecteur de santé publique, ARS
- Julie HUSSON- Concepteur Opérations Statistiques, ARS

Ce comité se réunira plusieurs fois afin de discuter de l'évolution de l'expérimentation, d'analyser les résultats obtenus, les difficultés potentielles rencontrées par les officines expérimentatrices, publier des comptes rendus et des newsletters.

Certains éléments de l'étude pilote ont été conservés et d'autres modifiés en fonction des conclusions obtenues.

Des pharmacies ayant rencontré des difficultés lors de l'écouvillonnage, il a été décidé de créer une formation préalable obligatoire des pharmaciens souhaitant participer à l'expérimentation, en partenariat avec ANTIBIOLOR.

Dans l'étude pilote, il n'y avait pas de traçabilité du TDR utilisé ni de trace écrite concernant le résultat du test. Un document spécifique indiquant le résultat du TDR ainsi que son numéro de lot, date de péremption et tampon de la pharmacie sera délivré à chaque patient pour lequel un TDR a été réalisé. Ce document permettra également de faire le lien entre le pharmacien et le médecin si le patient va consulter.

Concernant le suivi du patient 7 jours après sa venue à l'officine, l'appel téléphonique par le pharmacien a été remplacé par la remise au patient d'un questionnaire anonyme pré affranchi à remplir 7 jours plus tard et à envoyer par la poste. La raison de ce changement est liée au fait que le côté nominatif d'un appel avec données personnelles aurait nécessité des autorisations supplémentaires auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) et la création d'un comité d'éthique. Ces démarches auraient eu pour conséquences de retarder notablement le début de l'expérimentation. La CNIL a néanmoins été sollicitée pour valider le bon déroulement des recueils d'informations de l'expérimentation. Il a également été décidé que seuls des patients majeurs seraient inclus, car l'intégration de personnes mineures comme dans les études d'Ile de France et de Montauban oblige à plus de démarches auprès des parents ainsi qu'auprès de la CNIL.
Lors du bureau de l'URPS Lorraine du 3 février 2015 après un appel d'offres, le laboratoire EXACTO ® proposant 190 boites de Streptatest ® à 35€ HT a été retenu.

Une affiche sera apposée dans la pharmacie afin d'indiquer la possibilité de réaliser un TDR, cette affiche a été réalisée et fournie par l'ARS.

De la même façon que lors de l'étude pilote les pharmaciens expérimentateurs auront un questionnaire de « satisfaction » composé de plusieurs parties.

Le protocole complet de l'étude décrivant les différentes étapes est à retrouver sur le site internet de l'URPS Pharmaciens Grand Est anciennement Lorraine (37).

Le budget octroyé par l'ARS pour l'expérimentation TDR angine en Lorraine est un fonds d'intervention régional (FIR). D'après la convention annuelle du 20 avril 2015 de l'ARS « relative à la participation financière de l'Agence Régionale de Santé de Lorraine au financement de l'action présentée par l'Union Régionale des professionnels de Santé-

Pharmaciens de Lorraine concernant le dépistage de l'angine à Streptocoque β-hémolytique du groupe A à l'aide du TDR », il est établi un budget prévisionnel de 50 000€ réparti de la manière suivante (annexe 11) :

- 40 000 € sont financés par l'ARS afin de rémunérer les pharmacies expérimentatrices, chaque réalisation de TDR est estimée à 10 € et chaque pharmacie reçoit un kit de 25 TDR. Un total de 250€ est donc versé à chaque pharmacie participante à l'expérimentation, le budget prévisionnel compte 160 pharmacies dans l'étude.
- 10 000 € sont financés par l'URPS Lorraine et sont utilisés pour :
    - Achats de 190 boites de 25 Streptatest ® : 8000 €
    - Locations (salles, réunions) : 1700 €
    - Publicité, publication, communication : 300 €

Partie 3 : Description de l’expérimentation en Lorraine

Cette partie permet de reprendre tous les points du protocole de l'expérimentation en Lorraine et de les détailler.

1. Objectifs de l'expérimentation

L'objectif principal de cette expérimentation est « d'objectiver le rôle du pharmacien d'officine dans le dépistage de l'angine à streptocoque β-hémolytique du groupe A à l'aide du TDR chez les personnes venant demander conseil pour un mal de gorge et n'ayant pas consulté leur médecin » (35).

Les autres objectifs de cette expérimentation sont de mesurer auprès des patients leur acceptabilité du TDR et également d'évaluer leur intérêt quant au message transmis sur le juste usage des antibiotiques. Comme cela est expliqué dans le protocole c'est un « test de la vertu « pédagogique » du TDR et son message associé ». Afin d'évaluer au mieux les objectifs de l'étude, des indicateurs ont été créés, ils seront détaillés lors de l'exploitation des résultats dans la partie 4.

Cette expérimentation a également comme objectif d'évaluer l'impact et l'intérêt du pharmacien d'officine par rapport à la réalisation du TDR en pharmacie.

Suite à la demande de l'ARS deux périodes expérimentales pour les officines ont été définies :

- Meuse, Moselle, Meurthe-et-Moselle nord pendant le printemps 2015 (période 1)
- Meurthe-et-Moselle sud et Vosges pendant l'automne 2015 (période 2)

2. Communication aux pharmacies de Lorraine

Une lettre d'invitation pour participer à l'expérimentation a été envoyée par l'URPS Pharmaciens Lorraine à toutes les pharmacies de Lorraine. Cette lettre permet de prendre connaissance plus en détail de l'expérimentation, une lettre d'information de janvier 2015 de l'URPS mentionnait déjà la mise en place de celle-ci (38).

Les pharmacies l'ont reçue suivant leur période prévue d'expérimentation, à partir du 26 mars 2015 pour les départements de la Meuse, Moselle, la partie Meurthe-et-Moselle nord (annexe 12) et à partir du 8 août 2015 pour la partie Meurthe-et-Moselle sud et pour le département des Vosges (annexe 13).

La lettre informe les officines des conditions obligatoires à remplir pour participer :

- « Avoir un espace de confidentialité
- Respecter le cadre méthodologique de l'étude
- Participation d'au moins un pharmacien de l'équipe à l'une des sessions de formation
- Transmettre les résultats expérimentaux à l'URPS Pharmaciens Lorraine »

Ces conditions sont également énoncées dans la charte d'engagement, jointe à la lettre d'invitation, ce document signé par le titulaire engage l'officine dans l'expérimentation. Les chartes ont été récupérées lors des sessions de formation (annexe 14).

3. Formation des officines

À la fin de la lettre d'invitation se trouve un coupon-réponse à renvoyer afin de pouvoir s'inscrire à la formation à la date souhaitée. Deux sessions de formation ont été proposées aux officines suivant leur période expérimentale.

Pour la période 1 :

- Mercredi 15 avril 2015 à 20h à Maizières les Metz (57) à l'hôtel Novotel Hauconcourt
- Mardi 21 avril 2015 à 20h à Verdun (55) à l'hôtel Le Privilège

Pour la période 2 :

- Lundi 14 septembre 2015 à 20h à Épinal (88) à l'hôtel Lafayette
- Mercredi 16 septembre 2015 à 20h à Nancy (54) à l'hôtel Ariane

Un ou plusieurs membres de l'équipe officinale avaient la possibilité de participer à la formation, cependant seuls les pharmaciens étaient formés et responsables de la réalisation du TDR durant l'expérimentation.

Après la formation, l'équipe officinale disposait d'un lien internet, caché aux non-expérimentateurs, qui reprenait les supports d'information de la soirée afin de pouvoir former le reste de l'équipe. Le pharmacien avait le choix de poursuivre ou non l'expérimentation après la formation.

La session de formation débutait avec une introduction par Monsieur Christophe WILCKE président de l'URPS Pharmaciens, pharmacien titulaire à Spincourt (55), membre du comité scientifique de l'expérimentation. Il présentait l'URPS Pharmaciens Lorraine, sa philosophie, les acteurs qui la compose, ses rôles, et également ses missions principales axées autour de la formation, l'expérimentation et la rémunération.

Par la suite, la formation se divisait en 3 parties, tout d'abord Docteur Jacques BIRGE, vice-président d'ANTIBIOLOR, médecin généraliste exerçant à Boulay (57), membre du comité scientifique de l'étude, présentait les pathologies ORL et leurs traitements ainsi que l'utilisation du score de Mac Isaac et du TDR.

Ensuite, Monsieur Julien GRAVOULET, pharmacien titulaire à Leyr (54), secrétaire de l'URPS Pharmaciens Lorraine, membre du comité scientifique de l'étude détaillait la méthodologie de l'expérimentation.

La troisième partie présentée conjointement par Docteur BIRGE et Monsieur GRAVOULET se présentait sous forme d'atelier afin de réaliser une formation pratique. Les pharmaciens pouvaient alors s'exercer à la manipulation du TDR et à l'écouvillonnage.

C'est lors de la formation que le pharmacien a reçu un kit contenant :

- 1 boite de 25 TDR Streptatest ®.
- 25 cartes de traçabilité.
- 50 plaquettes avec l'arbre décisionnel associé aux questionnaires patients et pharmaciens pour le recueil des informations.
- 50 plaquettes ANTIBIOLOR.
- 1 affiche à apposer dans la pharmacie validée par l'ARS.
- Le protocole de l'expérimentation que l'on peut également retrouver sur le site de l'URPS Pharmaciens Grand Est anciennement Lorraine (37).

- « Fiche de procédure d'assurance qualité pour la réalisation du test oro-pharyngé d'orientation diagnostique des angines à streptocoques du groupe A ».

Les outils utilisés seront détaillés plus loin. Le nombre théorique de patients dépistés par officine a été fixé à 25, avec environ 160 officines participantes.

À la fin des sessions de formation, les pharmaciens ont été invités à remplir un questionnaire de satisfaction.

Au total 199 personnes ont participé pour 161 officines, 137 questionnaires de satisfaction ont été récupérés.

4. Critères d'inclusion du patient

La durée théorique de l'expérimentation par officine était de 2 mois. Le recrutement des patients a débuté fin avril/début mai 2015 et pour la 2de période, en octobre 2015.

Concernant la 1ere période, la durée a été étendue de 2 mois à 6 mois, l'été n'étant pas la saison la plus propice pour le dépistage d'angines.

La sélection des patients à inclure se base sur 3 critères :

- Être un adulte majeur.
- Se présenter spontanément à la pharmacie pour une symptomatologie évocatrice d'angine.
- Ne pas avoir consulté de médecin pour cette symptomatologie.

5. Outils et méthode

Le pharmacien prend en charge le patient répondant aux critères de sélection pour l'expérimentation, c'est-à-dire s'il présente un mal de gorge et/ou qu'il vient demander conseil pour des médicaments relatifs à cette symptomatologie. Le pharmacien ne réalise aucun examen clinique. Avec l'accord du patient, le pharmacien l'interroge en s'aidant de l'arbre décisionnel présenté ci-dessous :

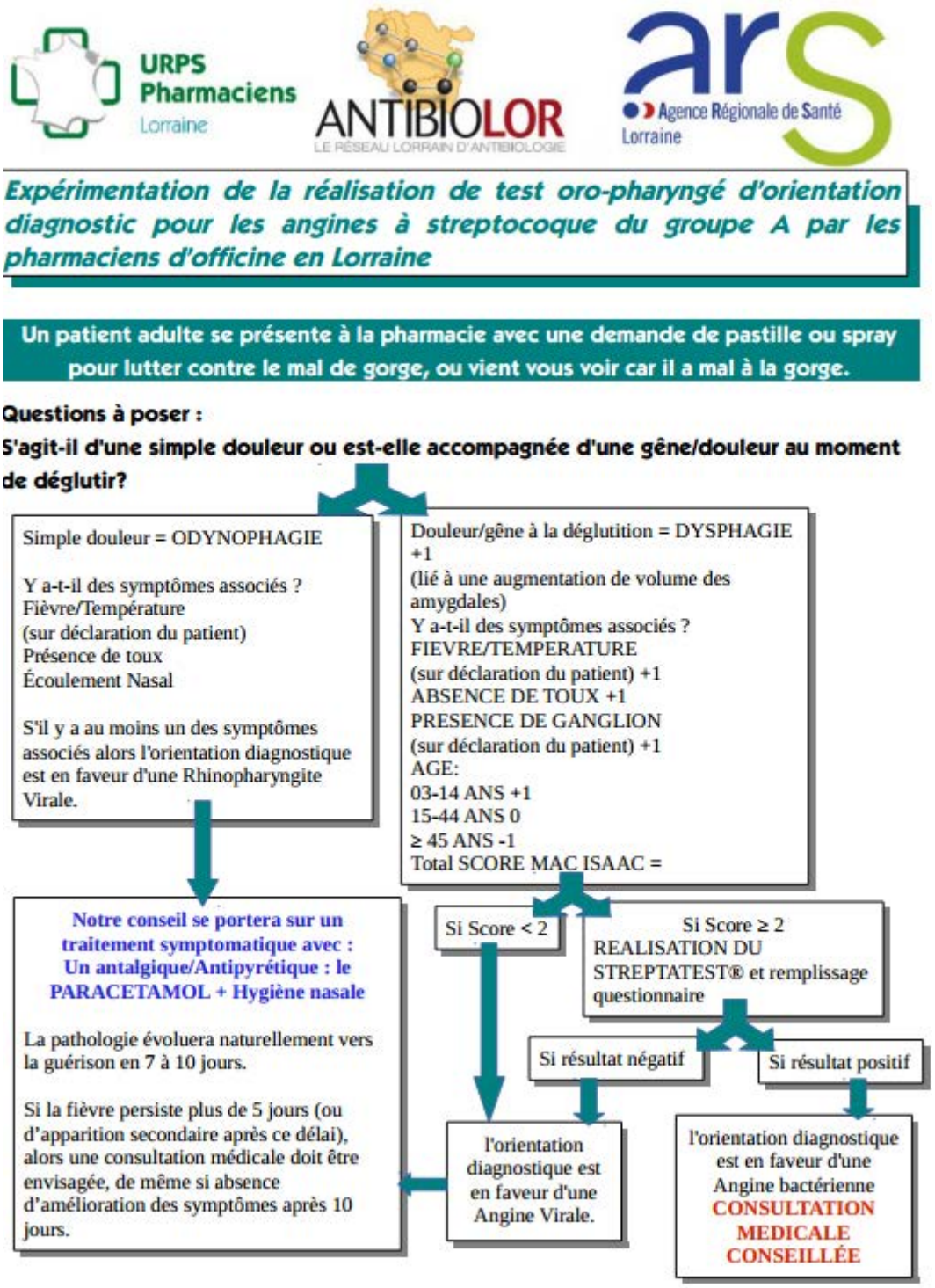


Figure 1. Questionnaire patient pour l'expérimentation du TDR angine par le pharmacien d'officine en Lorraine

Cet arbre décisionnel est inspiré de celui réalisé dans l'étude pilote de faisabilité expliquée dans la partie précédente.

Plusieurs possibilités sont envisageables suivant l'arbre décisionnel :

- Le patient présente des symptômes évocateurs d'une rhinopharyngite ou présente des symptômes évocateurs d'une angine, mais obtient un score de Mac Isaac <2 dans ce cas le TDR n'est pas utile, le pharmacien lui conseille un traitement symptomatique avec : un antalgique/antipyrétique : paracétamol + hygiène nasale.

- Le patient présente des symptômes évocateurs d'une angine avec un score de Mac Isaac ≥2 dans ce cas le pharmacien lui propose un TDR et le réalise avec son accord, dans l'espace de confidentialité, puis si le résultat du test est :

    - Négatif : le pharmacien lui conseille un traitement symptomatique avec : un antalgique/antipyrétique : paracétamol + hygiène nasale.

    - Positif : le pharmacien lui recommande une consultation médicale.

En cas de refus de la réalisation du TDR, le pharmacien conseille une consultation médicale.

Dans les cas de rhinopharyngite ou d'angine d'origine virale, le pharmacien précise au patient que la pathologie évolue spontanément vers la guérison en 7 à 10 jours. Cependant, si la fièvre persiste plus de 5 jours ou apparait secondairement, ou si les symptômes ne s'améliorent pas après 10 jours une consultation médicale est recommandée.

Lors de la réalisation d'un TDR le pharmacien délivre au patient une carte au format « carte de visite » (annexe 15) sur laquelle est inscrit le résultat du TDR, le numéro de lot et la date de péremption du test utilisé ainsi que le tampon de la pharmacie. Ce document permet d'établir une traçabilité et également de faire le lien entre le pharmacien et le médecin si le patient consulte.

Dans tous les cas, le pharmacien délivre un message sur le juste usage des antibiotiques et afin de le renforcer remet une plaquette réalisée par ANTIBIOLOR au patient. La même plaquette avait été utilisée lors de l'étude pilote (annexe 9).

Le pharmacien a également une affiche de taille A4, réalisée et fournie par l'ARS, à apposer dans son officine indiquant aux patients qu'un TDR peut être réalisé (annexe 16).

Afin de pratiquer le TDR dans les meilleures conditions, chaque pharmacie possède une « fiche de procédure d'assurance qualité pour la réalisation du test oro-pharyngé d'orientation diagnostique des angines à streptocoques du groupe A » permettant également « d'intégrer les prérequis de l'arrêté ». Elle a été élaborée à partir de l'arrêté du 11 juin 2013, dont l'annexe 3 présente un « modèle type de fiche de procédure d'assurance qualité pour la réalisation des tests d'orientation diagnostique » (annexe 17). Cette section est reprise dans l'arrêté du 1er août 2016.

À la fin de l'expérimentation, le pharmacien remplissait un questionnaire nommé « évaluation satisfaction et intérêt de la réalisation du TDR » (annexe 18).

6. Transmission et enregistrement des données recueillies

Les données recueillies lors de l'expérimentation viennent des pharmacies participantes et des patients. L'ensemble des questionnaires à remplir se trouve sur le même support détachable en deux parties, joint à l'arbre décisionnel et présenté ainsi :

URPS PHARMACIENS LORRAINE
AUTORISATION 41989
54049 NANCY CEDEX

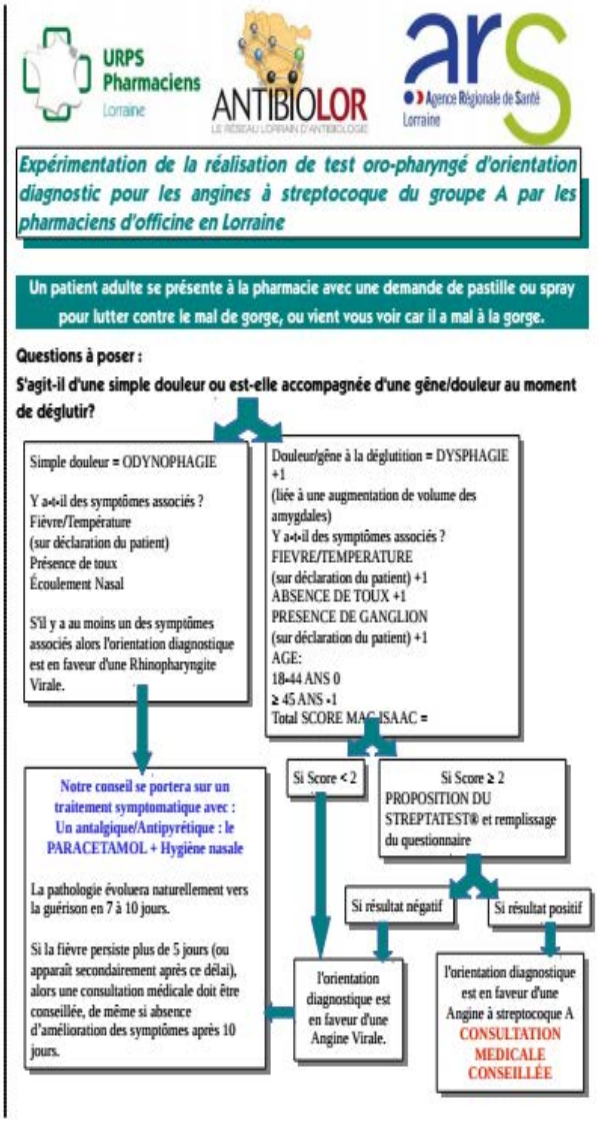


Figure 2. Questionnaire patient face recto

Merci de remplir ce questionnaire avec le patient adulte et de rentrer ensuite ces données en ligne à l'adresse suivante : http://tinyurl.com/antibiotdr ou bien en flashant le code datamatrix ci dessous dans votre explorateur internet :

Age : /_/_/ ans
Sexe : □ H □ F
Proposition du test TDR (origine bactérienne fortement suspectée) :
□ oui □ non
Accord de la personne pour la réalisation du test : □ oui □ non
Si non, pourquoi : manque de temps : □ oui □ non
test jugé non utile : □ oui □ non
autre raison : .....
Si réalisation du test :
Date de réalisation : _/_/___
Résultat du test : □ positif □ négatif
Code postal de la pharmacie : _/_/_/_/_

ID Patient :<UN_TEXTE_>

(Vous pouvez rentrer l'ID Patient dans le questionnaire en ligne en flashant le code barre)

Merci de remplir ce questionnaire et de le poster sans l'affranchir une semaine après votre passage à la pharmacie pour votre mal de gorge, soit à partir du _/_/___

Le pharmacien vous a délivré des informations sur l'angine et l'usage des antibiotiques :

Les avez-vous trouvé utiles : □ oui □ non
Si non, pourquoi :.....

Si vous avez bénéficié du test « angine » :

L'avez-vous trouvé utile : □ oui □ non
L'avez-vous trouvé désagréable : □ oui □ non
L'avez-vous trouvé rapide : □ oui □ non

Après votre passage à la pharmacie :

Avez-vous consulté un médecin ? □oui □ non
Si oui : pourquoi : □ conseil du pharmacien car test « angine » positif
□ aggravation des symptômes
□ autre motif :.....

Si non : pourquoi : □ test « angine » était négatif
□ autre motif:.....

Si vous avez consulté un médecin, vous a-t-il prescrit un antibiotique ?
□oui □ non

Lors d'une prochaine angine

Accepteriez-vous de refaire le test si votre pharmacien vous le propose ?
□oui □ non
Si non, pourquoi :.....

ID Patient :<UN_TEXTE_>

Figure 3. Questionnaire patient face verso

Un code-barres « ID patient » unique préservant l'anonymat est apposé sur la partie questionnaire destinée au pharmacien et au patient. Ce code-barres permettra de relier les questionnaires J0 et J7 lors de l'analyse des résultats.

Le recueil des données pour l'expérimentation se fait d'abord, dans tous les cas, sur le questionnaire J0 lors de la prise en charge du patient inclus. Le pharmacien doit le remplir afin de le transmettre ensuite par voie informatique, grâce à un questionnaire en ligne réalisé par l'URPS Lorraine. Il est accessible à l'adresse *http://tinyurl.com:antibiotdr*, ou plus

simplement en scannant le code datamatrix présent sur le questionnaire (39). Ensuite, l'officinal scanne le code-barres « ID patient » afin de relier son questionnaire à celui du patient qui le renvoie 7 jours après (J7) dans certains cas, en fonction de son orientation diagnostique.

Le patient remplit un questionnaire J7 dans le cas où, pendant sa prise en charge par le pharmacien, une angine est suspectée avec proposition de TDR, même s'il refuse le test. Le questionnaire est délivré avec une lettre T afin qu'il le renvoie gratuitement par la poste.

Les questionnaires patients J7 arrivent par voie postale dans les locaux de l'URPS Pharmaciens Grand Est à Nancy. C'est ensuite la secrétaire de l'URPS Mme Geneviève KUHN qui enregistre les données.

Dans le cas où une rhinopharyngite est fortement suspectée, le pharmacien doit remplir le questionnaire à J0, mais ne remet pas de questionnaire J7 au patient.

7. Rémunération des pharmacies

La rémunération des pharmacies est expliquée dans la lettre d'invitation à participer à l'expérimentation. Après la session de formation et la remise de la charte d'engagement, les pharmaciens ont reçu une convention de prestation (annexe 19) avec un premier règlement de 100€ par chèque adressé par voie postale. Un deuxième de règlement d'un montant de 150€ a été envoyé à la fin de la période de recueil des données de l'expérimentation (annexe 20).

8. Réunions de suivi de l'expérimentation par le comité scientifique

Le comité scientifique s'est réuni plusieurs fois durant l'expérimentation afin de discuter de son avancement et d'analyser les chiffres, mais également pour identifier les leviers et les freins rencontrés. Les réunions ont eu lieu le 6 août 2015, le 7 octobre 2015, le 15 décembre 2015 et le 26 avril 2016 dans les locaux de l'URPS à Nancy.

Ces réunions ont été marquées par des comptes rendus et également des newsletters, envoyées par mail aux expérimentateurs.

3 newsletters ont été rédigées par l'URPS en fonction des réunions du comité scientifique, soit environ tous les trois mois. C'est un bon outil pour communiquer aux pharmacies participantes les résultats recueillis, ainsi que de rappeler des points utiles du protocole de l'expérimentation en fonction des retours. Les coordonnées de l'URPS étaient précisées en cas de demande d'information ou de question.

La première envoyée le 28 août 2015, permettait aux pharmaciens de prendre connaissance des premiers chiffres concernant le renvoi du questionnaire J0 et de la lettre T des patients (annexe 21).

La deuxième envoyée le 25 novembre 2015, avait pour objectif de communiquer l'état d'avancement de la période 2 et de résumer les résultats provisoires recueillis lors de la période 1 (annexe 22).

La troisième envoyée le 15 février 2016, donnait des résultats complémentaires pour la période 1 et présentait des résultats provisoires pour la période 2. Des précisions sur l'écouvillonnage ainsi qu'un lien vers une vidéo de démonstration étaient disponibles (annexe 23).

Partie 4 : Analyse et exploitation des données de l'expérimentation en Lorraine

Les résultats ont régulièrement été visés par le comité scientifique, l'ensemble des résultats finaux et graphiques qui vont être exposés dans cette partie proviennent du document « Résultats finaux de l'expérimentation de la réalisation du TDR par les pharmacies d'officine en Lorraine », réalisé et rédigé par Julie HUSSON du département « analyse des données de santé » de l'ARS Grand Est. Ce travail a été publié en juin 2016, en lien avec Sophie MALBLANC et Lidiana MUNEROL qui font partie de l'ARS Grand Est et également du comité scientifique de l'expérimentation. Ce document a été lu et discuté avec le comité scientifique de l'expérimentation avant sa publication finale.

