

VESA - EUSP - UEPS
UEFS - EUSA - EUAS



Livre blanc concernant les formes
juridiques d'établissement des
pharmacies et services pharmaceutiques
dans l'Union européenne



VERBAND DER EUROPAÏSCHEN SOZIALEN APOTHEKEN
EUROPEAN UNION OF THE SOCIAL PHARMACIES
UNION EUROPEENNE DES PHARMACIES SOCIALES
UNIONE EUROPEA DELLE FARMACIE SOCIALI
EUROPESE UNIE VAN DE SOCIALE APOTHEKEN
EUROPEJSKA UNIA APTEK SOCIALNYCH
UNIÃO EUROPEIA DAS FARMÁCIAS SOCIAIS

A. INTRODUCTION

L'Union européenne des pharmacies sociales (UEPS) s'est largement consacrée ces dernières années à une réflexion sur le **métier de la pharmacie** et sur le **rôle du pharmacien** en ce début de 21^{ème} siècle, et plus précisément sur les conditions qui doivent être remplies pour que le pharmacien et la pharmacie assurent les fonctions qui sont les leurs au sein des métiers de la santé¹.

Notre Union traite dans le présent document d'un autre aspect de la profession, à savoir non plus son rôle socio-sanitaire, mais **le contexte juridique, économique et financier de l'exercice du métier**. Nous avons déjà examiné un aspect des conditions économiques de l'exercice du métier en traitant de la question de la rémunération du pharmacien². Nous l'abordons aujourd'hui de manière beaucoup plus générale, et notamment la question essentielle (et controversée) des conditions d'accès à la propriété des pharmacies, ainsi que la question du droit à l'établissement.

Cette réflexion globale sur les aspects juridico-économiques du métier, nous la menons :

- > en partant des situations existantes dans les différents pays européens,
- > en prenant en compte le droit communautaire européen,
- > en intégrant notre réflexion dans la continuité de nos réflexions antérieures.

B. REGLEMENTATIONS NATIONALES DU SECTEUR DE LA PHARMACIE

1. **Le secteur pharmaceutique est réglementé dans tous les Etats membres** de l'Union européenne. Différents aspects de l'exercice du métier sont réglementés, parfois de manière très stricte. Ainsi observe-t-on des règles concernant :
 - > l'accès à la profession (qualification, agrément, etc.),
 - > le monopole (total ou partiel) dans la vente des médicaments,
 - > des limites qualitatives à l'accès à la propriété (réserves professionnelles sur la propriété),
 - > des limites quantitatives à l'accès à la propriété et aux droits d'exploitation (nombre de pharmacies),
 - > des restrictions à l'intégration verticale (incompatibilités),
 - > des contraintes démo-géographiques (numerus clausus, distance, etc.),
 - > des règles concernant les pratiques commerciales (publicité, aménagement du local, heures d'ouverture, ventes on-line, etc.),
 - > la régulation du marché en ce qui concerne les prix, les marges, etc.
2. Si ces réglementations sont **comparables** dans certains domaines (l'accès à la profession, critères démographiques pour le droit d'établissement, monopole dans la vente des médicaments soumis à prescription), on constate une grande **disparité** dans d'autres domaines, notamment sur les conditions d'accès à la propriété et sur la question de la multipropriété.
3. On observe encore que certains Etats membres ont connu récemment une **évolution** significative de leur législation en la matière. Ces modifications concernent le monopole des pharmacies pour la vente de certains médicaments non soumis à prescription, les règles en matière de pratique commerciale, la question de la vente à distance des médicaments, ou encore la question des conditions d'accès à la propriété.

Ces évolutions et ces débats sont parfois provoqués ou alimentés par **l'interaction** entre les Etats membres et les **autorités de l'Union européenne**.