1. Bilan de l'inclusion des patients et du retour des questionnaires

Au total 161 pharmacies ont participé à la formation, soit 21.7% des officines de Lorraine, les données du Fichier National des Etablissements Sanitaires et Sociaux (FINESS) du 31 décembre 2014 comptent 742 pharmacies d'officines dans cette région. Ce nombre est en accord avec les 160 officines estimées dans le protocole de l'expérimentation. 98 officines ont été actives, c'est-à-dire qu'elles ont réalisé au moins un TDR, ce qui représente 60.9% des officines formées.

Au total 584 patients ont été inclus dans l'expérimentation, dont 566 patients avec des questionnaires J0 exploitables, 18 questionnaires J7 sans questionnaire J0. Soit une moyenne de 6 patients inclus par pharmacies.

La figue 4 issue du protocole de l'expérimentation résume les résultats obtenus, ces chiffres seront analysés plus loin dans cette partie.

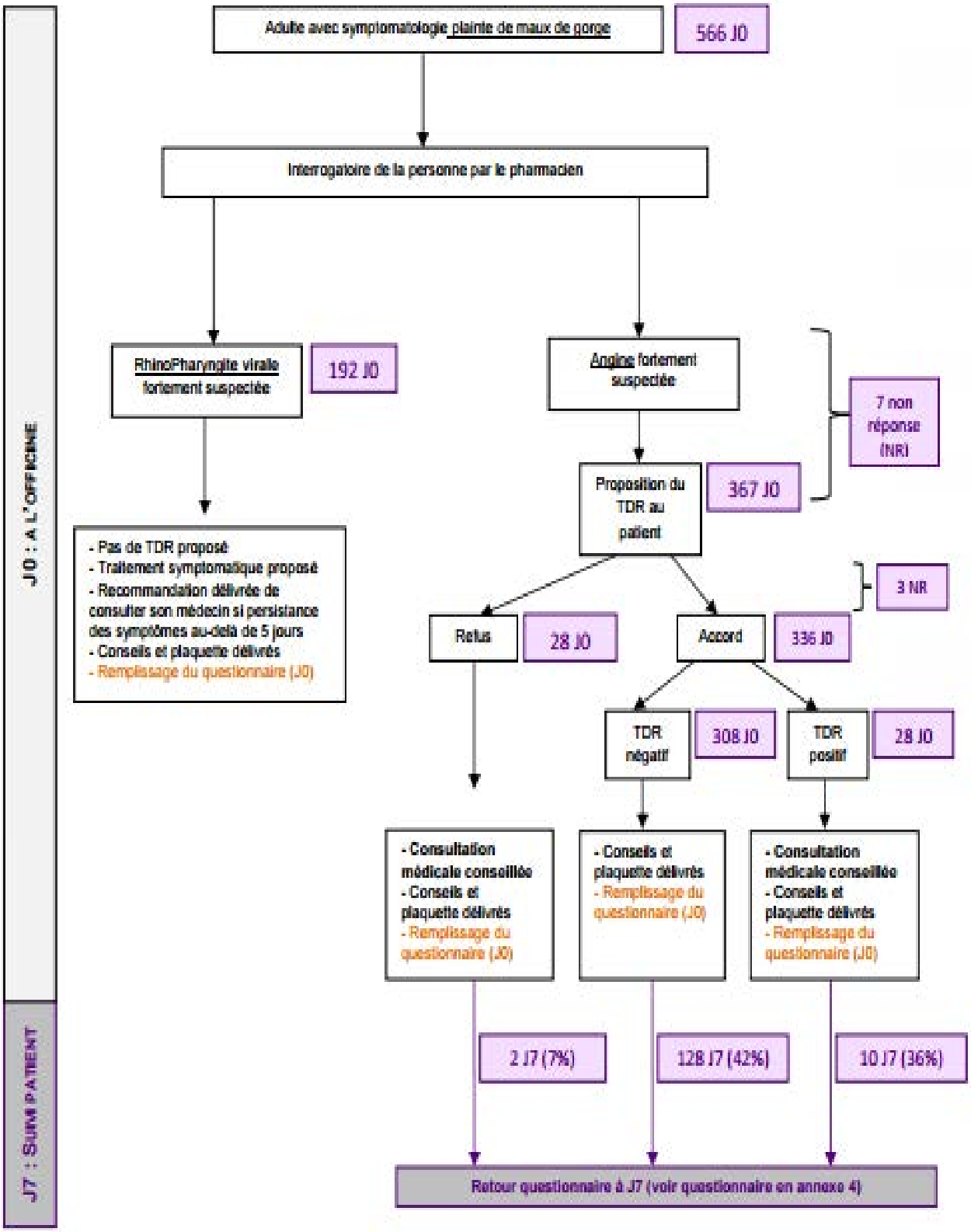


Figure 4. Synthèse du nombre de patients inclus

1.1. Base de données

Certains questionnaires n'ont pas été exploités totalement pour diverses raisons :

- « 6 questionnaires J0 sans identifiant patient, analysés pour J0, mais aucun lien avec J7.
- 6 identifiants patient sur J0 qui sont en double, mais avec des informations différentes, ils sont conservés et différenciés.
- 3 questionnaires J0 enregistrés avant la date du test, cette erreur n'influence pas les résultats.
- 9 questionnaires sans réponse à la question « Proposition du test TDR », 2 recodés, car accord du patient sur questionnaire J7, les autres sont exclus des résultats.
- 1 identifiant patient sur J7 en double avec des données différentes, les données sont exclues des résultats.
- 18 questionnaires J7 pour lesquels les questionnaires J0 n'existent pas, les résultats seront uniquement exploités pour la partie sur le questionnaire J7.
- 4 questionnaires J7 qui ont en J0 « Test non proposé » donc pas de réponse en J7 attendue. Ces questionnaires ne seront pas utilisés.
- 1 questionnaire J7 pour lequel en J0 le pharmacien n'a pas précisé si le patient était d'accord ou non et le résultat du test le cas échéant, mais le patient a précisé test négatif. Rattrapage de l'information en J0. »

On rappelle que 584 patients ont été inclus dans l'expérimentation, dont 566 patients avec des questionnaires J0 exploitables.

367 patients étaient concernés par le retour du questionnaire J7, 140 questionnaires J0 et J7 correspondent par leur identifiant patient. Il y a donc un taux de retour du questionnaire J7 de 38,4%. 18 questionnaires J7 renvoyés ne sont liés à aucun questionnaire J0, ils sont exclus du décompte total et du taux de retour, cependant ils seront utilisés lors de l'analyse des réponses du questionnaire J7.

2. Comparaison de la formation et participation des officines par rapport à différents critères

2.1. Les codes postaux

Sur chaque questionnaire J0, le pharmacien renseigne le code postal de son officine. La Lorraine compte 300 codes postaux, 265 d'entre eux recensent au moins une officine. Un graphique regroupe la formation et la participation des officines en fonction du code postal :

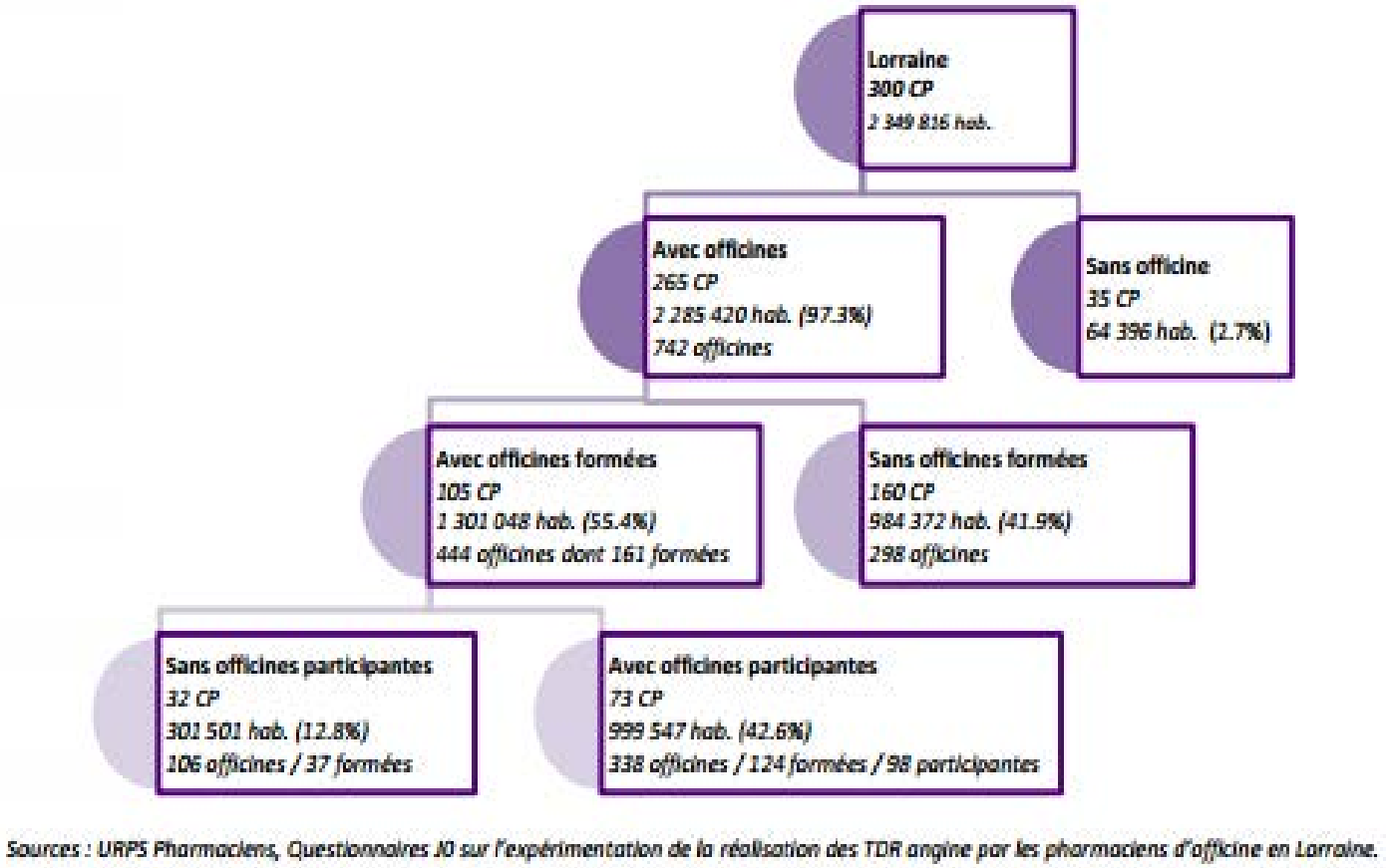
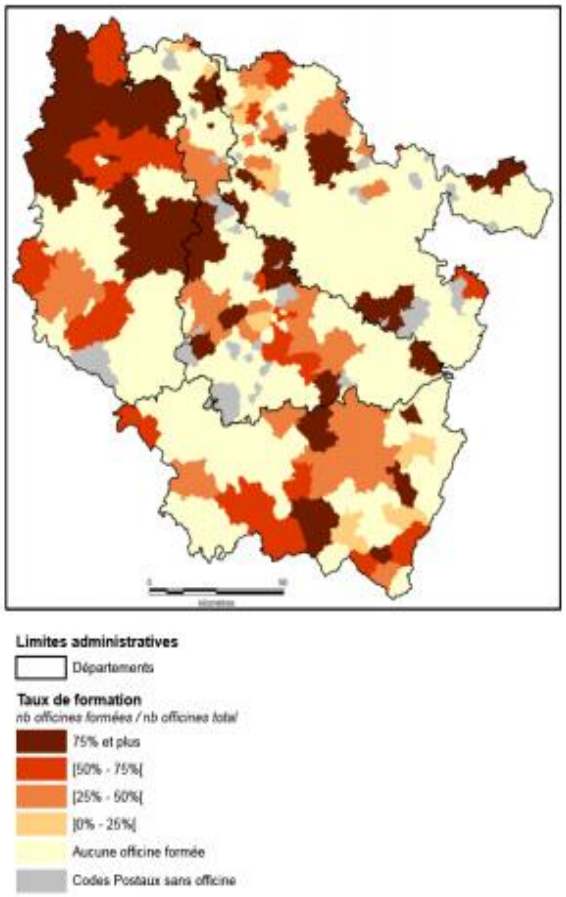


Figure 5. Formation et participation des officines en fonction de leur code postal

Ces deux figures permettent de schématiser et détailler le graphique précédent, car elles mettent en évidence le taux de formation et le taux de participation des officines pour la région Lorraine en fonction du code postal :



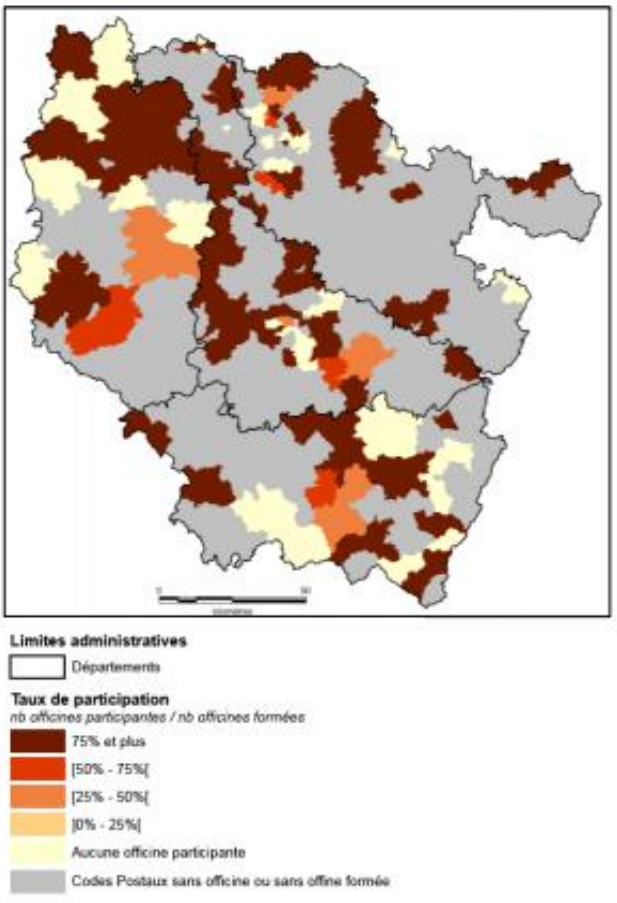


Figure 6. Taux de formation (à gauche) et de participation (à droite) des officines en fonction du code postal

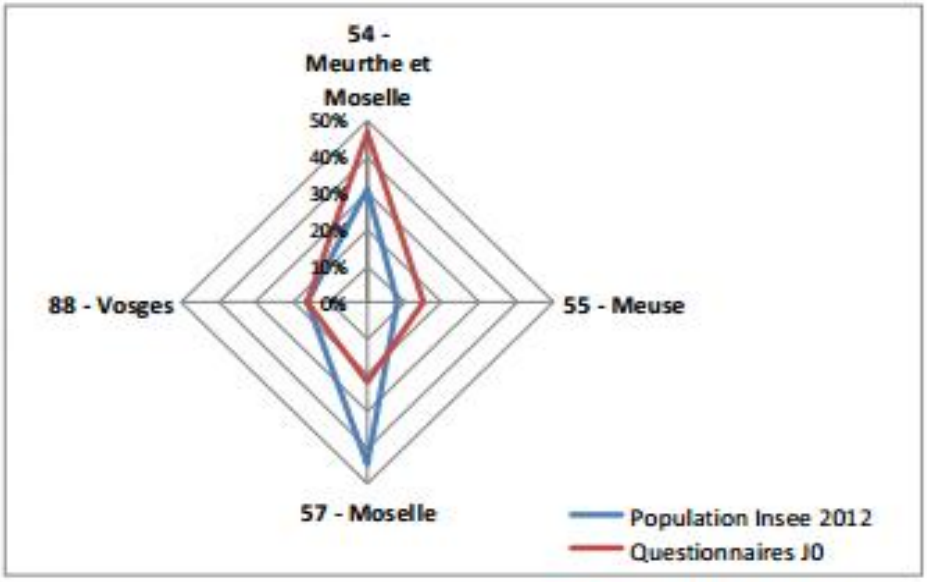
2.2. Les départements

21,7% des pharmacies de Lorraine ont participé à la formation, ce tableau détaille en fonction des départements, le pourcentage qui a participé à la formation par rapport à celui actif lors de l'expérimentation, c'est-à-dire les officines ayant réalisé au moins un TDR :

Tableau III. Formation et activité des officines en fonction du département

	Part des officines formée	Part des officines formées devenues active
Meurthe et Mosell	22,1%	63,3%
Meuse	44,4%	53,6%
Moselle	15,2%	65,0%
Vosges	22,9%	57,6%

La figure suivante compare la population des départements d'après les données de l'Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (INSEE) 2012 en fonction des questionnaires J0 remplis :

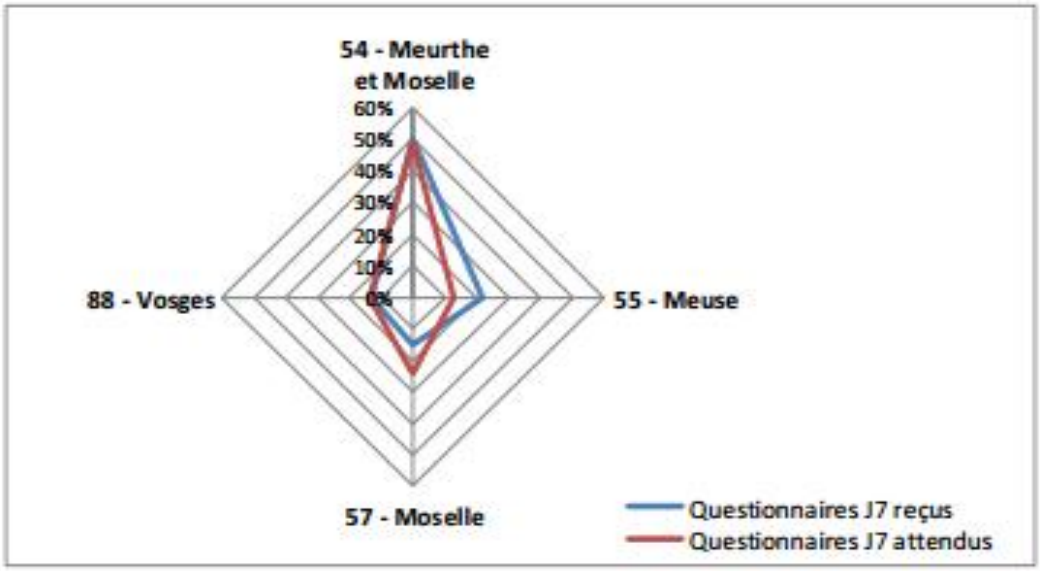


Sources : Insee 2012, Questionnaires J0 sur l'expérimentation de la réalisation des TDR angine par les pharmaciens d'officine en Lorraine.

Figure 7. Répartition des questionnaires J0 et de la population en fonction du département

Pour les questionnaires J0, la Meurthe-et-Moselle et de la Meuse sont surreprésentés contrairement à la Moselle qui est largement sous représentée. Cette différence peut s'expliquer par le fait que 44% des officines ont suivi la formation en Meuse et 22,1% en Meurthe-et-Moselle contre 15,2% en Moselle.

Cette figure compare suivant les départements, le taux des questionnaires J7 attendus en fonction des questionnaires J7 reçus :



Sources : Questionnaires J0 et J7 sur l'expérimentation de la réalisation des TDR angine par les pharmaciens d'officine en Lorraine.

Figure 8. Comparaison des questionnaires J7 attendus et reçus en fonction du département

2.3. La typologie

Le tableau V met en évidence la participation des officines en fonction de leur typologie, d'après leur code postal, il montre que les officines urbaines ont moins participé à l'expérimentation par rapport aux typologies mixtes et rurales.

Tableau IV. Participation des officines en fonction de leur typologie

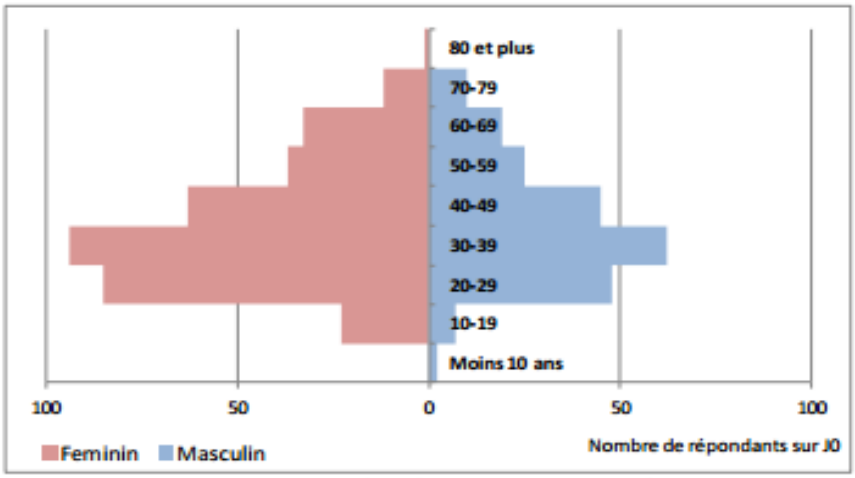
Typologie des CP	Nb Pharmacie officine 01012015	Nb actives	Tx de participation
Mixte	161	30	18.6%
Rural	87	15	17.2%
Urbain	494	53	10.7%
Total	742	98	13.2%

Sources : URPS Pharmaciens, Questionnaires J0 sur l'expérimentation de la réalisation des TDR angine par les pharmaciens d'officine en Lorraine, Finess.

Les codes postaux à typologie mixte (« entre 25% et 75% de la population vivant dans une commune rurale ») sont surreprésentés et ceux à typologie urbaine sont significativement sous représentés. Le document explique que « selon les données INSEE 2012, la part de personnes habitant une commune rurale est de 30,4% dans les Vosges, 25,3% en Moselle, 57% en Meuse et 23,1% en Meurthe-et-Moselle. La Meuse est un département rural, et c'est le département le plus surreprésenté dans les questionnaires J0. Cela peut avoir une incidence sur la surreprésentation des codes postaux à typologie mixte (entre 25 et 75 % des personnes qui habitent dans une commune rurale) dans les questionnaires J0 ».

2.4. La classe d'âge et le sexe des patients

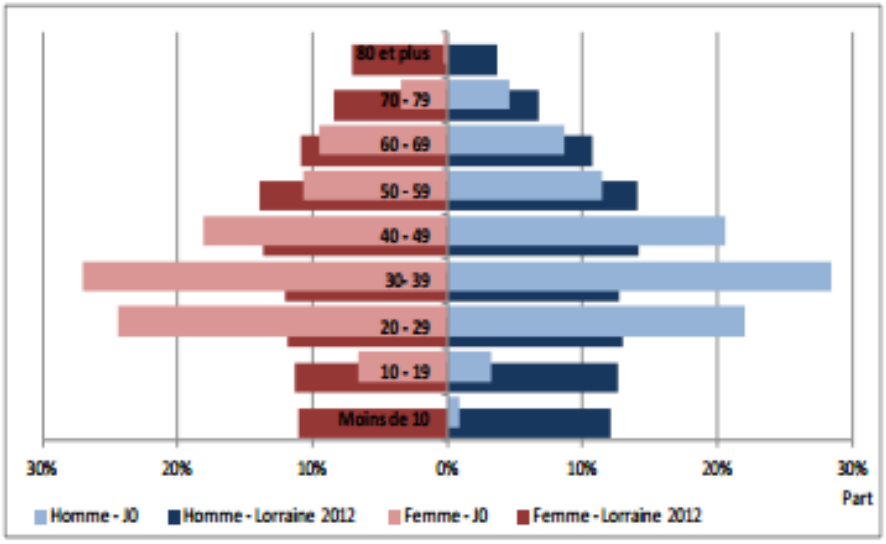
La pyramide des âges de l'étude est présentée ci-dessous en fonction des données des questionnaires J0 :



Source : Questionnaires J0 sur l'expérimentation de la réalisation des TDR angine par les pharmaciens d'officine en Lorraine.

Figure 9. Pyramide des âges des patients de l'expérimentation

La pyramide des âges suivante compare les données des questionnaires J0 en fonction de l'âge, du sexe et également de la population du territoire lorrain :



Sources : Insee 2012, Questionnaires J0 sur l'expérimentation de la réalisation des TDR angine par les pharmaciens d'officine en Lorraine.

Figure 10. Pyramide des âges de Lorraine comparée à la pyramide des âges de l'expérimentation

Le tableau V résume les résultats de la figure précédente :

Tableau V. Répartition des patients ayant participé à l'expérimentation en fonction du sexe, de l'âge et de la population en Lorraine

	Effectifs J0		Répartition effectifs J0		Répartition population Lorraine	
Classes d'âge	**Feminin**	**Masculin**	**Feminin**	**Masculin**	**Feminin**	**Masculin**
Moins 10 ans	0	2	0.0%	0.9%	11.0%	12.1%
10-19	23	7	6.6%	3.2%	11.3%	12.6%
20-29	85	48	24.4%	22.0%	11.8%	13.0%
30-39	94	62	27.0%	28.4%	12.0%	12.8%
40-49	63	45	18.1%	20.6%	13.6%	14.2%
50-59	37	25	10.6%	11.5%	13.9%	14.1%
60-69	33	19	9.5%	8.7%	10.9%	10.8%
70-79	12	10	3.4%	4.6%	8.4%	6.8%
80 et plus	1	0	0.3%	0.0%	7.0%	3.7%
			100.0%	100.0%	100.0%	100.0%

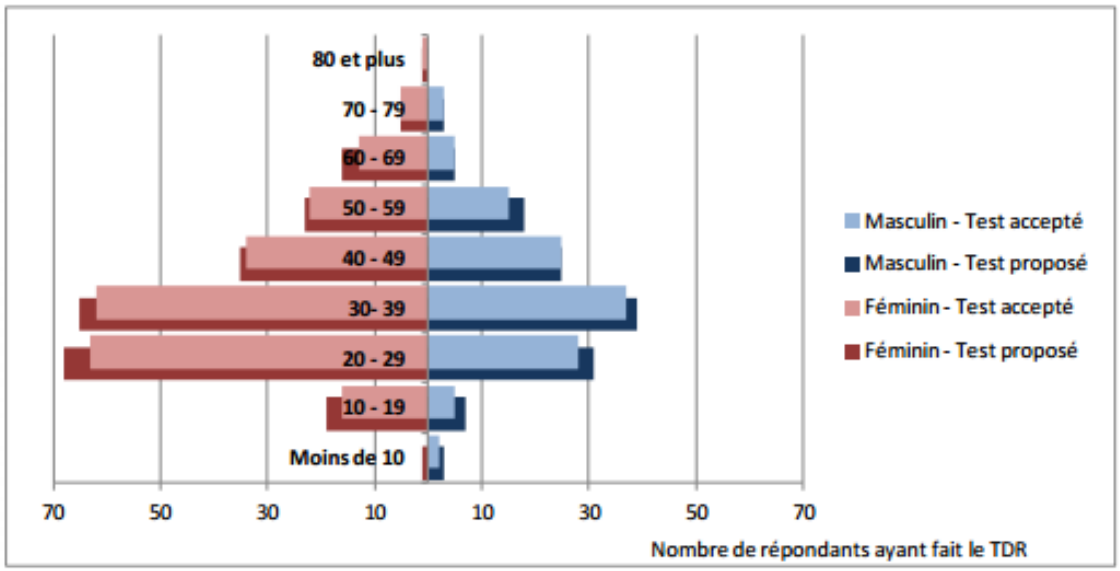
Sources : Insee 2012, Questionnaires J0 sur l'expérimentation de la réalisation des TDR angine par les pharmaciens d'officine en Lorraine.

3. Les objectifs de l'expérimentation analysés grâce aux indicateurs

3.1. Donnés sur les patients ayant réalisé un TDR

La moyenne d'âge de la population ayant réalisé un TDR est de 37,1 ans, dont 64,3% de femmes et 35,7% d'hommes. Pour les TDR positifs, la moyenne d'âge est de 27,8 ans.

La pyramide des âges et le tableau suivants comparent les patients pour qui un TDR a été proposé et ceux l'ayant accepté :



Source : Questionnaires J0 sur l'expérimentation de la réalisation des TDR angine par les pharmaciens d'officine en Lorraine.

Figure 11. Pyramide des âges comparant les TDR proposés vs acceptés

Tableau VI. Comparaison du nombre de personnes en fonction de l'âge et du sexe pour lesquelles le TDR a été proposé vs accepté

	Effectifs Test Proposé		Effectifs Test Accepté	
Classes d'âge	Feminin	Masculin	Feminin	Masculin
Moins de 10	1	3	0	2
10- 19	19	7	16	5
20- 29	68	31	63	28
30- 39	65	39	62	37
40- 49	35	25	34	25
50- 59	23	18	22	15
60- 69	16	5	13	5
70- 79	5	3	5	3
80 et plus	1	0	1	0

Source : Questionnaires J0 sur l'expérimentation de la réalisation des TDR angine par les pharmaciens d'officine en Lorraine.

Concernant le pourcentage de personnes qui ont refusé de faire le TDR proposé par le pharmacien (7,69%), les résultats montrent que la population la plus concernée est celle de 60 ans et plus avec 25% de refus alors qu'ils ne sont que 9,3% de cette tranche d'âge dans la population totale. Ainsi que les patients des pharmacies de Moselle qui sont 43% à avoir refusé sachant que 24,4% de la population de l'étude se trouvait dans ce département. En comparaison, dans le département de la Meurthe-et-Moselle le TDR a été accepté à hauteur de 50,6% sachant que 48,8% de la population de l'étude se trouvait dans ce département. Il n'y a pas d'autres facteurs (département, typologie de la situation de l'officine, codes postaux, classe d'âge, sexe...) qui influent sur le refus du TDR.

3.2. Objectif principal

Afin d'optimiser l'analyse des résultats par rapport aux objectifs de l'expérimentation des indicateurs ont été créés. Pour l'objectif principal de l'étude qui est d' « objectiver le rôle du pharmacien d'officine dans le dépistage de l'angine à streptocoque β-hémolytique du groupe A à l'aide du TDR chez les personnes venant demander conseil pour un mal de gorge et n'ayant pas consulté leur médecin », on analyse :

- Le rôle du pharmacien dans la prise en charge de patients qui n'auraient pas consulté un médecin :

28 patients avaient un TDR positif donc le pharmacien orientait vers une consultation médicale, 10 ont retourné leur questionnaire à J7 soit un taux de retour de 35,7% :

  - Indicateur 1 : 100% des patients avec un TDR positif ont consulté un médecin.

  - Indicateur 2 : 100% des patients avec un TDR positif se sont vu prescrire des antibiotiques.

- Le rôle du pharmacien dans l'orientation du patient en fonction de la suspicion de l'origine de l'angine (virale ou bactérienne), des symptômes et du résultat du TDR :

  - Indicateur 3 : Sur les 308 TDR négatifs de l'expérimentation, 115 patients qui n'ont pas de motif de consultation nécessaire (c'est-à-dire exclusion des cas « aggravation des symptômes » et « autre motif » justifiés) ont retourné des questionnaires J7 exploitables. 111 d'entre eux ne sont pas allés consulter soit 96,5% de patients.

  - Indicateur 4 : 28 personnes ont refusé le TDR, seules 2 personnes ont retourné leurs questionnaires J7. Le premier patient a consulté, car ses symptômes se sont aggravés, concernant le second patient les questionnaires entre J0 et J7 ne concordent pas (à J0 il est indiqué refus TDR, alors qu'a J7 le patient indique avoir consulté suite à un TDR positif). Nous ne pouvons pas conclure à propos de l'indicateur, car l'échantillon est trop faible.

  - Indicateur 5 : 336 personnes sur 367 soit 91,6% des patients, après orientation du pharmacien, ont accepté la réalisation d'un TDR dans le contexte d'une suspicion d'angine.

3.3. Objectifs secondaires

Des indicateurs ont également été créés pour les objectifs secondaires de l'expérimentation :

- Évaluer l'acceptation des patients par rapport au TDR :

  Sur 138 patients ayant réalisé un TDR et ayant retourné leur questionnaire J7 :

  - Indicateur 6 : 100% ont trouvé le TDR utile

  - Indicateur 7 : 99,3% de patients accepteraient de refaire le test si le pharmacien leur proposait, 1 seul patient a refusé dans l'échantillon.

  28 patients parmi 364 ont refusé le TDR proposé par le pharmacien soit 7,69% :

  - Indicateur 8 : Les motifs évoqués par les 28 patients ayant refusé de faire le TDR après proposition par le pharmacien :

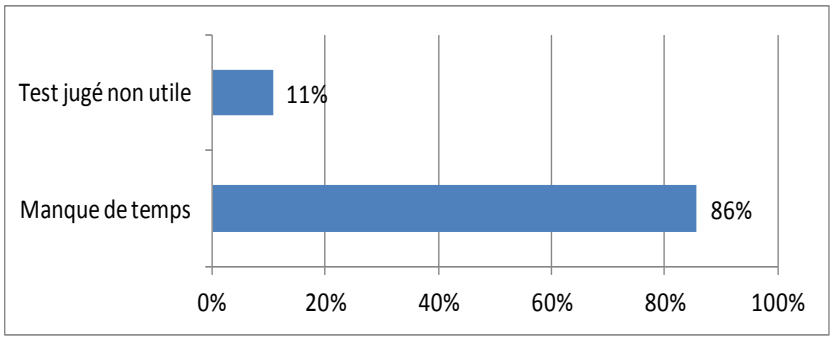


Figure 12. Motifs de refus du TDR par le patient

- Apprécier l'intérêt du patient pour le message délivré par le pharmacien sur la sensibilisation au juste usage des antibiotiques (test de la « vertu pédagogique » du TDR et message associé) :

  - Indicateurs 9 : 99,4% ont jugé utiles les informations délivrées sur l'angine et le juste usage des antibiotiques, soit 158 patients sur 159.

- Indicateur 10 : Sur 308 TDR négatifs, 126 patients ont retourné leur questionnaire J7 (contrairement à l'indicateur 3, les motifs « aggravation des symptômes » et « autre motif » justifiés sont inclus pour cet échantillon), 87,3% n'ont pas consulté. 46,7% (7/15 réponses) ayant consulté avec un TDR négatif n'ont pas eu de prescription d'antibiotiques.

L'ensemble des résultats détaillés des indicateurs sont à retrouver en annexe 24.

4. Résultats du questionnaire des pharmaciens « évaluation satisfaction et intérêt de la réalisation du TDR »

Le questionnaire évoqué dans la partie précédente lors de la description de l'expérimentation est à retrouver en annexe 18.

Au total 74 officines ont répondu et renvoyé ce questionnaire, soit un taux de retour de 75,5%. Le comité scientifique de l'expérimentation a amélioré le questionnaire en créant une deuxième version, c'est pourquoi certaines questions n'ont pas le même nombre ou type de réponses.

Le questionnaire est divisé en 5 parties :

- Protocole de l'expérimentation.
- Utilisation de la plaquette « questionnaire patient ».
- Organisation pratique à l'officine.
- Réalisation des TDR.
- Adhésion / Messages véhiculés aux patients concernant l'étude.

Nous allons reprendre partie par partie les réponses du questionnaire.

4.1. Protocole de l'expérimentation

Dans cette partie, 9 réponses ne sont pas comptées par rapport au reste du questionnaire, car elles ne figuraient pas dans la première version du questionnaire envoyée. Concernant les réponses de cette partie, 95,4% des participants estiment que la soirée de formation est

suffisante pour comprendre le protocole de l'expérimentation. Seulement 6,2% ont consulté le diaporama explicatif disponible sur le site de l'URPS Pharmaciens et 4,6% les ont contactés durant l'expérimentation. Le protocole papier a été utilisé par 83,1% des pharmaciens, il était remis en même temps que le kit de l'expérimentation lors de la formation. Un graphique met en évidence les réponses sur la praticité de la mise en œuvre du protocole :

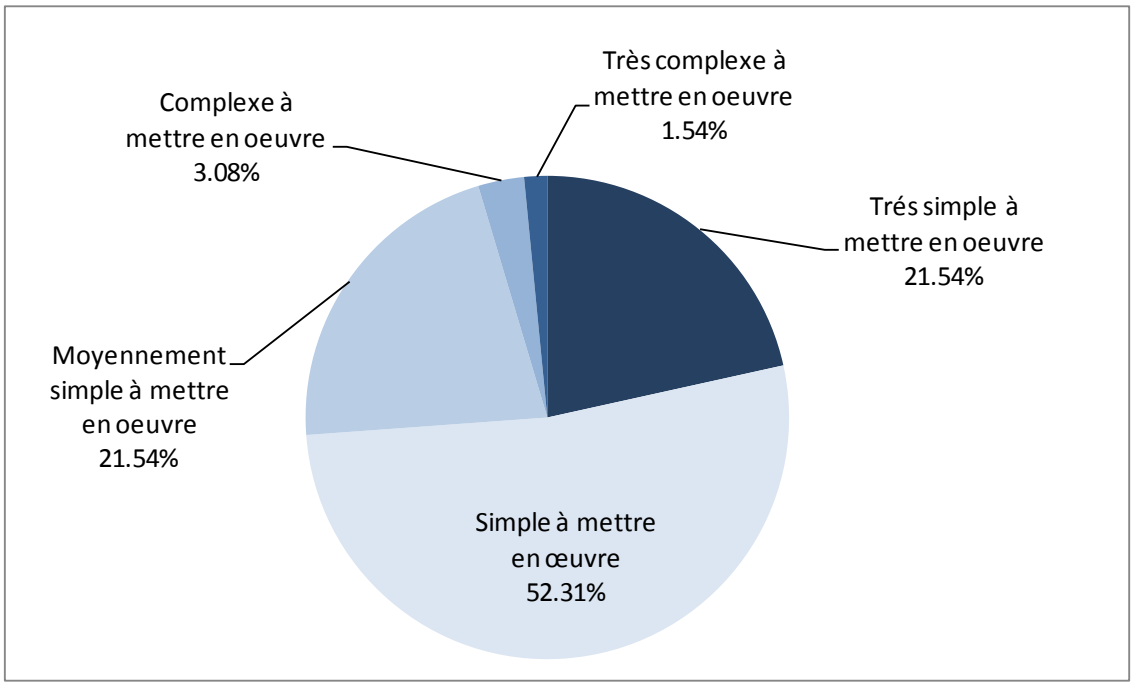


Figure 13. Praticité de mise en œuvre du protocole de l'expérimentation

4.2. Utilisation de la plaquette « questionnaire patient »

Tous les expérimentateurs trouvent le questionnaire patient pratique à utiliser. 97,3% estiment que sa lecture est claire et qu'il est suffisant pour orienter au mieux la prise en charge. 1 officine sur 74 trouve « la plaquette un peu dense, on se perd un peu dans le cheminement des questions ». Et pour finir, 98,6% des pharmaciens déclarent que le temps de remplissage du questionnaire patient est convenable.

4.3. Organisation pratique à l'officine

Le lieu de disposition des questionnaires patients est très varié, 66 réponses ont été comptabilisées pour cette question et sont présentées dans le graphique suivant :

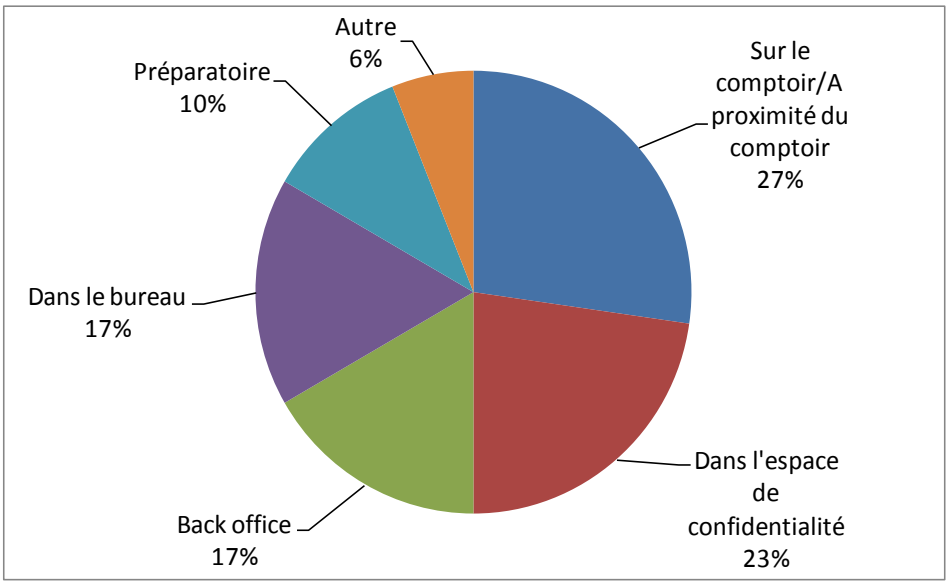


Figure 14. Lieux de disposition du questionnaire patient dans l'officine

La question sur le statut des personnes ayant utilisé les questionnaires au comptoir est difficilement exploitable, car il n'y a que 9 réponses sur 74. Parmi elles, on compte 9 pharmaciens, 3 préparateurs, 1 stagiaire de 6e année.

Dans 82,4% des officines, tous les membres de l'équipe ont été sensibilisés à l'expérimentation, sachant qu'ils pouvaient orienter le patient en fonction de l'arbre décisionnel et le conseiller. Néanmoins, seul un pharmacien pouvait réaliser l'écouvillonnage du TDR.

Concernant l'enregistrement des données patient, 96% des expérimentateurs l'ont jugé simple d'utilisation et 83,8% ont jugé l'enregistrement informatique facilement utilisable.

4.4. Réalisation des TDR

75,7% des pharmaciens n'ont pas eu de difficultés lors de l'écouvillonnage, les freins évoqués pour certains sont majoritairement le geste à effectuer et le manque de pratique. Concernant le kit de dépistage, 98,6% n'ont eu aucune difficulté pour l'utiliser. La durée de réalisation du TDR est estimée convenable à 91,5%. Le graphique suivant représente les réponses sur le temps moyen en minutes consacré pour prendre en charge complètement le patient, c'est-à-dire de sa présentation au comptoir à la fin de l'échange au sujet du TDR angine :

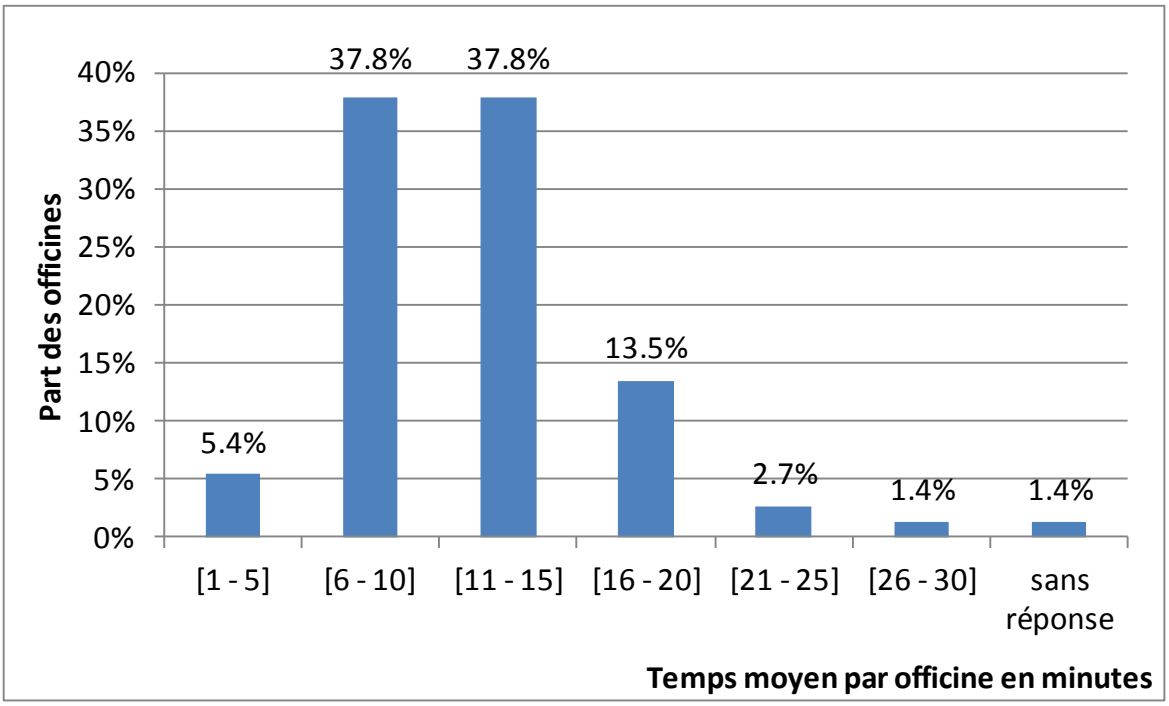


Figure 15. Temps moyen de prise en charge complète du patient d'après le pharmacien

Tableau VII. Nombre de réponses des officines en fonction du temps moyen de prise en charge complète d'un patient

Temps moyen par officine en min	Nombre d'officines
[1 - 5]	4
[11 - 15]	28
[16 - 20]	10
[21 - 25]	2
[26 - 30]	1
[6 - 10]	28
sans réponse	1

On voit que la grande majorité des réponses se situe entre 6-10 minutes et 11-15 minutes, ce qui est un temps tout à fait raisonnable de prise en charge.

4.5. Adhésion / Messages véhiculés aux patients concernant l'étude

Dans 81,1% des cas, l'officinal a remis à chaque patient enregistré pour l'étude une plaquette ANTIBIOLOR « trop d'antibiotiques, nuit aux antibiotiques », et 97,3% suite à la réalisation d'un TDR ont fait passer un message oral sur ce sujet. 91,2% des expérimentateurs estiment que cette action autour des antibiotiques a un impact sur le patient. Il n'y a que 6 réponses négatives, les raisons évoquées sont « problèmes de compréhension », « des personnes pensent que seuls les antibiotiques peuvent les soigner », « le temps nécessaire pour que le message fasse son chemin ». Ils sont 100 % à penser que le ressenti du patient est positif vis-à-vis du pharmacien dans sa mission de prévention sur le juste usage des antibiotiques.

La question sur l'influence de cette mission sur les relations avec les autres professionnels de santé a deux types de réponses. Dans la première version du questionnaire, le pharmacien pouvait seulement déterminer s'il y avait une influence ou non. Dans la deuxième version du questionnaire, la possibilité de choisir une influence positive, négative ou pas d'influence a été rajoutée. Les résultats regroupés dans ce graphique tiennent compte des différences entre les versions du questionnaire.

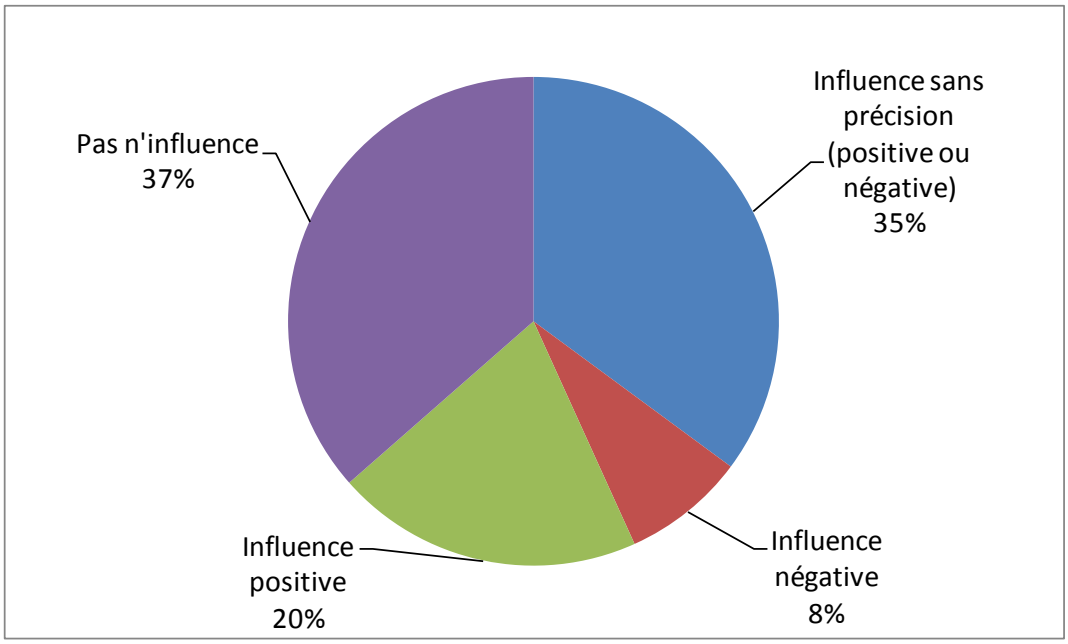


Figure 16. Influence du TDR en officine sur la relation avec les autres professionnels de santé

71,6% des expérimentateurs pensent que cette expérience a fait évoluer leurs pratiques professionnelles. Des commentaires encourageants sur ce sujet ont été recueillis : « Cette expérimentation m'a fait évoluer dans l'interrogatoire du patient et dans la différenciation des infections ORL, virales ou bactériennes », « Acquisition de nouvelles compétences, amélioration de l'image du pharmacien », « Conseil patient plus affiné » , « Meilleure orientation du patient », « Un questionnement plus adapté à une demande spontanée de conseils au comptoir et de ce fait mieux dispenser une réponse pharmaceutique adaptée à l'exercice professionnel devenu plus pointu et nécessitant ce travail de formation. » d'autres commentaires sont en annexe 25.

98,6% sont prêts à participer à cette mission en contrepartie d'une reconnaissance et d'une rémunération. Concernant le mode rémunération, seules 36 réponses ont été comptabilisées, car cette question n'existait pas dans la première version du questionnaire. Les pharmaciens avaient le droit à plusieurs réponses :

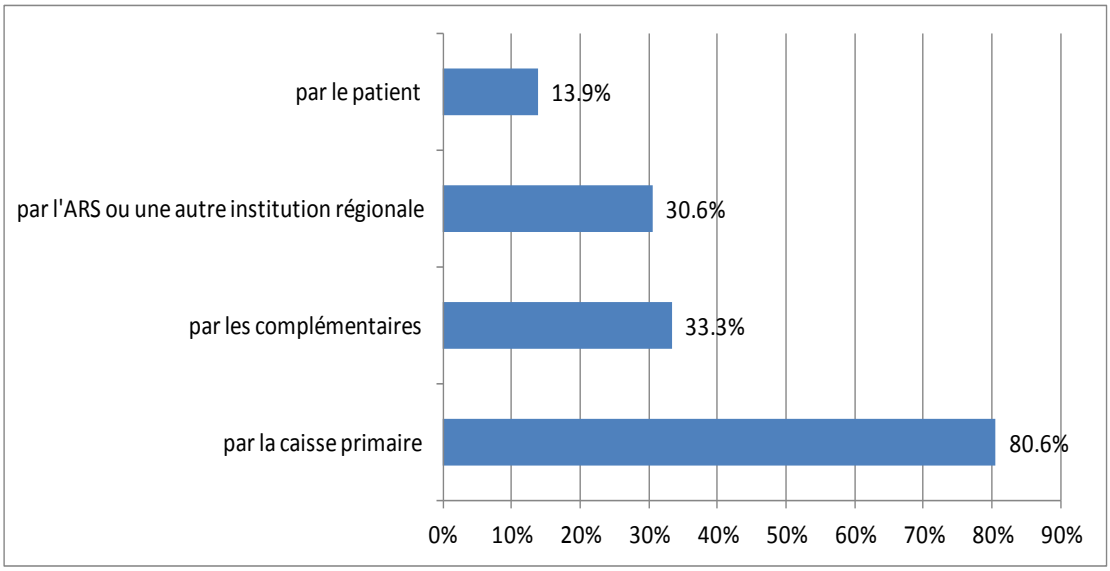


Figure 17. Proposition de rémunération du TDR

Sur 36 réponses, ils sont 80,6% à suggérer que la rémunération soit prise en charge par l'Assurance Maladie. 6 commentaires font suite à cette question sur le mode rémunération :

- « En conclusion, oui pour ce type de mission, mais à la condition qu'elle se fasse sous l'égide de l'ARS, des URPS médecins et pharmaciens et du réseau ANTIBIOLOR avec une information préalable des médecins afin d'éviter tout malentendu sur les objectifs du TDR vis-à-vis des pratiques médicales. »
- « Il faut clarifier ce que doit faire le médecin et ce qu'est en droit de faire le pharmacien pour ne pas avoir de conflits »
- « une information officielle du dépistage par TDR à l'officine auprès des médecins est indispensable pour éviter un "blocage" de la part de ceux-ci (peur de "perdre" une consultation): en cas de TDR positif, il s'agit bien d'une orientation diagnostique vers le médecin du patient...donc pas de "perte de patientèle" pour eux !!! »
- « D'autres missions sont plus importantes pour le pharmacien (pilulier, livraison rémunérée…) »
- « Nous avons réussi à prendre en charge les personnes ayant de forts maux de gorge ou dont l'angine ne passe pas. Par contre les personnes venant simplement chercher des pastilles ou collutoires n'étaient pas intéressées, car ça prenait trop de temps. »

- « Nous avons testé auparavant auprès des patients au prix de 2 euros. Mis en place par Univers-pharmacie et le test n'a pas été reconduit faute du peu de succès rencontré auprès de la patientèle. »

5. Questionnaire de satisfaction pour la soirée de formation

Au total 199 personnes ont participé aux formations, 137 questionnaires de satisfaction ont été récupérés (annexe 26).

Les participants ont été en grande majorité « très satisfaits » (64,96%) ou autrement « satisfaits » de la formation cognitive c'est-à-dire la partie théorie. Concernant la partie sur l'expérimentation, 98,5% des participants ont été « très satisfaits » ou « satisfaits », 2 n'ont pas répondu, ce qui autrement aurait donné 100%. 95,5% ont été « très satisfait » ou « satisfait » de la formation pratique au TDR, avec seulement 2 participants « peu satisfaits » et 6 n'ayant pas répondu. Les formations ont donc été très appréciées par les participants.

6. Entretiens téléphoniques avec plusieurs officines, un aperçu des leviers et des freins de l'expérimentation

Un questionnaire téléphonique a été proposé à 10 pharmacies installées dans le bassin Lunévillois et Raonnais. Il a pour but de donner un aperçu des leviers et freins possibles de l'expérimentation, 1 pharmacie n'a pas souhaité participer au questionnaire.

Le questionnaire concerne 4 pharmacies participantes à l'expérimentation, 2 pharmacies inscrites à la formation, mais qui n'y ont pas participé et 3 pharmacies non participantes ni à la formation ni à l'expérimentation. Les questions théoriques sont à retrouver en annexe 27.

Ce questionnaire a été réalisé au printemps 2016, le TDR n'était pas autorisé en officine en dehors de l'expérimentation.

Toutes sauf une, avaient connaissance de l'expérimentation TDR angine en officine en Lorraine proposée par l'URPS.

Les participantes ont trouvé la soirée de formation très intéressante et les intervenants très bien.

Les pharmaciens des 4 officines participantes ont été formés à la prise en charge complète du patient y compris au geste d'écouvillonnage et le reste de leur équipe a appris à utiliser l'arbre décisionnel afin de pouvoir orienter la prise en charge du patient. Globalement, il n'y a pas eu de difficultés pour l'écouvillonnage, cependant l'une d'elles estime que c'est « un geste médical » et que « c'est plus facile en théorie qu'en pratique ». Les patients ont bien accepté l'expérimentation, une pharmacie relève un mauvais accueil de l'expérimentation par les médecins. Une pharmacie a participé à la formation, mais n'a pas inclus de patients par manque de temps.

Les 2 pharmacies s'étant inscrites à la formation n'y ont pas participé pour des raisons personnelles.

Les pharmacies non participantes n'ont pas rejoint l'expérimentation pour plusieurs raisons :

- Inattention, n'a pas vu la lettre d'invitation pour participer.
- D'autres missions en priorité dans la pharmacie au moment de l'expérimentation.
- Problème d'emploi du temps n'a pas pu se libérer pour aller à la formation.

Dans tous les cas, le fait de ne pas avoir participé n'est pas lié au sujet de l'expérimentation. D'ailleurs, les 5 pharmacies sont prêtes à participer si une nouvelle expérimentation est mise en place.

Avant l'expérimentation, 2 officines avaient implanté le TDR dont une, appartenant au groupement Giphar qui le proposait aux patients pour 5€.

Toutes les pharmacies interrogées sont d'accord pour implanter le TDR si la loi l'autorise à nouveau. L'une d'elle suggère la création de formations continues regroupant plusieurs « tests » comme le TDR, la mesure de la glycémie, l'hypertension artérielle, autotests VIH…

À propos de la rémunération du TDR, plusieurs propositions étaient possibles. 5 pharmacies estiment que le test doit être pris en charge directement par la sécurité sociale, 1 pharmacie propose que le patient règle une somme qui lui sera remboursée après par la sécurité sociale, afin d'éviter les dérives dans la facturation d'actes. 1 pharmacie pense que c'est au patient de payer ce service, mais doute que les patients acceptent ce mode, alors elle préfère proposer une prise en charge par la sécurité sociale. 1 pharmacie propose également en deuxième choix, dans le cas où ce n'est pris en charge par la sécurité sociale, que cela le soit par l'ARS ou le patient. 2 pharmacies suggèrent la mutuelle en premier

choix. 2 pharmacies ont spécifié que dans tous les cas, le pharmacien devait être rémunéré pour cette mission, pour chaque test effectué.

Ces réponses concordent avec celles du questionnaire« évaluation satisfaction et intérêt de la réalisation du TDR » vu précédemment.

Plusieurs pharmacies pensent que le TDR fait partie des missions du pharmacien, mais permet également « de mieux orienter le patient »,« d'ajouter une complémentarité au conseil », « un plus pour le patient », « valoriser la partie prévention du métier de pharmacien »,« un plus pour la patientèle », « rassurer les patients », « rendre service, orientation du patient dans le système de soins », « pharmacien professionnel de premier recours, tri du patient, (pas que pour l'angine), permet de sensibiliser au problème de surutilisation antibiotiques», « utile dans les nouvelles missions du pharmacien, permet aussi de montrer au patient que les antibiotiques servent à rien en viral ».

7. Discussion

L'analyse des résultats recueillis permet de se rendre compte concrètement de l'importance de l'expérimentation. En premier lieu, par la participation de 21,7% des officines de Lorraine à la formation, 60,9% des officines formées ont été actives c'est-à-dire qu'elles ont réalisé au moins un TDR. On peut noter quelques disparités quant au taux de pharmacies formées entre les départements (ex. : 15,2% pour la Moselle, 44,4% pour la Meuse), néanmoins le taux d'officines actives est homogène, car pour tous les départements, plus d'une pharmacie sur deux était active après sa formation.

584 patients ont été inclus dans cette expérimentation, dont 566 avec des questionnaires J0 exploitables, 192 ont été orientés vers une rhinopharyngite. 367 patients avec suspicion d'angine ont obtenu un score de Mac Isaac ≥2, ils ont donc été orientés vers la réalisation d'un TDR. 336 patients ont accepté de faire le test proposé, 308 se sont relevés négatifs et 28 positifs.

Les 28 patients ayant refusé le TDR l'ont majoritairement fait par manque de temps (86%), le pharmacien leur recommandait alors une consultation médicale.

Les indicateurs développés permettent d'évaluer la réussite des objectifs fixés. D'après les résultats, il est évident que le pharmacien a un rôle établi dans sa mission de dépistage et d'orientation. Notamment en favorisant la prise en charge rapide des TDR positifs, les

patients ayant renvoyé leurs questionnaires J7 sont tous allés consulter et se sont vus prescrire une antibiothérapie. Et dans le cas des TDR négatifs sans motif de consultation (ex. : symptômes aggravés, absence d'amélioration des symptômes), 96,5% des patients n'ont pas consulté après leur passage à l'officine.

Les objectifs secondaires de l'expérimentation sont orientés vers les patients et leur acceptabilité du TDR, réalisé en officine par le pharmacien. Les indicateurs montrent une réponse très favorable des patients, ils sont 100% à le juger utile et 99,3% (un seul refus) seraient d'accord pour le refaire si le pharmacien leur proposait.

L'expérimentation confiait également au pharmacien une mission de prévention grâce à la sensibilisation au juste usage des antibiotiques, les indicateurs ont permis de juger l'intérêt des patients au sujet de ce message. Les résultats ont été très positifs avec par exemple 99,4% des patients qui estiment utiles les informations délivrées (158 sur 159 patients).

Un autre objectif était de mesurer l'impact et l'intérêt du pharmacien d'officine par rapport au TDR, le questionnaire « évaluation satisfaction et intérêt de la réalisation du TDR » qui leur a été proposé à la fin de l'expérimentation montre des résultats positifs. 71,6% des pharmaciens pensent que l'expérimentation a fait évoluer leurs pratiques professionnelles et 98,6% sont prêts à utiliser le TDR en officine sous réserve d'une reconnaissance et d'une rémunération. Les entretiens téléphoniques réalisés avec les 9 officines du bassin Lunévillois et Raonnais tendent vers la même conclusion, tous seraient d'accord pour utiliser le TDR dans leur officine.

Partie 5 : Vers une généralisation du TDR angine en officine en France

Nous l'avons vu tout au long de ce travail que ce soit par le biais du législateur, des pharmaciens, des patients, le TDR est une mission du pharmacien au cœur de l'actualité et de l'évolution du métier du pharmacien. Cette partie va permettre d'estimer si son déploiement à une plus grande échelle est envisageable. D'abord, avec un questionnaire destiné aux officines de la région Grand-Est, puis avec la proposition d'un protocole harmonisé à partir des différentes expérimentations réalisées en France. Enfin comme nous avons pu le voir précédemment, les pharmaciens souhaitent être reconnus et rémunérés pour cette mission, nous discuterons des différents modèles possibles.

1. Questionnaire destiné aux officines de la nouvelle région Grand-Est

Un questionnaire, créé suite à la réunion du comité scientifique le 26 avril 2016, a été proposé par voie informatique à toutes les officines de la nouvelle région Grand Est, entre le 7 juin 2016 et le 29 juillet 2016 (annexe 28). L'objectif de ce questionnaire est d'identifier les leviers et les freins en vue d'une généralisation du TDR en officine.

449 officines ont répondu au questionnaire, soit 27% des officines de la région Grand Est. Les résultats ont été analysés par le « département analyse des données de santé » de l'ARS Grand Est. Ils sont publiés dans le document « résultats finaux de l'expérimentation de la réalisation du TDR par les pharmaciens d'officine en Lorraine », daté de juin 2016. Les résultats présentés dans ce document seront utilisés dans les paragraphes suivants.

1.1. Participation au questionnaire en fonction des départements

Le pourcentage de participation au questionnaire entre les différents départements de la région Grand Est est donné dans le graphique ci-dessous :

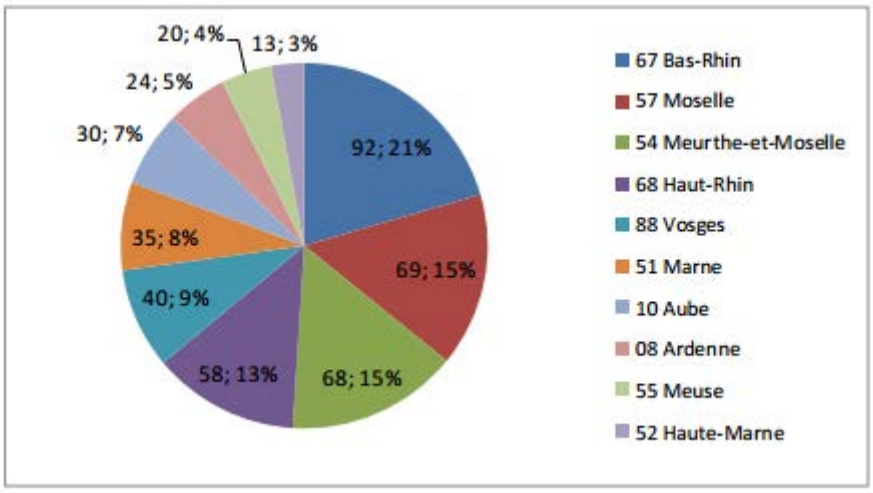


Figure 18. Participation au questionnaire Grand Est en fonction des départements

Le département du Bas-Rhin est largement représenté, les départements de la Moselle et de la Meurthe-et-Moselle viennent ensuite, contrairement à la Meuse et la Haute-Marne qui sont beaucoup moins représentées.

Ensuite un tableau présente le taux de participation par département par rapport au nombre total d'officines recensées dans le département (selon les données FINESS du 1er janvier 2015) :

Tableau VIII. Taux de participation au questionnaire Grand Est par rapport au nombre d'officines du département

	Taux de participation par département	Nombre
Ardennes	21.8%	24
Aube	30.3%	30
Marne	18.9%	35
Haute-Marne	19.1%	13
Meurthe-et-Moselle	25.0%	68
Meuse	31.7%	20
Moselle	26.2%	69
Bas-Rhin	33.7%	92
Haut-Rhin	31.0%	58
Vosges	27.8%	40

Source : Finess au 1er janvier 2015 pour le nombre d'officines par département.

1.2. Questions à l'attention des pharmacies de l'ancienne région Lorraine

197 officines qui font partie de l'ancienne région Lorraine ont répondu, elles étaient 70,1% à être au courant de l'expérimentation. Soit 138 officines, 50,7% ont participé à une des formations proposées dans le contexte de l'expérimentation.

1.2.1. Pharmacies lorraines participantes à l'expérimentation

Pour les 70 officines participantes à l'expérimentation ayant répondu au questionnaire Grand Est, 60 d'entre elles soit 87,5% ont inclus des patients. Un tableau donne une estimation du nombre de patients ayant été inclus dans l'expérimentation :

Tableau IX. Nombre moyen de patients inclus dans l'expérimentation par officine

Nombre de patients inclus dans l'expérimentation	Nb Officines	Part des Officines
+20	5	8.3%
15-20	2	3.3%
10-15	10	16.7%
5-10	16	26.7%
1-5	27	45.0%

51,7% des pharmacies actives estiment qu'elles auraient eu la possibilité d'inclure des patients entre 12-18 ans et 38,3% concernant les patients âgés de moins de 12 ans.

10 officines participantes ayant répondu à ce questionnaire sans avoir inclus de patients avancent les motifs suivants :

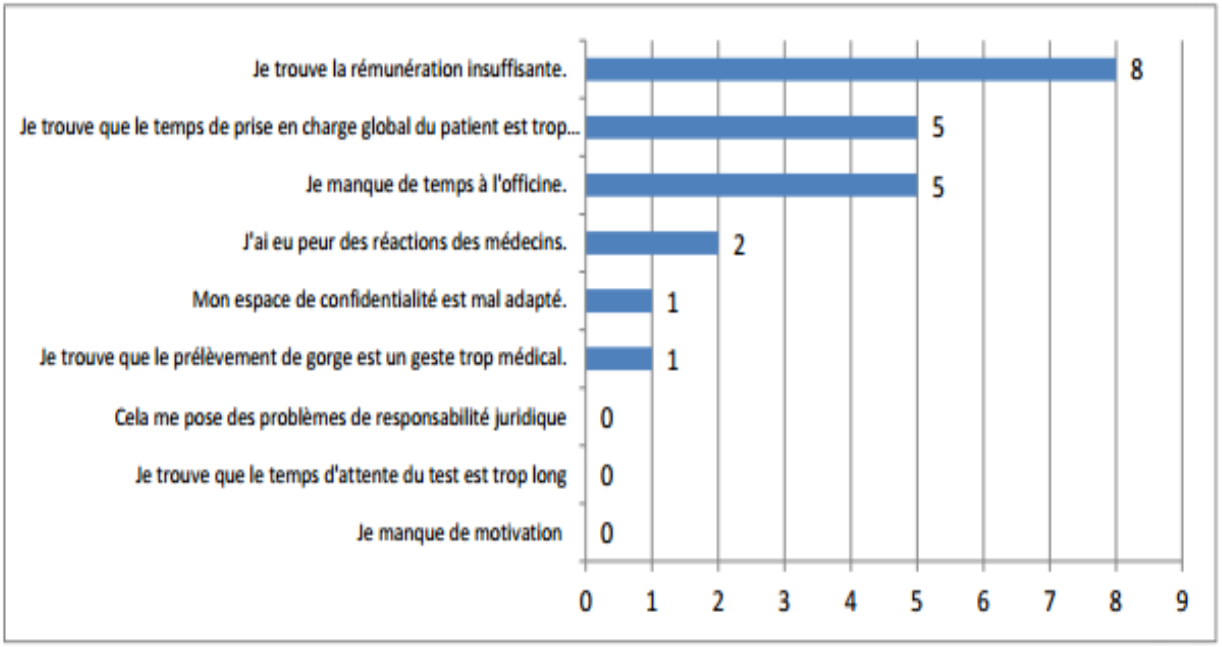


Figure 19. Motifs pour les pharmacies n'ayant pas inclus de patients dans l'expérimentation

La rémunération est une question développée plus loin dans le questionnaire, concernant le motif « je trouve que le temps de prise en charge globale du patient est trop longue », elle est évaluée en majorité entre 6 et 15 minutes (37,8% 6-10 minutes, 37,8% 11-15minutes) par les pharmaciens expérimentateurs lors du questionnaire de satisfaction. Pour la dispensation par exemple d'orthèse, la vente d'un tensiomètre, la préparation d'une forme galénique comme une pommade au préparatoire, les temps sont environ les mêmes, et par ailleurs cette mission de dépistage serait rémunérée. À propos du patient, un temps de prise en charge moyen entre 6-15 minutes qui peut lui permettre d'éviter une consultation médicale, de se soigner directement et de faire des économies présente un intérêt évident.

1.2.2. Pharmacies lorraines non participantes à l'expérimentation

Les officines de Lorraine qui étaient au courant de l'expérimentation, mais n'ayant pas participé à une des sessions de formation (68 réponses) avancent les motifs suivants (3 choix maximum possibles) :

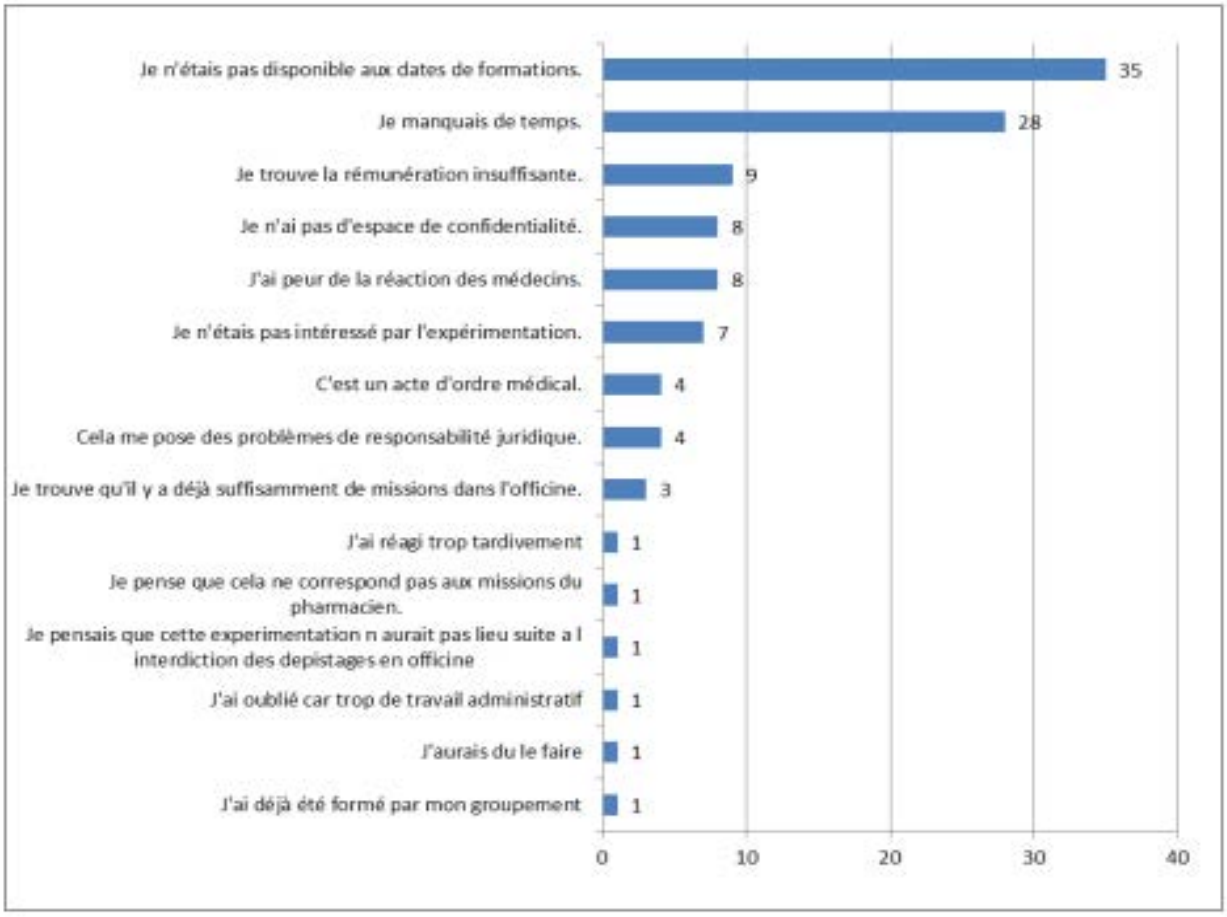


Figure 20. Motifs des officines non participantes à l'expérimentation

Les freins relatifs à la non-participation des officines à l'expérimentation sont essentiellement liés à une indisponibilité aux dates de formation (35) et un manque de temps (28), ce qui montre que les pharmaciens ne sont pas réticents envers la mission du TDR en officine.

1.3. Questions à l'attention des pharmacies de la région Grand-Est

1.3.1. Utilisation du TDR en officine dans le cas d'une généralisation nationale

Dans le cas d'une généralisation de l'utilisation du TDR par le pharmacien en officine par la publication d'un nouvel arrêté (ce questionnaire a été mis en ligne avant la publication du

nouvel arrêté), 91,7% (409 officines sur 449) sont prêts à l'utiliser dans la prise en charge d'un patient présentant des symptômes ORL. Un tableau regroupe le pourcentage d'officines favorables à l'utilisation du TDR en officine en cas de généralisation :

Tableau X. Taux d'officine par département favorables à l'utilisation du TDR en officine en cas de généralisation

	Part par département
08 Ardenne	83.3%
10 Aube	83.3%
51 Marne	94.3%
52 Haute-Marne	76.9%
54 Meurthe-et-Moselle	89.7%
55 Meuse	85.0%
57 Moselle	97.1%
67 Bas-Rhin	90.2%
68 Haut-Rhin	96.6%
88 Vosges	92.5%

Les 40 officines ayant répondu qu'elles ne souhaitaient pas intégrer l'utilisation des TDR angine en officine, les motifs avancés (3 possibilités maximum) sont les suivants :

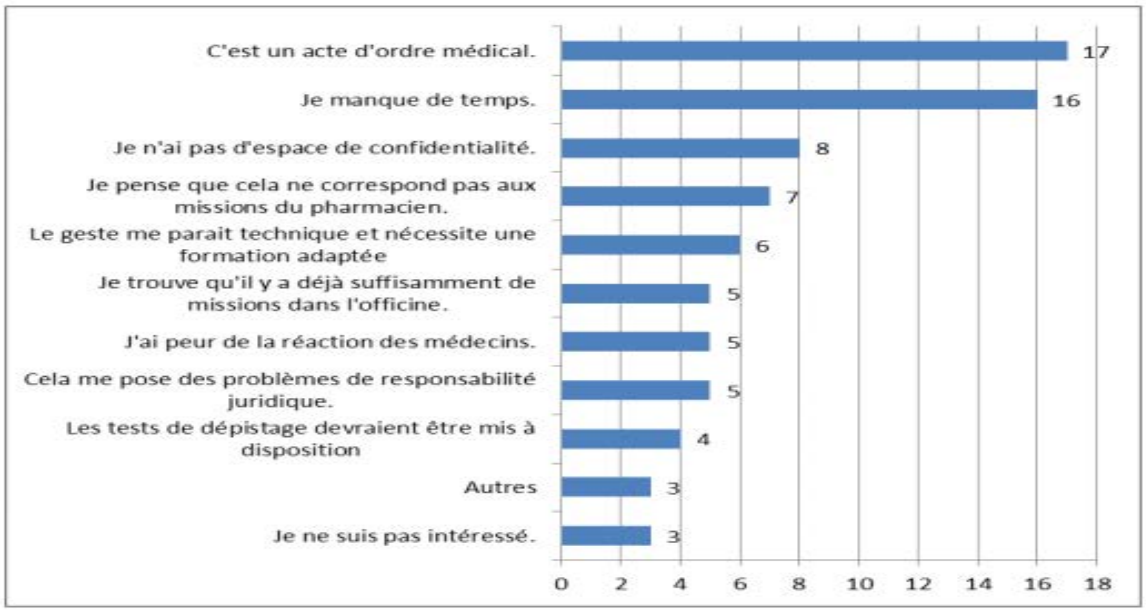


Figure 21. Motifs des pharmacies ne souhaitant pas intégrer l'utilisation des TDR en officine

Les deux freins majeurs sont « c'est un acte d'ordre médical » et « je manque de temps » ce deuxième motif, qui peut aussi être corrélé à la question précédente où certaines officines expérimentatrices n'ont pas inclus de patients par manque de temps.

Concernant le motif « c'est un acte d'ordre médical », il est vrai qu'on retrouve ce frein évoqué dans l'enquête de satisfaction des pharmaciens expérimentateurs où ils sont 18 (sur 74 répondants) à avoir évoqué la difficulté du geste à réaliser et le manque de pratique. Ce type d'obstacle pourrait être facilité par des formations plus adaptées et plus orientées vers la pratique. La réalisation d'un écouvillonnage n'est pas un geste plus médical que la réalisation d'un contrôle glycémique ou la prise en charge d'une plaie, dans le cadre de notre mission de soins de premier recours.

1.3.2. Mode de rémunération de la pratique du TDR en officine

À propos du mode de financement souhaité par les officines d'accord pour intégrer le TDR, le questionnaire Grand Est rejoint le questionnaire de satisfaction des pharmaciens expérimentateurs en Lorraine. Plus de 80% des répondants souhaitent une mise à disposition gratuite, voici le résumé des résultats dans ce graphique :

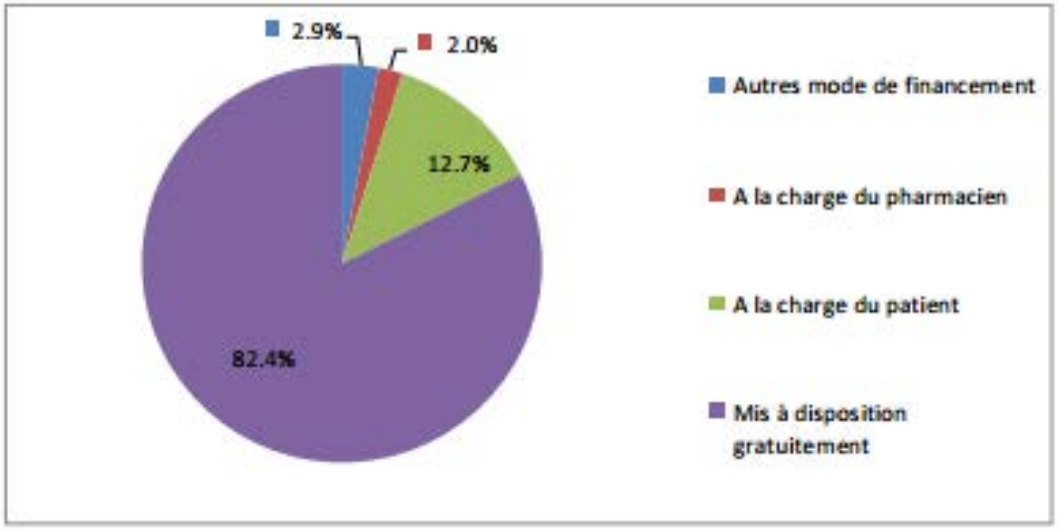


Figure 22. Réponses au mode de financement du TDR en officine

Concernant le mode de rémunération souhaité par le pharmacien, ils sont 87% (356 répondants) pour une rémunération à l'acte d'un coût de 9,30€ en moyenne, 10,5% (43 répondants) pour un montant forfaitaire annuel de 416€ en moyenne. Les 2,4% restants ne souhaitent pas de rémunération (annexe 29).

2. Comparaison des différentes expérimentations

Le tableau suivant permet la comparaison des différentes expérimentations réalisées sur le TDR angine en officine en Lorraine, Ile de France et dans le bassin de Montauban :

Tableau XI. Tableau comparatif des différentes expérimentations réalisées en France

Expérimentation	Lorraine	Montauban	Ile de France
Objectifs principaux de l'expérimentation	-Concrétiser le rôle du pharmacien d'officine dans sa mission de dépistage de l'angine à SBHA grâce au TDR auprès des patients majeurs avec un mal de gorge se présentant spontanément à l'officine pour des conseils, sans consultation médicale au préalable -Mesurer auprès des patients leur acceptabilité du TDR et également évaluer leur intérêt quant au message transmis sur le juste usage des antibiotiques -Évaluer l'impact et l'intérêt du pharmacien d'officine par rapport à la réalisation du TDR en pharmacie	-Evaluer l'intérêt d'utiliser des TDR angines à l'officine aussi bien auprès des patients que des pharmaciens -Limiter les consultations systématiques en médecine générale en sélectionnant et en favorisant les patients TDR positifs afin d'accélérer leur prise en charge -Sensibiliser les patients sur la surconsommation d'antibiotiques	- Évaluer l'adhésion des pharmaciens pour la mission du TDR en officine -Évaluer l'adhésion des patients pour la réalisation du TDR par le pharmacien d'officine -Mettre en avant les nouvelles missions du pharmacien
Nombre de pharmacies participantes	161	20	270
Durée de l'expérimentation	2 à 6 mois	6 mois	6 mois
Information du corps	Non obligatoire	Non obligatoire	Non obligatoire

médical			
Formation préalable des pharmaciens	Oui	Oui	Oui
Utilisation du score de Mac Isaac	Oui	Oui	Oui
Orientation sur questionnaire vers rhinopharyngite possible	Oui	Non	Non
Marque TDR utilisé	Streptatest®	Streptop A®	Streptatest®
Nombre de TDR à disposition par pharmacie	25	25	25
Traçabilité du TDR	Oui	Oui, mais que TDR+	Oui
Consentement du patient obligatoire	Oui	Oui	Oui
Conditions de réalisation en espace de confidentialité	Oui	Oui	Oui
Temps moyen de prise en charge d'après les pharmaciens	6-15min	10min	X
Nombre de patients ayant réalisé un TDR	336	89	301
Nombre TDR négatif	308	77	X
Nombre TDR positif	28	12	X
Réalisation du TDR gratuit pour le patient	Oui	Oui	Oui

Age des patients	>18 ans	>3 ans	>3ans
Rémunération pharmacies	Oui	Oui	Oui
Sensibilisation au juste usage des antibiotiques	Oui	Oui	Non
Financement (TDR, formations)	URPS Lorraine, ARS Lorraine	URPS Midi-Pyrénées	URPS Ile de France, Laboratoire Pierre Fabre

3. Proposition d'un protocole pour la réalisation du TDR en officine à partir des différentes expérimentations

Ces expérimentations permettent de proposer un protocole harmonisé pour la réalisation du TDR en officine.

3.1. Conditions à remplir

Le pharmacien devra remplir plusieurs conditions afin de pouvoir réaliser les TDR en officine :

- Avoir assisté à une formation spécifique sur le TDR angine et le juste usage des antibiotiques.
- Disposer d'un espace de confidentialité où réaliser le TDR, avec à disposition un container DASRI afin d'éliminer les déchets à risque infectieux.
- Mettre à disposition une fiche procédure assurance qualité pour la réalisation du TDR, pouvant s'inspirer du modèle donné dans l'arrêté du 1er août 2016 (17).
- Établir des documents de traçabilité pour chaque patient, suite à la réalisation d'un TDR.

- Avoir un questionnaire type afin d'orienter la prise en charge du patient comprenant au minimum le score de Mac Isaac adapté à l'officine.
- Avoir un dépliant/affiche sur le sujet du juste usage des antibiotiques.

3.2. Formation

Nous l'avons vu par le biais des différentes expérimentations, il est essentiel que les pharmaciens assistent à une formation au préalable qui pourra regrouper un rappel sur l'épidémiologie, la physiopathologie, l'étiologie, le traitement de l'angine. Ainsi que la démarche de prise en charge du patient et surtout des exercices pratiques sur la réalisation du TDR, afin que le pharmacien soit à l'aise, notamment avec le geste de l'écouvillonnage.

Un thème sur le juste usage des antibiotiques pourra être proposé, car le TDR a la possibilité d'être un vecteur afin de réaliser une mission de prévention, en sensibilisant le patient pendant la durée d'attente du résultat.

On peut envisager que ce type de formation soit créée et incluse dans une formation plus globale qui pourra regrouper d'autres tests de dépistage utilisés en officine.

Comme évoqué lors de la partie 1 de ce travail, il pourrait être intéressant que la formation relève du DPC des pharmaciens.

Les pharmaciens formés pourront également sensibiliser le reste de l'équipe à l'orientation du patient grâce au score de Mac Isaac adapté à l'officine. Néanmoins, la réalisation du TDR dans l'espace de confidentialité, ainsi que la mise en place des autres conditions précédemment évoquées, seront accomplies par les pharmaciens ayant suivi la formation uniquement.

3.3. Démarche de la prise en charge

Un patient vient spontanément demander des conseils pour un mal de gorge et/ou des pastilles pour la gorge. La première partie de la prise en charge peut se dérouler au

comptoir, car cela permettra à toute l'équipe de pouvoir utiliser le score de Mac Isaac adapté à l'officine et au patient de ne pas se déplacer dans certains cas inutilement dans l'espace de confidentialité. Le score de Mac Isaac permet d'orienter sur la suite de la prise en charge :

- <2 la réalisation d'un TDR n'est pas nécessaire, cela est probablement une angine virale ou une rhinopharyngite. L'officinal conseille alors au patient un traitement symptomatique avec : un antalgique/antipyrétique: paracétamol + hygiène nasale.

- ≥2 la réalisation d'un TDR est proposée. Pour cette partie de la prise en charge, le texte de loi autorise seulement les pharmaciens à réaliser le TDR dans un espace de confidentialité. Après accord du patient, il réalise le TDR qui donne un résultat soit :

  - négatif : c'est-à-dire que l'angine n'est pas d'origine bactérienne à SBHA et donc très probablement d'origine virale. Le pharmacien lui conseille un traitement symptomatique avec : un antalgique/antipyrétique : paracétamol + hygiène nasale.

  - positif : c'est-à-dire que l'angine est d'origine bactérienne à SBHA une prescription d'antibiotiques peut être nécessaire, le pharmacien lui recommande une consultation médicale.

Après la réalisation du TDR, le pharmacien remet un document de traçabilité au patient comportant le résultat du test, le numéro de lot, la date de péremption, le cachet de la pharmacie où a été réalisé le TDR. Cela permet également de créer un lien en cas de consultation médicale. En cas de refus du TDR le pharmacien recommande au patient une consultation médicale.

Dans le cas d'un score de Mac Isaac <2 ou d'un TDR négatif, l'officinal précise au patient que la pathologie évolue spontanément en 7 à 10 jours. Cependant, si la fièvre persiste au bout de 5 jours ou apparait secondairement, ou si les symptômes ne s'améliorent pas au bout de 10 jours une consultation médicale est recommandée.

3.4. Sensibilisation au juste usage des antibiotiques

Pendant le temps d'attente du résultat du TDR, le pharmacien peut réaliser une « mini éducation thérapeutique » sur le juste usage des antibiotiques, un document et/ou une affiche pourront être créés en s'inspirant du dépliant d'ANTIBIOLOR de l'expérimentation Lorraine et du projet AnginET de l'expérimentation de Montauban, cela permettra au pharmacien d'optimiser le message transmis.

3.5. Documents utiles

Le score de Mac Isaac adapté à l'officine, permettant de déterminer ou non la réalisation d'un TDR, pourrait être intégré dans une rubrique du logiciel de l'officine, afin de permettre à toute l'équipe d'y avoir accès rapidement et également d'éviter l'utilisation de papier.

Une affiche du type de celle de l'ARS de l'expérimentation en Lorraine pourrait être affichée dans l'officine afin de signaler la réalisation de TDR.

On peut envisager que le Dossier Pharmaceutique (DP) du patient soit utilisé lors de la réalisation du TDR, afin de conserver une traçabilité. Dans tous les cas, il peut être utile d'enregistrer une preuve de la réalisation du TDR dans la fiche informatique du patient sur le logiciel de la pharmacie.

4. Discussion sur la prise en charge du TDR

4.1. Propositions précédemment évoquées

Nous l'avons vu au travers de ce travail, plusieurs idées sont proposées quant à la prise en charge du TDR. Voici un résumé des propositions abordées précédemment :

- Le rapport RIOLI (40) suggère que le TDR soit pris en charge par l'AM.
- Le rapport IGAS (13) met en avant que le TDR étant une DM, il pourrait être inscrit sur la liste LPPR et à ce titre être remboursé par l'AM. Et propose également de fixer le nombre de TDR par officine pour éviter des dérives d'utilisation.
- Les TDR sont mis à disposition gratuitement pour les médecins par l'AM.
- Dans l'étude pilote de Paul FLORION (35) la prise en charge n'est pas discutée, mais néanmoins il est indiqué que les pharmaciens souhaitent exercer cette mission en contrepartie « d'une reconnaissance et d'une rémunération ».
- Dans les entretiens téléphoniques menés sur le bassin Lunévillois et Raonnais, une majorité de pharmaciens proposent la prise en charge par l'AM (7/9) ou par la mutuelle (2/9).
- Dans l'enquête de satisfaction des pharmaciens de l'expérimentation en Lorraine sur 36 réponses, la majorité suggère la prise en charge par l'AM (80,6%), ensuite par la complémentaire santé (33,3%), par l'ARS ou une autre institution régionale (30,6%) et seulement une minorité par le patient (19%).
- Dans le questionnaire Grand Est, les pharmaciens sont majoritairement pour une mise à disposition gratuite (82,4%) et une minorité pour une prise en charge par le patient (12,7%). Dans ce même questionnaire, concernant le type de rémunération souhaité par le pharmacien, ils sont 87% (356 répondants) pour une rémunération à l'acte de 9,30€ en moyenne, 10,5% (43 répondants) pour un montant forfaitaire annuel de 416€ en moyenne, les 2,4% restants ne souhaitent pas de rémunération.

4.2. Différentes possibilités de prise en charge et de rémunération

4.2.1. L'Assurance Maladie

Par le biais des différents questionnaires et des rapports gouvernementaux l'AM est citée plusieurs fois en tant que mode de prise en charge et de rémunération.

On peut envisager que les TDR pourraient être fournis à titre gratuit par l'AM. La rémunération du pharmacien, suite à la réalisation du TDR, serait liée à la carte vitale du patient. Rappelons qu'en cas de non réalisation du test, par exemple avec une orientation vers une rhinopharyngite aucune rémunération n'est attendue.

Un autre questionnement est le mode de rémunération souhaité, soit à l'acte c'est-à-dire à chaque fois que le pharmacien réalise un TDR ou par forfait annuel. Dans le questionnaire Grand Est, les pharmaciens sont majoritairement pour la rémunération à l'acte (87%, 9,30€/acte) par rapport à la rémunération par forfait annuel (10,5%, 416€/an).

4.2.2. La complémentaire santé

La complémentaire santé est une autre proposition pour la prise en charge du TDR et la rémunération du pharmacien. Cependant, il existe une multitude de mutuelles, de plus plusieurs contrats sont proposés au sein d'une même complémentaire, ce qui entraine souvent un manque de clarté autant pour le patient que pour le pharmacien. Par ailleurs, il est important de préciser que 5% des Français ne bénéficient pas de mutuelle, soit 5 millions de personnes d'après le rapport «Enquête Santé et Protection Sociale » (ESPS) de l'IRDES en 2012 (41). D'autre part, dans le cas où l'AM ne prend pas en charge cette mission, le tiers payant est difficilement applicable pour la mutuelle seule, ce qui sous-entend que le patient devra avancer les frais dans ce type de contexte.

4.2.3. Le patient

Lors de la publication du premier arrêté le 11 juin 2013 autorisant les pharmaciens à réaliser le TDR angine, certains groupements de pharmacies d'officine tels qu'Univers Pharmacie ou Giphar l'ont proposé pour un coût entre 2 et 6 euros à la charge du patient.

Dans le cas d'un règlement du TDR angine à la charge du patient, il serait intéressant d'en harmoniser le coût entre les pharmacies.

4.2.4. Plusieurs payeurs

Les propositions précédentes ne sont pas exclusives l'une de l'autre, on peut également envisager que la prise en charge et la rémunération du TDR angine en officine soient réalisées par plusieurs acteurs évoqués ci-dessus ou d'autres non évoqués.

Conclusion

Nous avons pu le constater au début de ce travail, la mission de dépistage de l'angine à SBHA grâce au TDR à l'officine a été longue à se concrétiser et a connu plusieurs rebondissements règlementaires. Il se pourrait que cela ne soit pas terminé, car les trois syndicats de biologistes médicaux libéraux (SBD, SLBC, SNMB) ont saisi le 5 octobre 2016 le ministère de la Santé d'une demande de recours gracieux contre l'arrêté du 1er août 2016 autorisant entre autres les pharmaciens à réaliser le TDR en officine. Concernant le TDR angine, ils estiment que sa réalisation en officine est de « nature à compromettre les chances des patients en ralentissant indûment les orientations thérapeutiques » et ils réutilisent également l'argument des faux négatifs déjà évoqué lors de l'arrêté précédent. Ils demandent donc une concertation avec les professionnels de santé concernés afin de discuter d'un nouvel arrêté.

L'expérimentation montre que le pharmacien face à un patient qui se rend spontanément à l'officine présentant des symptômes d'angine avec un score de Mac Isaac et obtenant un TDR positif, sera orienté rapidement vers un médecin. D'ailleurs, les patients ayant renvoyé leurs questionnaires à J7 sont tous allés consulter et ont eu une antibiothérapie justifiée. Concernant les TDR négatifs, hormis ceux ayant des antécédents et dont les symptômes ne s'améliorent pas ou s'aggravent dans les jours qui suivent, 96,5% (soit 111 patients sur 115) n'ont pas eu à consulter et se sont rétablis avec un traitement symptomatique conseillé par le pharmacien. Les résultats montrent l'utilité du pharmacien dans sa mission de dépistage et l'optimisation de l'orientation du patient dans le système de santé, en coordination avec les autres professionnels de santé. Par ailleurs, cette mission a été bien accueillie par les patients et les pharmaciens ce qui est très encourageant.

Un autre point positif de cette expérimentation est que les patients ont trouvé quasiment à l'unanimité (158/159) utile le message transmis sur le juste usage des antibiotiques. Donc en plus d'une mission de dépistage, le pharmacien peut associer au TDR en officine une mission de prévention autour des antibiotiques.

Enfin, ce travail à partir des différentes expérimentations réalisées en France permet de dégager un protocole d'utilisation du TDR par le pharmacien d'officine en vue d'une généralisation de cette mission.

Bibliographie :

1. CESPHARM, « Rôle du pharmacien ». [Internet]. [cité 20 oct 2016]. Disponible sur: http://www.cespharm.fr/fr/Prevention-sante/L-education-pour-la-sante/Role-du-pharmacien

2. Rapport IGAS 2011, « Pharmaciens d'officine: rémunération, missions, réseau ». [Internet]. [cité 30 mai 2016] p. 3. Disponible sur: http://www.ladocumentationfrancaise.fr/var/storage/rapports-publics/114000355.pdf

3. ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS, « Panorama au 1er janvier 2016 ». [Internet]. [cité 10 sept 2016]. Disponible sur: http://www.ordre.pharmacien.fr/Communications/Elements-demographiques/Les-pharmaciens-Panorama-au-1er-janvier-2016

4. JIM O'NEILL, « Tackling drug-resistant infections globally: final report and recommendations the review on antimicrobial resistance », mai 2016. [Internet]. [cité 20 oct 2016]. Disponible sur: https://amr-review.org/sites/default/files/160518_Final%20paper_with%20cover.pdf

5. AMELI, « Angine virale et angine bactérienne à streptocoque ». [Internet]. [cité 22 sept 2016]. Disponible sur: http://www.ameli-sante.fr/angine/quest-ce-quune-angine.html

6. PARTOUCHE H., « Angine problèmes de définition ». [Internet]. [cité 10 sept 2016]. Disponible sur: http://umvf.omsk-osma.ru/infectiologie/www.infectiologie.com/site/medias/enseignement/DIU-paris/Module%203/PARTOUCHE-Angine.pdf

7. HAUTE AUTORITE DE SANTE, « Infections respiratoires hautes ». [Internet]. [cité 3 nov 2016]. Disponible sur: http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2016-02/dataset__contenu_metier_infections_respiratoires_hautes.pdf

8. ANTIBIOLOR, « Antibioville ». [Internet]. 2015 [cité 30 mai 2016]. Disponible sur: http://www.antibiolor.org/wp-content/uploads/antibioville/antibioville_2015/B1.pdf

9. Loi HPST, article 8. [Internet]. [cité 21 mars 2016]. Disponible sur: http://formetpharm.com/static/img/pdf/LettreHPST.pdf

10. MINISTERE DE LA SANTE ET DES SPORTS, « La loi HPST à l'hôpital, les clés pour comprendre ». [Internet]. [cité 21 mars 2016]. Disponible sur: http://social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/vademecum_loi_HPST.pdf

11. Rapport RIOLI [Internet]. [cité 16 mars 2016] p. 9. Disponible sur: http://www.sante-limousin.fr/travail/editorial-rph/fichiers/RapportRioli.pdf

12. Rapport IGAS 2011, « Pharmaciens d'officine: rémunération, missions, réseau ». [Internet]. [cité 30 mai 2016] p. 44. Disponible sur: http://www.ladocumentationfrancaise.fr/var/storage/rapports-publics/114000355.pdf

13. Rapport IGAS 2011, « Pharmaciens d'officine: rémunération, missions, réseau ». [Internet]. [cité 30 mai 2016] p. 128. Disponible sur: http://www.ladocumentationfrancaise.fr/var/storage/rapports-publics/114000355.pdf

14. AMELI, « Convention nationale 2012 organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie ». [Internet]. [cité 12 août 2016]. Disponible sur: http://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/joe_20120506_0107_0034.pdf

15. Arrêté du 11 juin 2013 déterminant la liste des tests, recueils et traitements de signaux biologiques qui ne constituent pas un examen de biologie médicale, les catégories de personnes pouvant les réaliser et les conditions de réalisation de certains de ces tests, recueils et traitements de signaux biologiques [Internet]. Disponible sur: https://legifrance.gouv.fr

16. NAVARRO A-C. Moniteur des pharmacies. « Tests à l'officine : c'est fini (enfin pour le moment)! »14/04/2015 [Internet]. Le Moniteur des pharmacie.fr. [cité 30 mai 2016]. Disponible sur: http://www.lemoniteurdespharmacies.fr/actu/actualites/actus-socio-professionnelles/150414-les-tests-a-l-officine-c-est-fini.html

17. Arrêté du 1er août 2016 déterminant la liste des tests, recueils et traitements de signaux biologiques qui ne constituent pas un examen de biologie médicale, les catégories de personnes pouvant les réaliser et les conditions de réalisation de certains de ces tests, recueils et traitements de signaux biologiques [Internet]. Disponible sur: https://legifrance.gouv.fr

18. MONDE PHARMACEUTIQUE TV, « Interview Docteur COHEN ». [Internet]. [cité 30 mai 2016]. Disponible sur: http://www.lemondepharmaceutique.tv/lecture/index.php?video=ITW-Cohen-V3.mp4

19. AMELI, « Angine virale ou angine streptococcique? » [Internet]. Disponible sur: http://www.plan-antibiotiques.sante.gouv.fr/IMG/pdf/depliant_TDR-VDEF-HD-VDEF-092009.pdf

20. Rapport CARLET « Tous ensemble, sauvons les antibiotiques ». [Internet]. [cité 20 déc 2016]. Disponible sur: http://social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/rapport_antibiotiques.pdf

21. Maîtrise de l'antibiorésistance : lancement d'un programme interministériel - Communiqués de presse - Ministère des Affaires sociales et de la Santé [Internet]. [cité 20 déc 2016]. Disponible sur: http://social-sante.gouv.fr/actualites/presse/communiques-de-presse/article/maitrise-de-l-antibioresistance-lancement-d-un-programme-interministeriel

22. MINISTERE DE LA SANTE ET DES AFFAIRES SOCIALES, « Plan national 2011-2016 d'alerte sur les antibiotiques » [Internet]. Disponible sur: Plan_antibiotiques_2011-2016_.pdf

23. Arrêté du 8 décembre 2015 fixant la liste des orientations nationales du développement professionnel continu des professionnels de santé pour les années 2016 à 2018 [Internet]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/

24. AMELI, Document à l'intention du patient : « aujourd'hui je vous ai diagnostiqué une infection qui nécessite pas d'antibiotiques ». [Internet]. [cité 5 nov 2016]. Disponible sur: http://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/ATB_bdef_stc.pdf

25. AMELI, TDR angine,« le complément indispensable à votre examen clinique ». [Internet]. Disponible sur: http://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/tdr-depliant.pdf

26. Myriam EL FATMAOUI. Quels sont les obstacles à l'utilisation de la bandelette urinaire dans l'infection urinaire et du test de diagnostic rapide de l'angine en médecine générale ? Quels

sont les déterminants de la prescription des antibiotiques chez les généralistes ? [Internet]. Université de Lorraine; 2014. Disponible sur: http://docnum.univ-lorraine.fr/public/BUMED_T_2014_EL_FATMAOUI_MYRIAM.pdf

27. LE GRAND D., Intérêt du TDR dans la prise en charge de l'angine en médecine générale. [Internet]. [cité 13 août 2016]. Disponible sur: http://docnum.univ-lorraine.fr/public/SCDMED_T_2011_LE_GRAND_DENIS.pdf

28. USPO, « Manifeste de la pharmacie française », 5 juillet 2016 [Internet]. Disponible sur: http://www.uspo.fr/wp-content/uploads/2016/07/2016-07-05-Manifeste-pour-la-pharmacie-fran%C3%A7aise.pdf

29. Décret n° 2011-552 du 19 mai 2011 relatif aux taux annuels de la contribution obligatoire versée par les professionnels de santé exerçant à titre libéral dans le régime conventionnel aux unions régionales de professionnels de santé | Legifrance [Internet]. [cité 25 nov 2016]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2011/5/19/ETSS1110888D/jo

30. Décret n° 2010-585 du 2 juin 2010 relatif aux unions régionales de professionnels de santé | Legifrance [Internet]. [cité 25 nov 2016]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2010/6/2/SASS1013497D/jo/texte

31. AGENCE REGIONALE DE SANTE, « Projet de loi portant sur la réforme de l'hôpital et relatif aux patients, à la santé et aux territoires ». [Internet]. Disponible sur: http://www.ars.sante.fr/fileadmin/PORTAIL/Textes_officiels/PJ-exp_des_motifs.pdf

32. AGENCE REGIONALE DE SANTE, « Deux grandes missions ». [Internet]. [cité 16 sept 2016]. Disponible sur: http://www.ars.sante.fr/Deux-grandes-missions.89789.0.html

33. Pr Ch. RABAUD, Dr J. BIRGE, Dr Ch. BURTY. ANTIBIOLOR: réseau lorrain d'antibiologie [Internet]. [cité 4 août 2016]. Disponible sur: http://social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Antibiolor_reseau_lorrain_d_antibiologie.pdf

34. BALLORINI M. Utilisation du test de diagnostic rapide des angines en officine : étude pilote sur le bassin de santé de Montauban [Internet] [exercice]. Université Toulouse III - Paul Sabatier; 2014 [cité 5 nov 2016]. Disponible sur: http://thesesante.ups-tlse.fr/602/

35. FLORION P. Non prescription d'antibiotiques dans les infections respiratoires hautes en pharmacie d'officine : réalisation et validation d'outils d'aide au conseil pharmaceutique dans le cadre d'une étude pilote en Lorraine. [Internet]. Université de Lorraine; 2015 [cité 1 févr 2016]. Disponible sur: http://docnum.univ-lorraine.fr/prive/BUPHA_T_2015_FLORION_PAUL.pdf

36. FOSSEPREZ P. Antibiothérapie en pratique de ville : Constat et réflexions sur le rôle du pharmacien d'officine dans la lutte contre l'antibiorésistance [Internet]. Université de Lorraine; 2013 [cité 17 août 2016]. Disponible sur: http://docnum.univ-lorraine.fr/public/BUPHA_T_2013_FOSSEPREZ_PAULINE.pdf

37. URPS PHARMACIENS LORRAINE, « Protocole pour l'expérimentation du TDR angine par le pharmacien d'officine en Lorraine ». [Internet]. [cité 6 nov 2016]. Disponible sur: http://goldowag.o2switch.net/www.urpspharmacienslorraine.fr/uploads/newsletter/TDR/Protocole%20TDR%20angine_ARS_URPS%20Pharmaciens_Antibiolor%20V2_07.10.2015.pdf

38. URPS PHARMACIENS LORRAINE, « Lettre d'information de janvier 2015 ». [Internet]. [cité 6 nov 2016]. Disponible sur: http://www.urpspharmacienslorraine.fr/

39. URPS PHARMACIENS LORRAINE, « Expérimentation de la réalisation de test oro-pharyngé d'orientation diagnostic pour les angines à streptocoque du groupe A par les pharmaciens d'officine en Lorraine ». [Internet]. Google Docs. [cité 16 sept 2016]. Disponible sur: https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSddINiOGTUkph2YZeIPM5B3ZbJijKOpKs5uOvnUODAs5Xe9Vg/viewform

40. Rapport RIOLI [Internet]. [cité 16 mars 2016]. Disponible sur: http://www.sante-limousin.fr/travail/editorial-rph/fichiers/RapportRioli.pdf

41. N. CELANT, S. GUILLAUME, T. ROCHEREAU., « Enquête sur la santé et la protection sociale 2012 ». p.105 [Internet]. [cité 18 nov 2016]. Disponible sur: http://www.irdes.fr/recherche/rapports/556-enquete-sur-la-sante-et-la-protection-sociale-2012.pdf

42. TDR angine Streptatest, « Résumé mode opératoire ». [Internet]. [cité 5 nov 2016]. Disponible sur: http://www.testangine.com/resume_operatoire.html

Annexes

Annexe 1. Consentement éclairé du patient, étude de Montauban

PARTICIPANT A L'ETUDE PILOTE

Dans le cadre des ***Nouvelles Missions du Pharmacien*** et d'une Thèse d'Exercice en Pharmacie, les pharmacies du Tarn et Garonne vous proposent de participer à une étude pilote portant sur le ***dépistage du streptocoque β hémolytique à l'aide d'un Test de Dépistage Rapide (TDR)***.

La réalisation du Test de Dépistage Rapide du streptocoque β hémolytique dans les angines a un double objectif :

- limiter les consultations pour ce type de maladies infectieuses, avec une meilleure prise en charge des patient(e)s avec un TDR positif,
- une rationalisation de la consommation d'antibiotiques dans le but de limiter les phénomènes de résistance. Un récent rapport du Ministère de la Santé sur la consommation d'antibiotiques pousse la sonnette d'alarme sur les résistances liées à la surconsommation d'antibiotiques en France.

En cas de résultat positif, le Pharmacien orientera le(la) patient(e) vers le Médecin traitant avec un compte-rendu comportant le résultat du TDR. Ce résultat sera daté et signé du Pharmacien ayant réalisé le TDR.

En cas de résultat négatif, le Pharmacien sensibilisera le(la) patient(e) au bon usage des antibiotiques en rappelant les problèmes liés aux phénomènes de résistance émergeant en cas d'usage inapproprié des antibiotiques.

Un questionnaire d'évaluation sera propos à l'issue du dépistage ainsi que 10 jours après la réalisation du TDR.

Je soussigné ..... accepte de participer à cette étude pilote, d'effectuer le TDR et de répondre de manière anonyme aux deux questionnaires d'évaluation.

Nom :

Prénom :

Age :

Téléphone portable : Tampon de la pharmacie :

Annexe 2. Lettre de traçabilité remplie suite au TDR, étude de Montauban

Cher Docteur,

Dans le cadre d'une expérimentation sur le bassin de Santé de Montauban,

Nous avons effectué le ...(date)..... un Test de Dépistage Rapide du Streptocoque β hémolytique pour Mr / Mme .....

Le résultat étant positif, je vous adresse ce(cette) patient(e) pour la suite de la prise en charge.

Cordialement.

Tampon de la Pharmacie

Annexe 3. Questionnaire patient J0, étude de Montauban

ENQUETE TDR (J0)

BASSIN DE SANTE DE MONTAUBAN

Retour par ***Fax :** ***Email :**

M/Mme : _____
Age : .....
Sexe : .....
Poids : .....
Score de Mac Isaac obtenu:
Pharmacie où a été réalisé le test :

VOTRE APPRECIATION				
Connaissez vous ce test ?	OUI		NON	
L'avez vous déjà fait dans le passé ?	OUI		NON	
Avez-vous ressenti de la douleur lors du prélèvement de gorge?	OUI		NON	
Trouvez vous ce test intéressant ?	OUI		NON	
Trouvez vous ce test rassurant pour votre santé ?	OUI		NON	
Pensez-vous aller chez le médecin ?	OUI		NON	
Avez-vous eu connaissance des problèmes de résistances aux antibiotiques ?	OUI		NON	
Vous sentez-vous concerné(e) par ce problème de résistance croissante aux antibiotiques?	OUI		NON	

Êtes-vous satisfait des conditions dans lesquelles le test a été réalisé ?

Le local	**satisfaisant**		**Non satisfaisant**	
Intimité	**satisfaisant**		**Non satisfaisant**	
Durée du test	**satisfaisant**		**Non satisfaisant**	

Remarques et suggestions :

Fait le : **Signature :**

Annexe 4. Questionnaire J10, étude de Montauban

ENQUETE TDR (J10)

BASSIN DE SANTE DE MONTAUBAN

Retour par *Fax : *Email :

M/Mme : _____

Pharmacie où a été réalisé le test :

Résultats de la consultation : ☐

Êtes-vous allé consulter votre médecin ?	***OUI*** ☐	***NON*** ☐
Avez-vous pris des antibiotiques ?	***OUI*** ☐	***NON*** ☐
Avez-vous encore des symptômes aujourd'hui ?	***OUI*** ☐	***NON*** ☐
Trouvez-vous ce test rassurant pour votre santé ?	***OUI*** ☐	***NON*** ☐
Recommanderiez-vous ce test à vos proches ?	***OUI*** ☐	***NON*** ☐
Aimeriez-vous retrouver ce test en pharmacie de façon systématique?	***OUI*** ☐	***NON*** ☐

REMARQUES ET SUGGESTIONS :

Fait le : **Signature :**

Annexe 5. Enquête de satisfaction des pharmaciens, étude de Montauban

Oui o *Non* o *Si Non pourquoi ?*

- **Avez-vous eu des difficultés à intégrer le TDR à votre exercice quotidien?**

Oui o *Non* o *Si Oui pourquoi ?*

- **Vous sentez vous à l'aise avec ce genre de dispositif de dépistage ?**

Oui o *Non* o *Si Non pourquoi ?*

- **Pensez vous que ce test rentre dans les missions du pharmacien ?**

Oui o *Non* o *Si Non pourquoi ?*

- **Ce protocole vous a-t-il donné envie de pérenniser la pratique en officine ?**

Oui o *Non* o *Si Non pourquoi ?*

- **Pensez vous que ce dispositif a enrichi votre relation avec vos patients ?**

Oui o *Non* o *Si Non pourquoi ?*

- **Commentaires dont vous souhaiteriez nous faire part ?**

VOTRE TAMPON

Annexe 6. Questionnaire patient, étude Ile-de-France

Test Angine

EXPERTISE PHARMA

Un service de l'urps-pharmaciens-idf

FICHE PATIENT

URPS PHARMACIENS

TAMPON DE LA PHARMACIE

DATE : ..... / ..... / ..... HEURE : .....

NOM DU PHARMACIEN : .....

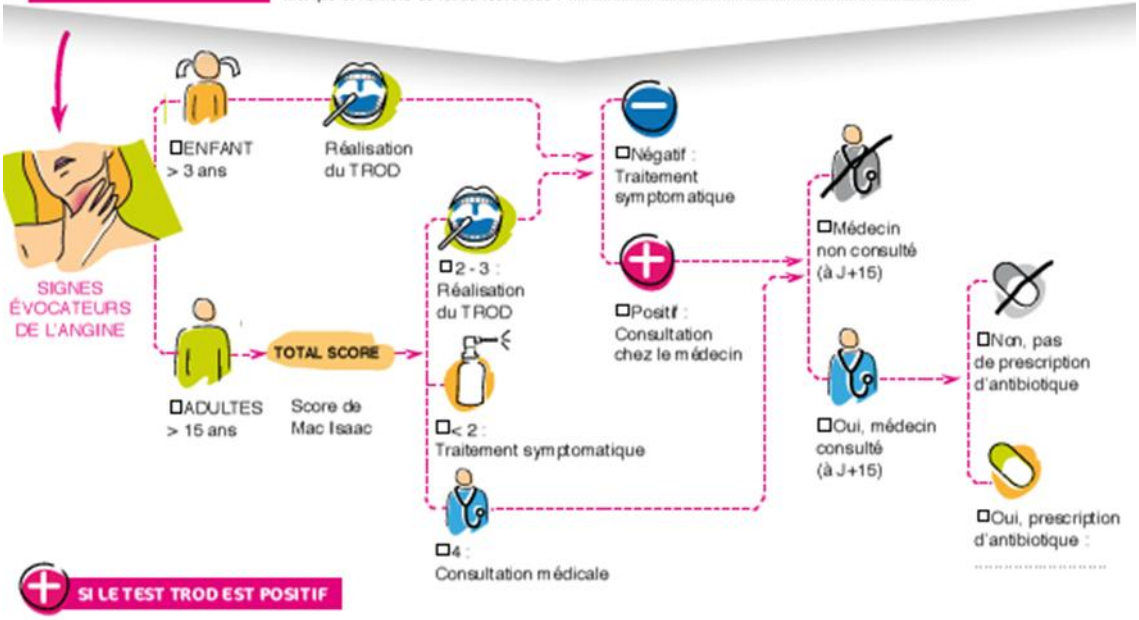
HOMME ☐ FEMME ☐

ANNÉE DE NAISSANCE : .....

MAC ISAAC

Symptômes		Score	Score du patient à remplir
Fièvre > 38 °C		1	
Absence de toux		1	
Adénopathies cervicales sensibles		1	
Atteinte amygdalienne (↗ volume ou exsudat)		1	
Age	15 à 44 ans	0	
	≥ 45 ans	-1	
TOTAL SCORE			

REALISATION DU TROD Marque et numéro de lot du test utilisé : .....



SI LE TEST TROD EST POSITIF

Nom du patient : .....

Prénom du patient : .....

Coordonnées où joindre le patient :

Tél. : .....

E-mail : .....

Si patient mineur, nom de la personne à contacter : .....

Nom du médecin traitant du patient : .....

Coordonnées du médecin traitant (tél., e-mail ou adresse postale) :

PARTIE À COMPLÉTER PAR LE PHARMACIEN ET À REMETTRE AU PATIENT

Votre pharmacien vous informe que le résultat de ce test ne constitue qu'une orientation diagnostique.

CONSEIL DU PHARMACIEN :
(Résultat du TROD, produits délivrés)

TAMPON ET SIGNATURE DU PHARMACIEN :

Annexe 7. Verso du questionnaire patient, étude pilote

IV-Le Test de Dépistage Rapide = TDR

=> C'est le TEST réflexe qui a pour objectif la prise en charge OPTIMALE des angines; durée totale ≈ 30 minutes

MODE D'EMPLOI

1- Procédure d'EXTRACTION

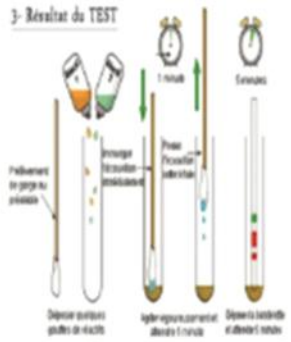
- Placer le tube sur le portoir
- Ajouter 4 gouttes de réactif d'extraction A puis 4 gouttes de réactif B dans le tube
- Procéder à un écouvillonnage de gorge : Sur les amygdales et l'arrière gorge, en évitant les joues et la langue.
- Le poser immédiatement dans le tube et agiter vigoureusement l'écouvillon dans la solution en le pressant contre la paroi pour que le prélèvement soit mélangé avec le réactif. Attendre 1 minute minimum.

2- Procédure du TEST

- Déposer la bandelette durant 1 minute dans le tube puis la déposer sur une surface sèche.
- Selon la quantité de microorganismes contenus dans l'écouvillon, le résultat positif peut être visible dès la 1ère minute. Cependant, un temps réactionnel de 5 minutes est nécessaire pour confirmer un résultat négatif.

⚠ Ne plus lire après 10 minutes

3- Résultat du TEST



- 1 bande rouge = ⊖ Test bien réalisé mais pas de SEHA
- 2 bandes rouges = ⊕ Test bien réalisé et présence de SEHA

Rappels :

* TDR négatif = Angine virale = Traitement symptomatique
* TDR positif = Angine BACTERIENNE = CONSULTATION MEDICALE

Traitement symptomatique = Antalgique/Antipyrétique PARACETAMOL + hygiène nasale

V-Enregistrement de la fiche patient, résultat de l'orientation diagnostique, acceptation du patient.

(Cocher les cases correspondantes)

1- Coordonnées du patient : (Non relevées dans la suite informatique)

- Nom
- Age
- Poids
- Prénom
- Sexe
- N° de téléphone

2- Résultat de l'orientation diagnostique :

TDR → Acceptation du patient
↳ TDR négatif ☐
↳ TDR positif ☐

TDR → Non acceptation du patient ☐
↳ Motif =

-> En cas d'acceptation du patient, date du rappel téléphonique :

- Date =
- Résultat du rappel téléphonique =

Consultation médicale (Car pas d'amélioration clinique) ☐
↳ Prescription antibiotiques : Oui ☐ Non ☐

Non Consultation médicale (Car amélioration clinique) ☐

- Symptômes ORL ne nécessitant PAS de consultation médicale : ☐
  - Traitement symptomatique ☐
  - PAS de traitement symptomatique ☐
- Symptômes ORL nécessitant une consultation médicale : ☐
- Message d'information concernant les OTITES : ☐

3- Enregistrement de la fiche, numéro de l'enregistrement → ☐

URPS Pharmaciens Lorraine

ANTIBIOLOR Le réseau lorrain d'antibiotiques

Questionnaire patient

14 Mai 2014

Version 1.1

Annexe 8. Recto du questionnaire patient, étude pilote

I-J'ai mal à la gorge :

=>questions à poser : (Cocher les cases correspondantes)

-> S'agit-il d'une simple douleur (=odynophagie) ou est-elle accompagnée d'une gêne/douleur au moment de déglutir (dysphagie) ?

☐ ODYNOPHAGIE ☐ DYSPHAGIE

1) Simple douleur = Odynophagie :

-> Y a-t-il des symptômes associés ?

- FIEVRE/TEMPERATURE ☐
- PRESENCE TOUX ☐
- ECOULEMENT NASAL ☐

} Si un des symptômes associés = Rhinopharyngite virale = Traitement symptomatique*

2) Douleur + gêne à la déglutition = Dysphagie :

-> Y a-t-il des symptômes associés ?

- FIEVRE/TEMPERATURE variable ☐ (+1)
- ABSENCE TOUX ☐ (+1)
- PRESENCE DE GANGLIONS ☐ (+1)
- AGE :
  - -> 03-14 ans ☐ (+1)
  - -> 15-44 ans ☐ (0)
  - -> ≥ 45 ans ☐ (-1)

} = Score de MAC-ISAAC

-> Cotation : cf. chiffres rouges à côté de chaque cas

TOTAL= ☐

>Score MAC-ISAAC <2 => Angine virale = Traitement symptomatique*

>Score MAC-ISAAC ≥2 => Réalisation TDR

TDR négatif → Angine virale → Traitement symptomatique*

TDR positif → Angine bactérienne → CONSULTATION MEDICALE

*Traitement symptomatique = Antalgique/Antipyrétique PARACETAMOL + hygiène nasale

II-J'ai le nez bouché/J'ai le nez qui coule :

=>questions à poser : (Cocher les cases correspondantes)

-> Y a-t-il uniquement le nez qui coule ou le nez bouché, ou une alternance entre les deux ?

☐ Nez qui coule ☐ Nez bouché ☐ Alternance

1) Nez qui coule / Alternance avec nez bouché :

-> Y a-t-il des symptômes associés ?

- FIEVRE/TEMPERATURE ☐
- PRESENCE TOUX ☐

} Si un des symptômes associés = Rhinopharyngite virale = Traitement symptomatique*

2) Nez bouché / Alternance avec nez qui coule :

-> Y a-t-il des symptômes associés ?

- FIEVRE/TEMPERATURE ☐
- PRESENCE TOUX ☐

} Si un des symptômes associés = Rhinopharyngite virale = Traitement symptomatique*

*Traitement symptomatique = Antalgique/Antipyrétique PARACETAMOL + hygiène nasale

LES SINUSITES = cas particuliers :

-> Nez bouché / Nez qui coule associé à :

- Douleurs "barre" frontales, sinusales/maxillaires ☐

-> Avez-vous déjà pris quelque chose ?

- OUI ☐ -> Quoi ? ☐
- NON ☐

=> Si oui, y a-t-il une amélioration ou une aggravation des symptômes ?

- Amélioration symptômes ☐ -> Rhinosinusite aigue virale + traitement symptomatique*
- Aggravation symptômes ☐ -> Rhinosinusite aigue bactérienne - CONSULTATION MEDICALE

=> Si non, proposer un traitement symptomatique* et surveiller l'évolution à 48H, avec :

Soit amélioration des symptômes / Soit aggravation des symptômes } Comme ci-dessus

III-Je tousse :

=>questions à poser : (Cocher les cases correspondantes)

-> Depuis combien de temps ?

☐ + de 8 jours ☐ - de 8 jours

1) + de 8 jours :

= causes non infectieuses = CONSULTATION MEDICALE

2) - de 8 jours :

=> Y a-t-il des symptômes associés ?

- Altération Etat Général ☐
- Fièvre/Température ☐
- Facteur de risque, en particulier TABAGISME ☐

=> Si un des symptômes associés=CONSULTATION MEDICALE

=> Si pas de symptômes associés : y a-t-il autre chose ?

- GÊNE RESPIRATOIRE ☐ DOULEUR ☐
- SIFFLEMENT ☐

=> Si une de ces choses = CONSULTATION MEDICALE

=> Si aucune de ces choses : Quel type de toux ?

- Toux productive glaireuse ☐ CONSULTATION MEDICALE
  - ↳ Expectorations rose saumon, jaune vert
- Toux non productive, isolée ☐
  - ↳ Iatrogénie, allergies, contexte épidémique, BGO, asthme atypique = CONSULTATION MEDICALE

-> Dans tous les cas, conseil adapté :
- Supprimer polluants + sécrétagogues (TABAC)
- ATTENTION atmosphère sèche
- Boire boissons chaudes

Les OTITES -> J'ai mal aux oreilles :

- Les otites concernent SURTOUT les ENFANTS
- L'otalgie peut s'accompagner chez l'enfant de pleurs, d'insomnies et de l'irritabilité.
- Dans TOUS LES CAS => CONSULTATION MEDICALE + nécessité diagnostique OTOSCOPIQUE

Dans l'attente d'une consultation :

1- UNIQUEMENT ANTALGIQUE/ANTIPYRETIQUE paracétamol
2- PAS D'ANTI INFLAMMATOIRES
3- PAS DE GOUTTES AURICULAIRES car CONTRE-INDICATION en cas de TYMPAN PERFORE

Annexe 9. Dépliant ANTIBIOLOR : trop d'antibiotiques nuit aux antibiotiques

Les antibiotiques : on ABUSE d'en abuser !

La surconsommation des antibiotiques conduit à une perte de leur efficacité face à des bactéries qui résistent progressivement à leur action.

La France, où la consommation de près de 50 % des antibiotiques n'est pas justifiée, est un des pays européens où l'on rencontre le plus ce phénomène de résistance.

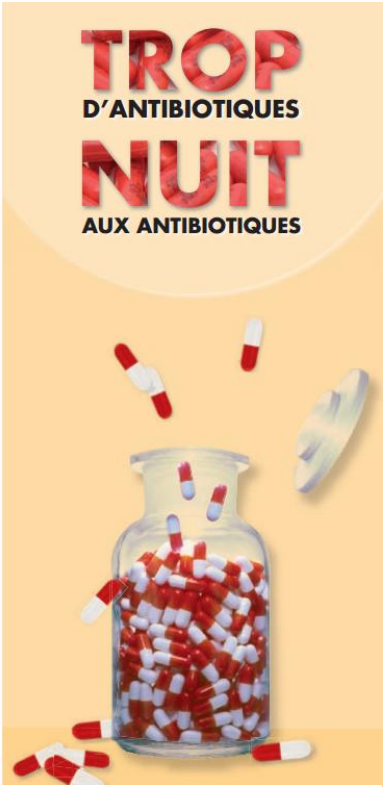
De plus, comme tout médicament, les antibiotiques ont des effets indésirables qui risquent de nuire à votre santé.

- Il ne faut pas prendre d'antibiotiques sans avoir consulté votre médecin.
- Ne pas prendre les antibiotiques prescrits à une autre personne ou au cours d'une consultation antérieure.
  - Ne pas finir la boite restée dans votre armoire à pharmacie.
  - Obligez-vous à rapporter les médicaments qu'il vous reste à votre pharmacien à la fin de votre traitement.

ANTIBIOLOR
LE RESEAU LORRAIN D'ANTIBIOLOGIE

Association Antibiolor - Tour Drouet 7e étage
Hôpitaux de Brabois - 54511 Vandœuvre Cedex
E-mail : contact@antibiolor.org

www.antibiolor.org

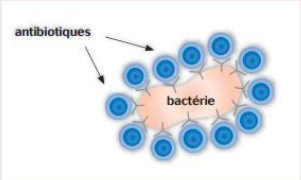


Les antibiotiques AGISSENT sur les bactéries, pas sur les virus.

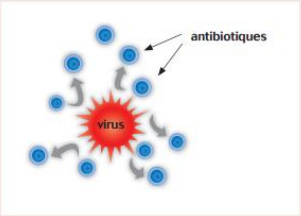
Les infections sont provoquées par deux types de microbes :

- les virus et
- les bactéries.

Les antibiotiques sont réservés au traitement des **infections bactériennes**.



Prendre un antibiotique dans le cas d'une infection provoquée par un virus est inutile.



BIEN prendre son antibiotique.

La fièvre est habituellement le premier symptôme face à une infection.

Même si les symptômes ont disparu et que la fièvre a chuté avant la fin du traitement antibiotique, **respectez les doses et la durée prescrites par votre médecin**.

Ne prenez pas d'antibiotiques sans avis médical.

LES ANTIBIOTIQUES

sans effet sur les maladies d'origine virale :

rhumes, rhinopharyngites, bronchites, laryngites, grippes, gastro entérites, (grippe intestinale), herpès, SIDA, rougeole, oreillons, rubéole, ...

effets sur les maladies d'origine bactérienne :

infections urinaires

avec ou sans effet sur les maladies d'origine bactérienne **ou** virale :

otites, angines, sinusites, pneumonies, méningites, ...

Seul votre médecin vous prescrira des antibiotiques en cas d'infection présumée bactérienne.

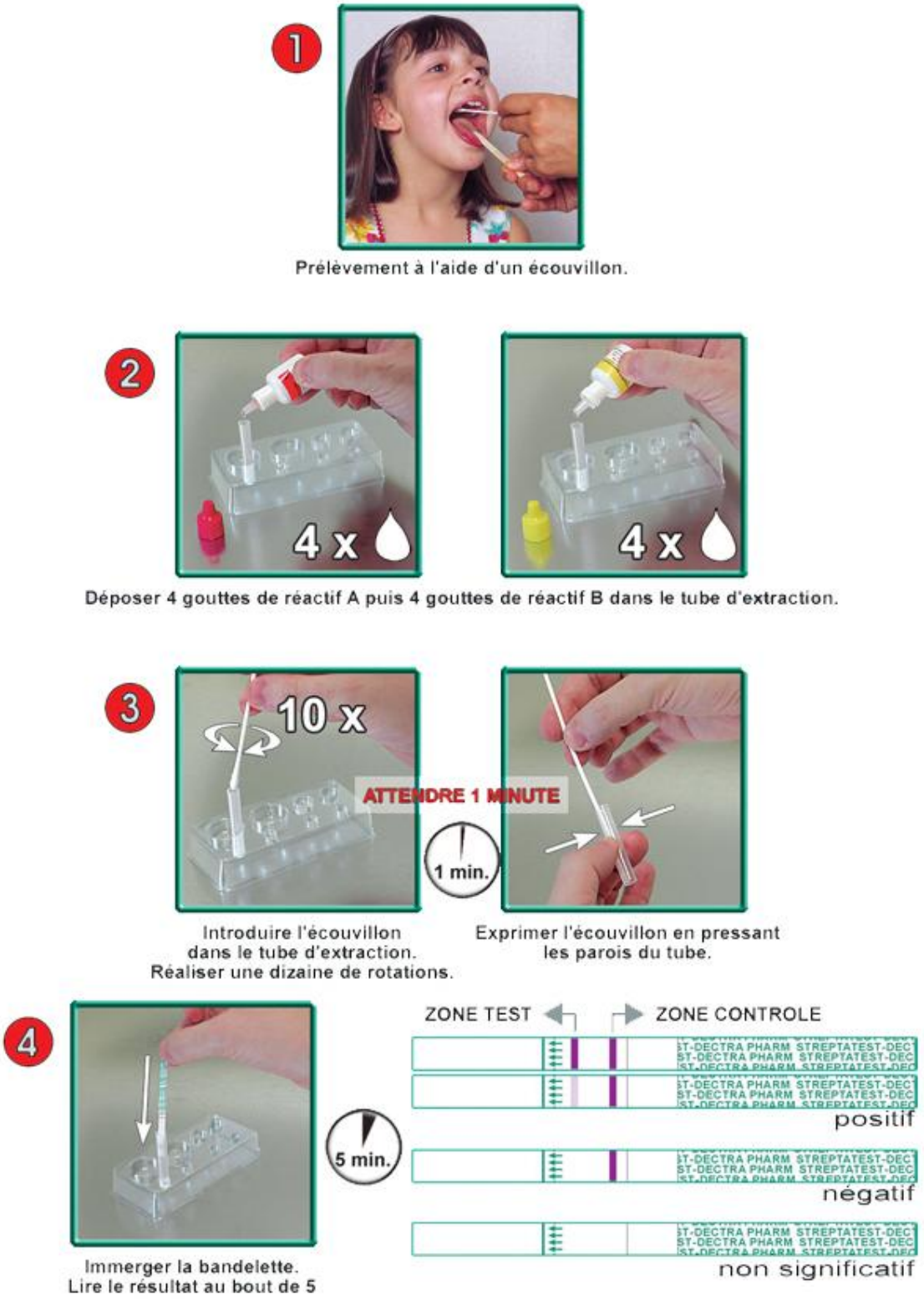
L'usage excessif des antibiotiques entraîne des résistances des bactéries. Les antibiotiques deviennent alors inefficaces.

QUIZZ

1. Une infection nécessite toujours la prescription des antibiotiques.
   ☐ VRAI ☐ FAUX
2. Les antibiotiques font baisser la fièvre.
   ☐ VRAI ☐ FAUX
3. On peut guérir tout seul d'une infection.
   ☐ VRAI ☐ FAUX
4. On peut prendre des antibiotiques sans avis médical.
   ☐ VRAI ☐ FAUX
5. Les antibiotiques, ça fatigue.
   ☐ VRAI ☐ FAUX
6. On arrête les antibiotiques dès que la fièvre a chuté.
   ☐ VRAI ☐ FAUX
7. Plus on prend d'antibiotiques, plus le risque d'apparition des résistances des bactéries est grand.
   ☐ VRAI ☐ FAUX

1. FAUX - 2. FAUX - 3. VRAI - 4. FAUX - 5. FAUX - 6. FAUX - 7. VRAI

Annexe 10. Document sur l'utilisation du TDR remis aux pharmaciens expérimentateurs de l'étude pilote (42)



Annexe 11. Budget prévisionnel pour l'expérimentation du TDR angine en officine en Lorraine

CHARGES	Montant[1]	PRODUITS	Montant
CHARGES DIRECTES		RESSOURCES DIRECTES	
60 – Achats		**70 – Vente de produits finis, de marchandises, prestations de services**	
Prestations de services			
Achats matières et fournitures		**74- Subventions d'exploitation[2]**	
Autres fournitures (achat tests)	8000	Etat : préciser le(s) ministère(s) sollicité(s)	
61 - Services extérieurs		- Ministère de la santé : ARS	40 000
Locations (salles réunions)	1700	- DDCSPP	
Entretien et réparation		- FNPEIS (Assurance Maladie)	
Assurance			
Documentation		- Région(s) :	
62 - Autres services extérieurs		-Département(s) : meuse	
Rémunérations intermédiaires et honoraires	40 000	- Commune(s) :	
Publicité, publication, communication (affiches)	300		
Déplacements, missions		Organismes sociaux (détailler) :	
Services bancaires, autres		-	
63 - Impôts et taxes			
Impôts et taxes sur rémunération,		- Fonds européens	
Autres impôts et taxes		-	
64- Charges de personnel			
Rémunération des personnels		L'agence de services et de paiement (ex-CNASEA -emplois aidés)	
Charges sociales		Autres établissements publics	
Autres charges de personnel		Aides privées (URPS PL)	10 000
65- Autres charges de gestion courante		**75 - Autres produits de gestion courante**	
66- Charges financières		Dont cotisations, dons manuels ou legs	
67- Charges exceptionnelles		**76 - Produits financiers**	
68- Dotation aux amortissements		**78 – Reprises sur amortissements et provisions**	
CHARGES INDIRECTES			
Charges fixes de fonctionnement			
Frais financiers			
Autres			
TOTAL DES CHARGES		**TOTAL DES PRODUITS**	
CONTRIBUTIONS VOLONTAIRES[3]			
86- Emplois des contributions volontaires en nature		**87 - Contributions volontaires en nature**	
Secours en nature		Bénévolat	
Mise à disposition gratuite de biens et prestations		Prestations en nature	
Personnel bénévole		Dons en nature	
TOTAL	50 000	**TOTAL**	50 000

Annexe 12. Lettre d'invitation à l'intention des pharmaciens pour l'expérimentation du TDR angine en officine (période 1)

Christophe WILCKE,

Président URPS Pharmaciens Lorraine

COUPON REPONSE :

M. Mme Mlle..... Cachet de la pharmacie :

Assistera (cochez la case correspondante) :

- Mercredi 15 avril 2015 à 20h à MAIZIERES LES METZ (57) Hôtel Novotel Hauconcourt
- Mardi 21 avril 2015 à 20h à VERDUN (55) Hôtel Le Privilège, carrefour du Rozelier

Réponse souhaitée pour le lundi 13 avril 2015

Coupon à retourner par mail à : secretariat@urpspharmacienslorraine.fr
Ou par fax au : 09.58.73.45.34
Ou par voie postale : URPS Pharmaciens Lorraine
Tour Thiers, 15ème étage
4, rue Piroux
54000 NANCY

URPS Pharmaciens Lorraine — ars — ANTIBIOLOR Le réseau lorrain d'antibiologie

Nancy, le 26 mars 2015

A : Pharmacies de Meuse, Moselle et Meurthe et Moselle Nord

Objet : Invitation à participer à une étude expérimentale de réalisation du TDR

Chère consœur, cher confrère,

Comme nous vous l'annoncions dans la lettre d'information n°6 de janvier 2015, l'URPS Pharmaciens Lorraine, en collaboration avec l'ARS Lorraine et le réseau Antibiolor, lance une étude expérimentale visant à montrer tout l'intérêt de la réalisation du Test de Dépistage Rapide de l'angine par le pharmacien d'officine chez un patient adulte se présentant spontanément à la pharmacie.

Cette étude rémunérée est accessible à tous, à condition de remplir aux obligations suivantes :

- Avoir un espace de confidentialité
- Respecter le cadre méthodologique de l'étude
- Participation d'au moins un pharmacien de l'équipe à l'une des sessions de formation
- Transmettre les résultats expérimentaux à l'URPS Pharmaciens Lorraine

Vous trouverez ci-dessous le calendrier des formations, sachant qu'il vous est possible de participer à celle que vous voulez.

- Mercredi 15 avril 2015 à 20h à MAIZIERES LES METZ (57) Hôtel Novotel Hauconcourt
- Mardi 21 avril 2015 à 20h à VERDUN (55) Hôtel Le Privilège, carrefour du Rozelier

A l'issue de la formation, vous nous remettrez la charte d'engagement jointe à ce courrier, complétée et signée de votre part. Nous vous fournirons alors la boîte de 25 tests nécessaire à la réalisation de l'étude, ainsi que les documents de recueil des informations. Nous vous enverrons ensuite par mail la convention de prestation accompagnée d'un premier règlement de 100 €. Un second règlement de 150 € vous parviendra après réception par l'URPS Pharmaciens Lorraine des données issues de la réalisation de l'étude expérimentale. Nous vous remercions de nous fournir un RIB lors de l'enregistrement de votre engagement.

Ce n'est que par la réalisation d'études à grande échelle avec présentation des résultats que la pharmacie obtiendra des prises en charge nouvelles de prestations, nous vous invitons donc fortement à participer à cette expérimentation.

Je vous prie de recevoir, chère consœur, cher confrère, mes salutations les plus confraternelles.

V2 – 07/10/2015

ANTIBIOLOR Le réseau lorrain d'antibiologie

Annexe 13. Lettre d'invitation à l'intention des pharmaciens pour l'expérimentation du TDR angine en officine (période 2)

URPS Pharmaciens Lorraine

URPS Pharmaciens de Lorraine
Tour Thiers, 15e étage
4, Rue Piroux
54000 NANCY

Invitation à participer à une étude expérimentale sur l'orientation des patients présentant des symptômes ORL et sur la réalisation du TDR

Nancy, le 18 août 2015
Pharmacies de Meurthe et Moselle Sud et Vosges

ANTIBIOLOR

ars Agence Régionale de Santé Lorraine

Chère consœur, cher confrère,

Comme nous vous l'annoncions dans la lettre d'information n°6 de janvier 2015, l'URPS Pharmaciens Lorraine, en collaboration avec l'ARS Lorraine et le réseau Antibiolor, lance une étude expérimentale visant à montrer tout l'intérêt de la réalisation du Test de Dépistage Rapide de l'angine par le pharmacien d'officine chez un patient adulte se présentant spontanément à la pharmacie et de l'orientation des patients ayant des symptômes ORL.

A la demande de l'ARS, une première vague a été réalisée sur la Meuse, la Moselle et le nord de la Meurthe et Moselle au printemps. Vous êtes dans la seconde vague de l'étude qui se déroulera à l'automne hiver 2015.

Cette étude rémunérée est accessible à tous, à condition de remplir aux obligations suivantes :

- Avoir un espace de confidentialité
- Respecter le cadre méthodologique de l'étude
- Participation d'au moins un pharmacien de l'équipe à l'une des sessions de formation
- Transmettre les résultats expérimentaux à l'URPS Pharmaciens Lorraine

Vous trouverez ci-dessous le calendrier des formations, sachant qu'il vous est possible de participer à celle que vous voulez.

- Lundi 14 septembre 2015 à 20h à EPINAL (88), Hôtel Lafayette
- Mercredi 16 septembre 2015 à 20h à NANCY (54) Hôtel Ariane, Rue de Saône

A l'issue de la formation, vous nous remettrez la charte d'engagement jointe à ce courrier, complétée et signée de votre part. Nous vous fournirons alors la boîte de 25 tests nécessaire à la réalisation de l'étude, ainsi que les documents de recueil des informations. Nous vous enverrons ensuite par mail la convention de prestation accompagnée d'un premier règlement de 100 €. Un second règlement de 150 € vous parviendra après réception par l'URPS Pharmaciens Lorraine des données issues de la réalisation de l'étude expérimentale.

URPS Pharmaciens Lorraine - www.urpspharmaciensloraine.fr -
54000 NANCY | Association loi 1901 enregistrée préfecture de Nancy N°W543005883 1/2

Ce n'est que par la réalisation d'études à grande échelle avec présentation des résultats que la pharmacie obtiendra des prises en charge nouvelles de prestations, nous vous invitons donc fortement à participer à cette expérimentation.

Je vous prie de recevoir, chère consœur, cher confrère, mes salutations les plus confraternelles.

Christophe WILCKE,

Président URPS Pharmaciens Lorraine

COUPON REPONSE :

M. Mme Mlle..... Cachet de la pharmacie :

Assistera (cochez la case correspondante) :

☐ Lundi 14 septembre 2015 à 20h à EPINAL (88), Hôtel Lafayette

☐ Mercredi 16 septembre 2015 à 20h à NANCY (54) Hôtel Ariane, Rue de Saône

Réponse souhaitée pour le jeudi 10 septembre 2015

Coupon à retourner par mail à : secretariat@urpspharmaciensloraine.fr

Ou par fax au : 09.58.73.45.34

Ou par voie postale : URPS Pharmaciens Lorraine
Tour Thiers, 15ème étage
4, rue Piroux
54000 NANCY

URPS Pharmaciens Lorraine - www.urpspharmaciensloraine.fr -
54000 NANCY | Association loi 1901 enregistrée préfecture de Nancy N°W543005883 2/2

Annexe 14. Charte d'engagement dans l'étude expérimentale du TDR angine par le pharmacien d'officine en Lorraine

Charte d'engagement dans l'étude expérimentale de réalisation du TDR angine par le pharmacien d'officine lors de venue spontanée de patients adultes	
Coordonnées de la Pharmacie Mail (obligatoire pour envoi de la convention) :	Tampon de la Pharmacie
M, Me titulaire de la Pharmacie demande l'inclusion de son officine dans l'étude expérimentale TDR angine	
Par cette demande, je m'engage à respecter le protocole de l'étude expérimentale en :	Réservé contrôle URPS
Ayant un espace de confidentialité au sein de mon officine	
Respectant le cadre méthodologique de l'étude	
Participant à l'une des sessions de formation (au moins un des pharmaciens de l'équipe)	
Transmettant à l'URPS Pharmaciens les données permettant l'exploitation des résultats de l'étude expérimentale	
Fait le A	Fait le A
Signature Le Titulaire	Signature Le Président de l'URPS Pharmaciens

Annexe 15. Carte de traçabilité à remettre au patient ayant réalisé un TDR, expérimentation de Lorraine

STREPTATEST® EFFECTUÉ LE :

____/____/_____

RÉSULTAT:

O POSITIF

O NÉGATIF

LOT STA4090059 PÉREMPTION 09/2016

URPS Pharmaciens Lorraine

ANTIBIOLOR

LE RÉSEAU LORRAIN D'ANTIBIOLOGIE

ars Agence Régionale de Santé Lorraine

TAMPON DE LA PHARMACIE:

Annexe 16. Affiche de l'ARS pour l'expérimentation du TDR angine en Lorraine

Annexe 17. Fiche de procédure d'assurance qualité pour la réalisation du TDR angine

FICHE DE PROCEDURE D'ASSURANCE QUALITE POUR LA REALISATION DU TEST ORO-PHARYNGE D'ORIENTATION DIAGNOSTIQUE DES ANGINES A STREPTOCOQUE DU GROUPE A

Nom de la structure d'exercice : _____
Nom du ou des professionnels de santé concernés : _____

Objet de la procédure :
Cette procédure vise à décrire ce qui est mis en place pour la réalisation du test d'orientation diagnostique.

Description de la réalisation pratique du test :

- Le test est réalisé par un pharmacien dans un espace de confidentialité de l'officine.
- Le test utilisé est le test « Streptatest® » des laboratoires Dectra Pharm.
- Le test se réalise au moyen d'un prélèvement pharyngé.
- La notice du test ainsi que les deux fiches techniques du fabricant sont jointes au kit comprenant le matériel nécessaire pour la réalisation du test.
- Le (ou les) pharmacien(s) réalisant le test a (ou ont pris) connaissance de cette notice avant l'utilisation du test.
- Le (ou les) pharmacien(s) a (ou ont) suivi une formation spécifique pour la pratique du test.
- Le test et les consommables utilisés sont éliminés dans la filière des DASRI.

Communication des résultats :

- Le (ou les) pharmaciens s'engage(nt) dans cette fiche à bien informer le patient que le résultat ne constitue qu'une orientation diagnostique.

Nom, prénom et signature des personnes réalisant les tests d'orientation diagnostique :

Nom	Prénom	Signature

Date de validation de la procédure : _ _ / _ _ / _ _ _ _

Annexe 18. Questionnaire de satisfaction des pharmaciens expérimentateurs du TDR angine en officine en Lorraine

Questionnaire de satisfaction- Expérimentation de la réalisation de test oro-pharyngé d'orientation diagnostic pour les angines à streptocoques du groupe A par les pharmaciens d'officine de Lorraine

Protocole de l'expérimentation

Comment avez-vous trouvé le protocole de l'expérimentation ?

On parle du protocole de l'expérimentation en générale. Vous pourrez vous exprimer sur les différentes étapes de celui-ci dans les questions suivantes

Très simple à mettre en œuvre

Simple à mettre en œuvre

Moyennement simple à mettre en œuvre

Complexe à mettre en œuvre

Très complexe à mettre en œuvre

Est-ce que la soirée de formation vous a semblé suffisante pour comprendre le protocole de l'expérimentation ?

Oui Non

Avez-vous eu besoin de consulter le protocole papier remis dans le kit de l'experimentation ?

Oui Non

Avez-vous eu besoin de consulter le diaporama expliquant l'expérimentation sur le site de l'URPS Pharmaciens Lorraine ?

Oui Non

Avez-vous eu besoin de contacter l'URPS Pharmaciens en Lorraine au sujet de l'exp ?

Oui Non

Utilisation de la fiche recueil (avec lettre T)

Cet outil a-t-il été suffisant pour orienter au mieux la pris en charge du patient ?

Oui Non

Son utilisation est-elle pratique ?

Oui Non

Si non, pour quelles raisons ?

Sa lecture est-elle claire ?

Oui Non

Si non, pour quelles raisons ?

Sa durée de remplissage est-elle convenable ?

Oui Non

Commentaires/Remarques sur la fiche de recueil

Organisation pratique à l'officine

Où étaient disposées les fiches de recueils ?

Toute l'équipe a-t-elle été sensibilisée à l'étude ?

Oui Non

La partie enregistrement fiche patient est-elle simple d'utilisation ?

Oui Non

L'enregistrement informatique est-il facilement utilisable ?

Oui Non

Commentaires/Remarques l'organisation pratique à l'officine

Réalisation des TDR

Avez-vous rencontré des difficultés à effectuer l'écouvillonnage ?

Oui Non

Si oui, lesquelles ?

Avez-vous rencontré des difficultés à utiliser le kit de dépistage (bande lettres réactives, réactifs.) ?

Oui Non

Si oui, lesquelles ?

Sa durée de réalisation est-elle convenable ?

Oui Non

Commentaires/Remarques sur la réalisation des TDR

Adhésion/Message véhiculés aux patients concernant l'étude

Une plaquette ANTIBIOLOR a-t-elle été remise à chaque partie enregistrée ?

Oui Non

Un message oral sur la bonne utilisation des antibiotiques a-t-il été délivré ?

Oui Non

Pensez-vous que ces informations ont eu un impact sur le patient ?

Oui Non

Si non, pourquoi ?

Pensez-vous que e ressenti du patient vis-à-vis de cette action du pharmacien est positif ?

Oui Non

Avez-vous l'impression que cette mission peut avoir une influence sur vos relations avec les autres professionnels de santé ?

Influence positive

Influence négative

Pas d'influence

Pensez-vous que l'expérimentation a fait évoluer vos pratiques professionnelles ?

Oui Non

Si oui, de quelle manière ?

Finalement, seriez-vous prêts à utiliser cet outil dans cotre pratique professionnelle, sous réserve d'une reconnaissance et d'une rémunération ?

Oui Non

Si oui, par quel mode de financement ?

Caisse primaire

ARS ou autre institution régionale

Patient

Complémentaires

Commentaires/remarques

À votre avis, combien de temps avez-vous consacré en moyenne pour prendre en charge complètement un patient (minutes) ?

Indiquer votre code postal indiquer le code postal de votre officine

Annexe 19. Lettre type rémunération de l'officine à l'issue de sa participation à la formation

URPS Pharmaciens de Lorraine

Tour Thiers, 15e étage

4 rue Piroux

54000 NANCY

Nancy, le 12 juin 2015

Réf : CW/BN/GK

A : *Pharmacie destinatrice*

Objet : Rémunération de la formation et prolongation de la période de saisie en ligne des cartes réponses de l'expérimentation d'orientation des patients adultes se présentant spontanément à l'officine et présentant des symptômes ORL

Chères Consœurs, chers Confrères,

Dans le cadre de l'expérimentation d'orientation des patients adultes se présentant spontanément à l'officine et présentant des symptômes ORL, vous avez participé à la session de formation du 15 / 21 avril 2015, ce dont nous vous remercions.

L'Union Régionale des Professionnels de Santé Pharmaciens Lorraine vous adresse en retour le règlement de vos honoraires, dont le montant global est fixé à 100,00 €.

Ce montant ne comporte pas de TVA.

Vous trouverez sous ce pli le chèque « Crédit Mutuel » N° 11406XX du 12/06/2015 en règlement de ces honoraires.

La seconde partie du règlement interviendra à l'issue de la période de recueil.

Les premiers résultats sont très encourageants et conformes aux attentes.

Ainsi, l'URPS Pharmaciens Lorraine vous remercie de votre engagement et a décidé, dans sa réunion de bureau du 9 juin 2015, de prolonger la période de saisie en ligne des cartes réponses jusqu'au 15 septembre 2015.

Pour toute question relative à l'expérimentation, n'hésitez pas à nous contacter par mail à l'adresse suivante :

secretariat@urpspharmacienslorraine.fr, ou par téléphone au 09.53.73.45.34.

Je vous prie de recevoir, Chères Consœurs, chers Confrères, l'expression de mes sentiments distingués.

Le Président, Christophe WILCKE

Annexe 20. Lettre type rémunération de l'officine à l'issue de sa participation à l'expérimentation

URPS Pharmaciens de Lorraine

Tour Thiers, 15e étage

4 rue Piroux

54000 NANCY

Nancy, le 30 octobre 2015

Réf: CW/BN/GK

À : *Pharmacie destinatrice*

Objet: Rémunération des données issues de la réalisation de l'étude expérimentale d'orientation des patients adultes se présentant spontanément à l'officine et présentant des symptômes ORL

Chères Consœurs, chers Confrères,

Vous avez participé à la première phase de l'expérimentation d'orientation des patients adultes présentant des symptômes ORL, ce dont nous vous remercions. Cette phase est arrivée à son terme le 15 septembre dernier.

L'Union Régionale des Professionnels de Santé Pharmaciens Lorraine vous adresse en retour votre complément de rémunération, dont le montant global est fixé à 150,00 €.

Ce montant ne comporte pas de TVA.

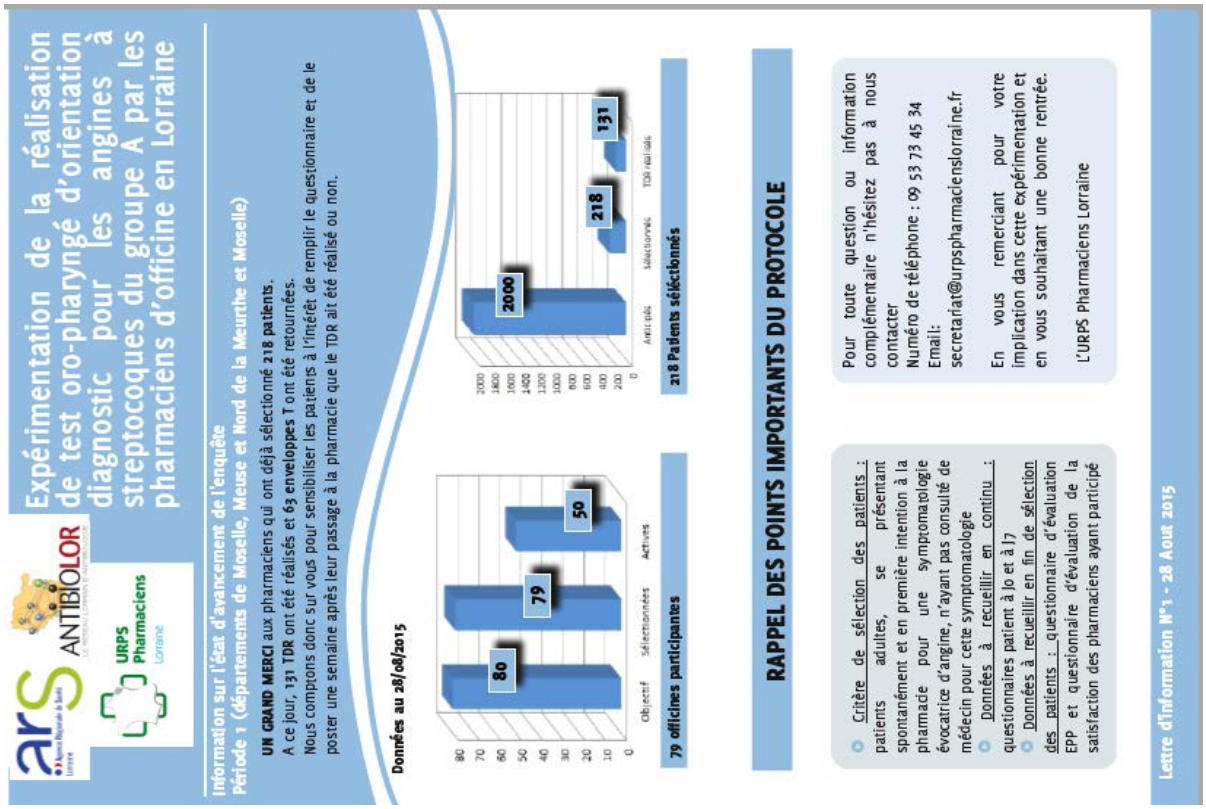
Vous trouverez sous ce pli le chèque « Crédit Mutuel » N° XXXXXXX du XX/XX/2015 en règlement de ces honoraires.

Je vous prie de recevoir, Chères Consœurs, chers Confrères, l'expression de mes sentiments distingués.

Le Président,

Christophe WILCKE

Annexe 21. Newsletter n°1, Août 2015



Expérimentation de la réalisation de test oro-pharyngé d'orientation diagnostic pour les angines à streptocoques du groupe A par les pharmaciens d'officine en Lorraine

Information sur l'état d'avancement de l'enquête
Période 1 (départements de Moselle, Meuse et Nord de la Meurthe et Moselle)

UN GRAND MERCI aux pharmaciens qui ont déjà sélectionné **218 patients**.
A ce jour, **131 TDR** ont été réalisés et **63 enveloppes T** ont été retournées.
Nous comptons donc sur vous pour sensibiliser les patients à l'intérêt de remplir le questionnaire et de le poster une semaine après leur passage à la pharmacie que le TDR ait été réalisé ou non.

Données au 28/08/2015

79 officines participantes

218 Patients sélectionnés

RAPPEL DES POINTS IMPORTANTS DU PROTOCOLE

- Critère de sélection des patients : patients adultes, se présentant spontanément et en première intention à la pharmacie pour une symptomatologie évocatrice d'angine, n'ayant pas consulté de médecin pour cette symptomatologie
- Données à recueillir en continu : questionnaires patient à Jo et à J7
- Données à recueillir en fin de sélection des patients : questionnaire d'évaluation EPP et questionnaire d'évaluation de la satisfaction des pharmaciens ayant participé

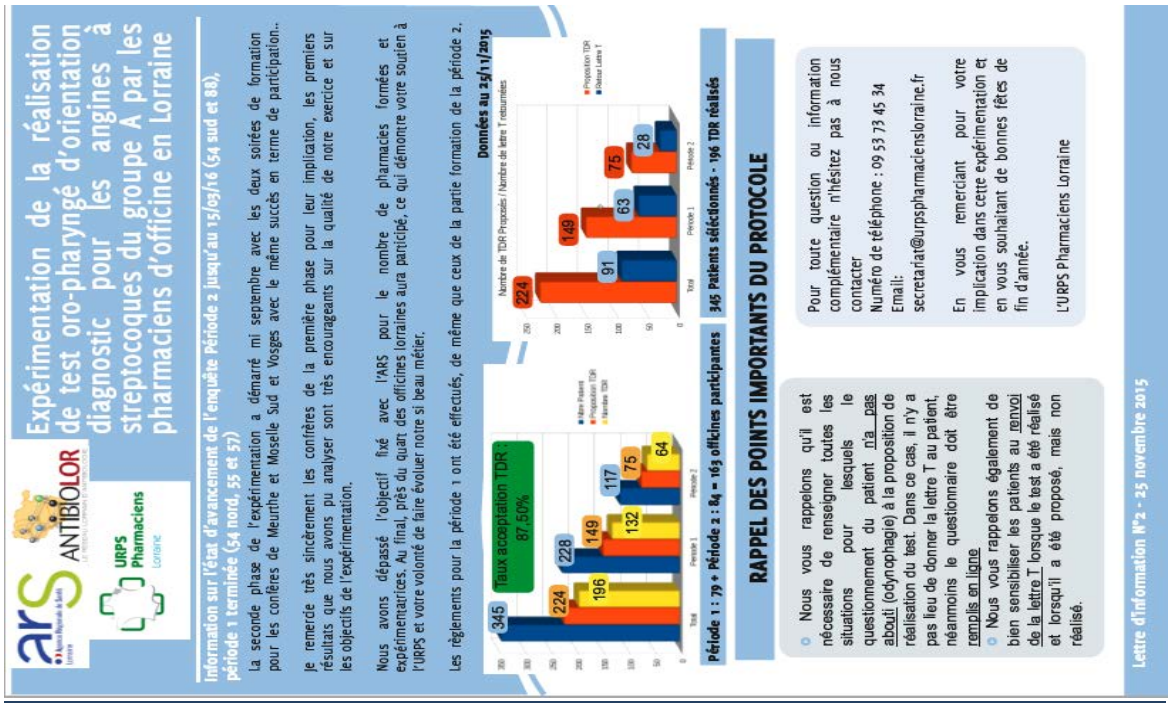
Pour toute question ou information complémentaire n'hésitez pas à nous contacter
Numéro de téléphone : 09 53 73 45 34
Email:
secretariat@urpspharmaciensloraine.fr

En vous remerciant pour votre implication dans cette expérimentation et en vous souhaitant une bonne rentrée.

L'URPS Pharmaciens Lorraine

Lettre d'information N°1 - 28 Aout 2015

Annexe 22 Newsletter n°2, Novembre 2015



Expérimentation de la réalisation de test oro-pharyngé d'orientation diagnostic pour les angines à streptocoques du groupe A par les pharmaciens d'officine en Lorraine

Information sur l'état d'avancement de l'enquête Période 2 jusqu'au 15/03/16 (54 sud et 88), période 1 terminée (54 nord, 55 et 57)

La seconde phase de l'expérimentation a démarré mi septembre avec les deux soirées de formation pour les confrères de Meurthe et Moselle Sud et Vosges avec le même succès en terme de participation..

Je remercie très sincèrement les confrères de la première phase pour leur implication, les premiers résultats que nous avons pu analyser sont très encourageants sur la qualité de notre exercice et sur les objectifs de l'expérimentation.

Nous avons dépassé l'objectif fixé avec l'ARS pour le nombre de pharmacies formées et expérimentatrices. Au final, près du quart des officines lorraines aura participé, ce qui démontre votre soutien à l'URPS et votre volonté de faire évoluer notre si beau métier.

Les règlements pour la période 1 ont été effectués, de même que ceux de la partie formation de la période 2.

Données au 25/11/2015

Période 1 : 79 • Période 2 : 84 = 163 officines participantes | **345 Patients sélectionnés - 196 TDR réalisés**

RAPPEL DES POINTS IMPORTANTS DU PROTOCOLE

- Nous vous rappelons qu'il est nécessaire de renseigner toutes les situations pour lesquels le questionnement du patient n'a pas abouti (odynophagie) à la proposition de réalisation du test. Dans ce cas, il n'y a pas lieu de donner la lettre T au patient, néanmoins le questionnaire doit être remplis en ligne
- Nous vous rappelons également de bien sensibiliser les patients au renvoi de la lettre T lorsque le test a été réalisé et lorsqu'il a été proposé, mais non réalisé.

Pour toute question ou information complémentaire n'hésitez pas à nous contacter
Numéro de téléphone : 09 53 73 45 34
Email:
secretariat@urpspharmaciensloraine.fr

En vous remerciant pour votre implication dans cette expérimentation et en vous souhaitant de bonnes fêtes de fin d'année.

L'URPS Pharmaciens Lorraine

Lettre d'information N°2 - 25 novembre 2015

Annexe 23. Newsletter n°3, Février 2016

Expérimentation de la réalisation de test oro-pharyngé d'orientation diagnostic pour les angines à streptocoques du groupe A par les pharmaciens d'officine en Lorraine

Information sur l'état d'avancement de l'enquête Période 2 jusqu'au 15/03/16 (54 sud et 88), période 1 terminée (54 nord, 55 et 57)

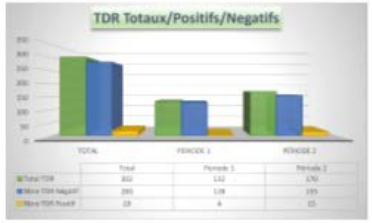
La seconde période de l'expérimentation est toujours active et prendra fin le 15 mars 2016. Les résultats obtenus sont très satisfaisants, et nous encourageons les confrères à maintenir cette dynamique positive pour notre exercice professionnel.

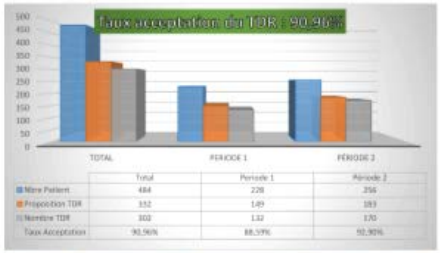
L'analyse des questionnaires de satisfaction, menée auprès des confrères de la période 1, montre un intérêt fort des pharmaciens. Nous vous proposons de positionner l'arbre décisionnel (repris en page 3 de cette lette) au niveau de vos comptoirs afin de faciliter la prise en charge par l'équipe des patients se présentant avec un mal de gorge. Aussi, certains d'entre vous ont exprimé des difficultés liées à l'écouvillonnage, vous retrouverez dans cette lettre le « mode d'emploi » et le lien vers une vidéo de démonstration.

Le comité scientifique envisage des actions pour la pérennisation du test d'orientation diagnostic de l'angine en officine après l'expérimentation. Nous vous tiendrons informés de toutes évolutions allant dans ce sens. Dans l'attente, nous vous solliciterons pour une évaluation médico-économique à la fin du premier trimestre.

Données au 15/02/2016

Test "angine" jugé utile par 99,3% des patients ayant eu un TDR





Période 1 : 79 + Période 2 : 84 = 163 officines participantes

484 Patients séléctionnés - 302 TDR réalisés

Expérimentation de la réalisation de test oro-pharyngé d'orientation diagnostic pour les angines à streptocoques du groupe A par les pharmaciens d'officine en Lorraine

Un patient adulte se présente à la pharmacie avec une demande de pastille ou spray pour lutter contre le mal de gorge, ou vient vous voir car il a mal à la gorge.

Questions à poser :

S'agit-il d'une simple douleur ou est-elle accompagnée d'une gêne/douleur au moment de déglutir?

Simple douleur = ODYNOPHAGIE

Y a-t-il des symptômes associés ?
Fièvre/Température
(sur déclaration du patient)
Présence de toux
Écoulement Nasal

S'il y a au moins un des symptômes associés alors l'orientation diagnostique est en faveur d'une Rhinopharyngite Virale.

Douleur/gêne à la déglutition = DYSPHAGIE +1
(liée à une augmentation de volume des amygdales)
Y a-t-il des symptômes associés ?
FIEVRE/TEMPERATURE
(sur déclaration du patient) +1
ABSENCE DE TOUX +1
PRESENCE DE GANGLION
(sur déclaration du patient) +1
AGE:
18-44 ANS 0
≥ 45 ANS -1
Total SCORE MAC ISAAC =

Si Score < 2

Si Score ≥ 2
PROPOSITION DU STREPTATEST® et remplissage du questionnaire

Si résultat négatif

Si résultat positif

Notre conseil se portera sur un traitement symptomatique avec :
Un antalgique/Antipyrétique : le PARACETAMOL + Hygiène nasale

La pathologie évoluera naturellement vers la guérison en 7 à 10 jours.

Si la fièvre persiste plus de 5 jours (ou apparaît secondairement après ce délai), alors une consultation médicale doit être conseillée, de même si absence d'amélioration des symptômes après 10 jours.

l'orientation diagnostique est en faveur d'une Angine Virale.

l'orientation diagnostique est en faveur d'une Angine à streptocoque A
CONSULTATION MEDICALE CONSEILLÉE

Expérimentation de la réalisation de test oro-pharyngé d'orientation diagnostic pour les angines à streptocoques du groupe A par les pharmaciens d'officine en Lorraine

Quelques Informations complémentaires sur l'écouvillonnage

- Rassurer le patient sur le côté indolore du prélèvement. Il pourra néamnoins ressentir une légère gêne passagère au moment du recueil, et parfois une sensation de haut le cœur lorsque l'ecouvillon va toucher ses amygdales.
- Bien éclairer la gorge (prévoir une petite lampe de poche LED, ou une lampe frontale LED).
- Faire asseoir le patient et lui demander de pencher sa tête légèrement en arrière et d'ouvrir la bouche le plus grand possible
- Lui demander de faire un "AAAAAHHHHHHH" prolongé en tirant la langue en avant pour bien dégager la gorge et éviter le réflexe vomitif. Si nécessaire, lui mimer le geste. Sinon il est toujours possible d'utiliser un des abaisses langue du kit.
- Frotter légèrement l'amygdale ou le pilier postérieur du côté malade (rouge ou douloureux) à l'aide de l'écouvillon et on le dépose dans le tube à essais.
- Eviter de toucher les lèvres, les dents et la langue.

RAPPEL DES POINTS IMPORTANTS DU PROTOCOLE

- Nous vous rappelons qu'il est nécessaire de remplir en ligne le questionnaire à J0 pour toutes les situations y compris celles où une rhinopharyngite est suspectée. Cependant il n'y a pas lieu de donner la lettre T au patient dans ce dernier cas
- Nous vous rappelons également de bien sensibiliser les patients au renvoi de la lettre T lorsque le test a été réalisé et lorsqu'il a été proposé, mais non réalisé.

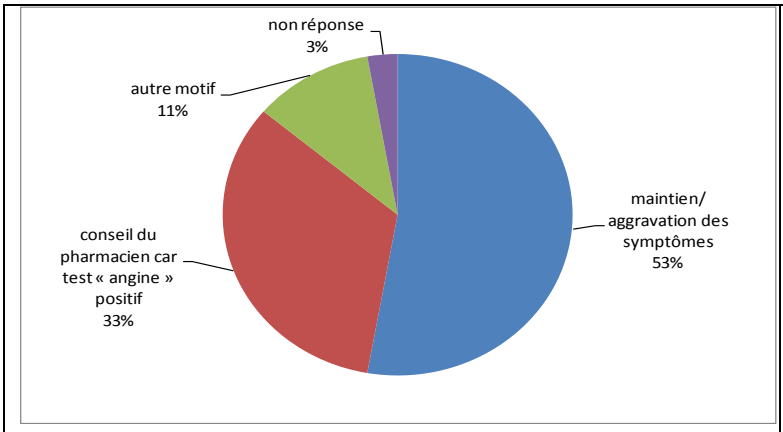
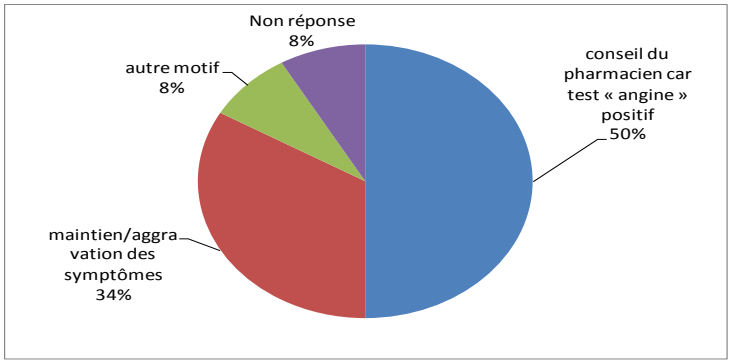
Pour toute question ou information complémentaire n'hésitez pas à nous contacter
Numéro de téléphone : 09 53 73 45 34
Email:
secretariat@urpspharmacienslorraine.fr

En vous remerciant pour votre implication dans cette expérimentation.

L'URPS Pharmaciens Lorraine

Annexe 24. Résultats détaillés des indicateurs de l'expérimentation du TDR angine réalisé par le pharmacien d'officine en Lorraine

	Fréquence	**% observé**	**Intervalle de confiance à 95%**
Rôle du pharmacien dans le rattrapage des patients			
Patients avec TDR positif ayant consulté	10/10	100%	
Patients avec TDR positif ayant consulté et prescription antibiotiques	10/10	100%	
Rôle du pharmacien dans l'orientation du patient			
*Patients avec TDR négatif n'ayant pas consulté (exclusion cas justifiés : aggravation symptômes)	111/115	96.5%	[93.1% - 99.9%]
*Patients non éligible au TDR (rhinopharyngite virale) n'ayant pas consulté =>**pas de retour J7 attendu sur le schéma.** Sur les trois qui ont consulté : 2 personnes pas guéries et une personne enceinte.	6/9	66.7%	[40.0% - 86.3%]
Patients ayant refusé le TDR et ayant consulté	1/1	100%	
Rôle pédagogique du message délivré par la pharmacie par le pharmacien – sensibilisation juste usage antibiotiques			
Patients ayant jugé utile les informations délivrées sur l'angine et le juste usage des antibiotiques	158/159	99.4%	[98.1% - 100%]
*Parmi patients ayant consulté, patients pour lesquels le motif est justifié (aggravation symptômes ou autre)	19/36	52.8%	[36.5% - 69.1%]

			
*Parmi patients avec prescription antibiotiques, patients avec TDR <0 - 5 patients avec aggravation/maintien des symptômes - 2 autres motifs dont 1 sur lequel le médecin a refusé de faire le TDR - 2 non réponses dont un qui a déclaré avoir des antibiotiques sans avoir consulté le médecin	9/19	47.4%	[28.9% - 66.5%]
*Parmi patients avec prescription antibiotiques, patients avec aggravation symptômes ou autre motif justifié 	8/24	33.3%	[18.8% - 51.1%]
Acceptation des tests par les patients			
Patients ayant accepté TDR	336/364	92.3%	[89.6% - 95.0%]
Patients avec TDR l'ayant trouvé utile	138/138	100%	
Patients avec TDR qui accepteraient de refaire le test	136/137	99.3%	[97.8% - 100%]

Patients ayant refusé TDR			
Motif 1 refus : pas d'amygdale	2, mais test non proposé		
Motif 2 refus : non utile	3/28	10.7%	[4.0% - 23.5%]
Motif 3 refus : manque de temps	24/28	85.7%	[71.8% - 93.9%]
Autre motif			

(*)Données ayant un intérêt médico-économique pour extrapolation (coût consultation et prescription antibiotiques)

Annexe 25. Commentaires du questionnaire de satisfaction des pharmaciens « satisfaction et intérêt du TDR »

« On pense à poser les questions de l'arbre décisionnel devant un mal de gorge »
« La réalisation du test permet d'orienter de suite le patient si TDR + et surtout au médecin de donner de suite le traitement adapté au TDR+ »
« Le TDR nous a permis d'objectiver la prise de décision dans la dispensation ou non d'OTC »
« Meilleure prise en charge du mal de gorge au comptoir »
« Moins de « complexes » à effectuer une mission autre que la délivrance »
« non connaissance des patients et des professionnels de santé quant à la possibilité qu'a le pharmacien de réaliser ce test. »
« On ne donne plus systématiquement des pastilles pour la gorge, il y a un réel échange avec le patient. »
« On pose plus souvent des questions aux patients. On s'implique plus dans le suivi. »
« Un rôle plus "médical" »
« Une position autre que le simple dispensateur de médicaments »
« Elle augmente le contact avec le patient »/ « Plus de temps et discussion avec le patient »
« je suis persuadée que le pharmacien a un rôle majeur à jouer en matière de prévention et cette expérimentation en est la preuve avec une réelle réaction positive des patients clients. »
« meilleure prise en charge des plaintes ORL »
« questionnaire plus pointu et discussion sur l'intérêt des antibiotiques
« Sensibilisée par la soirée de formation, l'interrogatoire face à un patient qui se plaint de douleur à la déglutition, est maintenant plus complet. Je garde en tête l'arbre décisionnel.
« Permet de mieux apprécier la demande du patient »
« orientation vers plus de services »

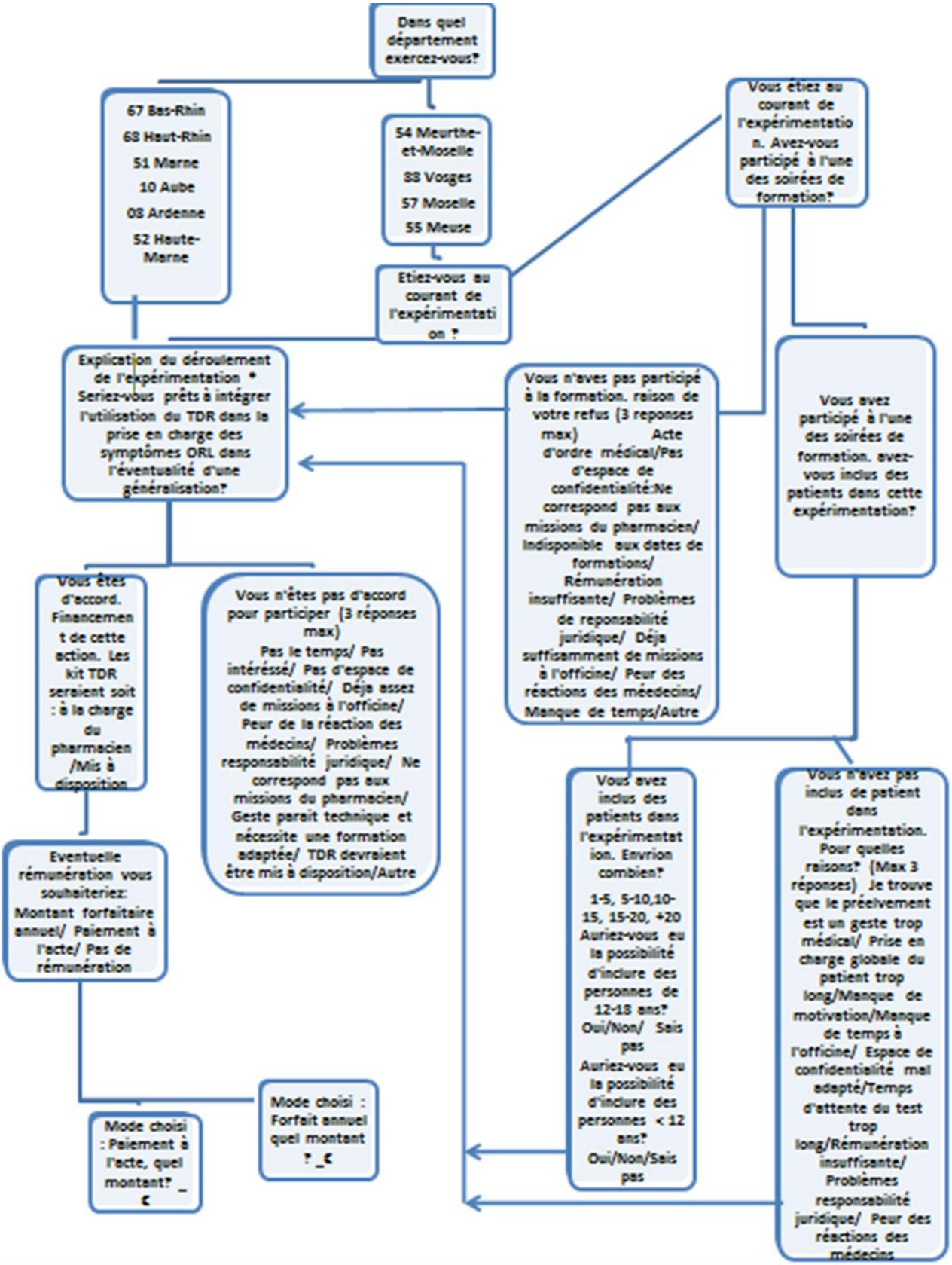
Annexe 26. Résultats du questionnaire de satisfaction sur les formations des pharmaciens pour l'expérimentation du TDR angine en Lorraine

SATISFACTION SUR LA FORMATION							
	Lieu	Accueil	Formation cognitive	Partie sur l'expérimentation	Formation pratique TDR	Remise du kit	Cocktail
Très satisfait	68	76	101	89	84	94	57
Satisfait	68	60	36	46	45	31	52
Peu satisfait	1	1	0	0	2	0	4
Pas satisfait du tout	0	0	0	0	0	0	0
Sans réponse	0	0	0	2	6	12	24

Annexe 27. Questions théoriques en vue de l'entretien téléphonique avec les officines interrogées

Avez-vous reçu la lettre d'invitation proposant de participer à l'expérimentation des TDR angine en Lorraine réalisée par l'URPS Lorraine en partenariat avec ANTIBIOLOR et l'ARS Lorraine? **Aviez-vous déjà envisagé l'implantation des TDR angine dans votre officine?**
○ Si participation de l'officine à l'expérimentation **:**
Pourquoi avoir souhaité participé à cette expérimentation? **Combien de personnes de l'équipe ont participé à la formation/expérimentation?** **Avez-vous eu des difficultés lors de l'écouvillonnage?** **Quel ressenti au niveau des patients?**
○ Si inscription à la formation, mais non présente lors de celle-ci :
Pour quelles raisons ? **Quels pourraient être les freins qui vous ont empêché de mettre en place concrètement l'expérimentation?**
○ Si non participation de l'officine ni à la formation ni à l'expérimentation:
Pour quelles raisons ?
○ Questions à destination de toutes les pharmacies interrogées :
Si le TDR angine est de nouveau autorisé, seriez-vous d'accord pour le mettre en place? **Si non, pourquoi?** **Quel mode de rémunération trouveriez-vous le plus adéquat: par les patients, par l'Assurance Maladie, par un autre organisme ? (Plusieurs réponses possibles)** **Souhaiteriez-vous que l'Assurance Maladie applique le même principe qu'aux médecins c'est à dire la gratuité des TDR?**

Annexe 28. Questionnaire Grand Est



« L'URPS ex-Lorraine en collaboration avec L'ARS ex-Lorraine et ANTIBIOLOR, a mené une expérimentation d'avril 2015 à mars 2016 afin de démontrer l'efficacité d'une orientation des patients adultes présentant des symptômes ORL par un pharmacien d'officine pouvant utiliser un Tests de Dépistage Rapide de l'angine à streptocoques du groupe A (TDR). Le public cible était tout patient adulte ayant des symptômes ORL et se présentant de lui-même à l'officine. À l'aide d'un arbre décisionnel, le pharmacien jugeait de l'opportunité de réaliser le TDR, et orientait le patient vers la prise en charge la plus adaptée (traitement symptomatique, consultation médicale...etc.). Dans tous les cas, une sensibilisation sur la thématique de l'antibio-résistance était réalisée. Pour évaluer les freins et leviers d'une éventuelle généralisation de ce dispositif, il est important de recueillir votre avis sur cette expérimentation, que vous ayez participé ou non, que vous exercez en Alsace, Champagne Ardenne ou Lorraine. Ce questionnaire est anonyme et prend au maximum 5 minutes ».

Annexe 29. Réponses au mode de rémunération du TDR angine dans questionnaire Grand-Est

Montant forfaitaire en euros par classe	effectif	part
Moins de 100	9	20.9%
[100;200[	6	14.0%
[200;300[	6	14.0%
300	5	11.6%
400	2	4.7%
500	8	18.6%
[1000;3000]	6	14.0%
3000	1	2.3%

Rémunération moyenne en euros à l'acte par classe	effectif	part
0	2	0.6%
]0;5[	14	3.9%
[5;10[	125	35.1%
[10;15[	138	38.8%
[15;20[	47	13.2%
20	14	3.9%
25	9	2.5%
30	4	1.1%
50	2	0.6%
500	1	0.3%

N° d'identification :

TITRE

EXPERIMENTATION DE LA REALISATION DE TEST ORO-PHARYNGE D'ORIENTATION DIAGNOSTIQUE POUR LES ANGINES A STREPTOCOQUE β-HEMOLYTIQUE DU GROUPE A PAR LES PHARMACIENS D'OFFICINE EN LORRAINE : MISE EN PLACE, SUIVI ET ANALYSE DES RESULTATS DE L'ETUDE

Thèse soutenue le 9 janvier 2017

Par Laure BOUDIÈRE

RESUME :

Ce travail a pour objectif de détailler l'expérimentation qui s'est déroulée en Lorraine sur la réalisation de test oro-pharyngé d'orientation diagnostique (TDR) pour les angines a streptocoque du groupe A par le pharmacien d'officine, elle a été mise en place par l'URPS Pharmaciens Lorraine avec le soutien de l'ARS Lorraine et d'ANTIBIOLOR. Cette mission de dépistage confiée au pharmacien par le législateur a été appuyée par plusieurs textes, mais a également connu des rebondissements que nous aborderons. Les différents objectifs de l'expérimentation sont de concrétiser le rôle du pharmacien d'officine dans sa mission du dépistage de l'angine à streptocoque du groupe A grâce au TDR auprès des patients majeurs se présentant au comptoir pour un mal de gorge et/ou des pastilles pour la gorge, sans consultation médicale préalable. Mais également de mesurer l'intérêt des patients et des pharmaciens à propos de ce sujet. Un autre enjeu de l'expérience est de sensibiliser les patients sur le juste usage des antibiotiques et d'évaluer leur intérêt quant au message transmis. À partir de la comparaison des différentes études qui se sont déroulées en France, il sera possible de dégager un protocole autour du TDR en officine.

MOTS CLES : TDR, angine, pharmacien d'officine, URPS Pharmaciens Lorraine, ANTIBIOLOR, ARS

Directeur de thèse	Intitulé du laboratoire	Nature
Julien GRAVOULET		**Expérimentale X** **Bibliographie □** **Thème 6**

Thèmes

1 – Sciences fondamentales
2 – Hygiène/Environnement
3 – Médicament
4 – Alimentation – Nutrition
5 - Biologie
6 – Pratique professionnelle

FACULTE DE PHARMACIE UNIVERSITE DE LORRAINE

DEMANDE D'IMPRIMATUR

Date de soutenance : 9 janvier 2017

DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

présenté par : Laure BOUDIÈRE

Sujet : **EXPERIMENTATION DE LA REALISATION DE TEST ORO-PHARYNGE D'ORIENTATION DIAGNOSTIQUE POUR LES ANGINES A STREPTOCOQUE β-HEMOLYTIQUE DU GROUPE A PAR LES PHARMACIENS D'OFFICINE EN LORRAINE : MISE EN PLACE, SUIVI ET ANALYSE DES RESULTATS DE L'ETUDE.**

Jury :

Président : Mme PAULUS, Doyen Faculté de Pharmacie
Directeur : M. GRAVOULET, Pharmacien d'officine
Co-directeur : Mme DEMORÉ, MCU-PH Pharmacie clinique
Juges : M. RUSPINI, Pharmacien d'officine
Mme MALBLANC, Pharmacien inspecteur de Santé Publique

Vu,

Nancy, le 29/11/16

Le Président du Jury — Directeurs de Thèse

M. GRAVOULET

Mme PAULUS

Mme DEMORÉ

Vu et approuvé,

Nancy, le 12.12.16

Doyen de la Faculté de Pharmacie de l'Université de Lorraine,

Béatrice FAIVRE
Vice-Doyen

Francine PAULUS

Vu,

Nancy, le

Le Président de l'Université de Lorraine,

Pierre MUTZENHARDT

N° d'enregistrement : 9409