1 *Six Engagements pour des Prestations pharmaceutiques de Qualité, UEPS, 2001*
Recommandations concernant le Dossier pharmaceutique du Patient, UEPS, 2005
Recommandations pour le Développement de Standards de Bonnes pratiques en Pharmacie, UEPS, 2007

2 *Recommandations concernant la Rétribution des Actes pharmaceutiques, UEPS, 2003*



C. L'ETABLISSEMENT DES PHARMACIES ET LES SERVICES PHARMACEUTIQUES EN DROIT COMMUNAUTAIRE

1. Le **secteur du médicament** est soumis à une réglementation européenne spécifique dans les domaines de la **mise sur le marché** du médicament, de sa **fabrication** et de son **importation**, de l'**étiquetage** et de sa **notice**, de la **classification** des médicaments, de la **distribution en gros** des médicaments, en matière de **publicité**, de **pharmacovigilance**, etc.

Ces directives ont en outre fait l'objet d'une **codification**, puisque le 6 novembre 2001, le Parlement européen et le Conseil ont pris une directive instituant le Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain³.

Si la fabrication, la mise sur le marché ou la distribution en gros du médicament font l'objet d'une réglementation européenne, le dernier maillon de cette chaîne, c'est-à-dire la délivrance du médicament au patient, ne fait pas l'objet de pareille réglementation. **Il n'y a donc pas d'instruments juridiques spécifiques (directives) aux pharmacies et aux services pharmaceutiques.**

2. Cependant, comme pour tout autre domaine, le **droit communautaire général** est d'application au secteur de la pharmacie et des services pharmaceutiques.

Les **sources juridiques pertinentes** en droit communautaire sont tout d'abord les articles du traité instituant la Communauté Européenne qui garantissent les **libertés fondamentales** sur lesquelles cette Communauté veut se construire.

Le premier texte à citer est bien entendu celui qui stipule que la libre circulation des marchandises, des personnes, des services et des capitaux est assurée (art. 14, § 2).

Le deuxième est celui qui pose la liberté d'établissement, et donc, en corollaire, la libre circulation des personnes : «... les restrictions à la liberté d'établissement des ressortissants d'un Etat membre dans le territoire d'un autre Etat membre sont interdites. La liberté d'établissement comporte l'accès aux activités non salariées et leur exercice, ainsi que la constitution et la gestion d'entreprises, et notamment de sociétés...» (art. 43).

La libre circulation des personnes est complétée par la libre circulation des services : «...les restrictions à la libre prestation des services à l'intérieur de la Communauté sont interdites à l'égard des ressortissants des Etats membres établis dans un pays de la Communauté...» (art. 49), la libre circulation des capitaux : «...toutes les restrictions aux mouvements de capitaux entre les Etats membres et entre les Etats membres et les pays tiers sont interdites.» (art. 56), ainsi que la libre circulation des marchandises : «Les restrictions quantitatives à l'importation, ainsi que toutes mesures d'effet équivalent, sont interdites entre les Etats membres.» (art. 28).

3. D'**autres dispositions du traité CE** sont également pertinentes en la matière.

Il s'agit de celles qui prévoient des dérogations à la liberté d'établissement et à la libre circulation des services pour des motifs d'ordre public, de sécurité publique ou de Santé publique (art. 46) ou qui précisent que «L'action de la Communauté dans le domaine de la Santé publique respecte pleinement les responsabilités des Etats membres en matière d'organisation et de fourniture de services de santé et de soins médicaux.»⁴ (art. 152.5).

4. Outre le droit primaire, certaines dispositions de **droit dérivé** sont également applicables.

Il s'agit en premier lieu de la directive 2006/123/CE sur le service dans le Marché intérieur, qui précise qu'«elle ne s'applique pas (...) aux services de soins de santé, qu'ils soient ou non assurés dans le cadre d'établissements de soins et indépendamment de la manière dont ils sont organisés et financés au niveau national ou de leur nature publique ou privée» (art. 2.f.)

³ Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, J.O.L. 311, 28 novembre 2001, p. 67, telle que modifiée par les directives 2002/98/CE, 2003/63/CE, 2004/24/CE, 2004/27/CE et par le règlement n°1901/2006.

⁴ Voir cependant l'arrêt du 16.05.2006, Watts, C-372/04, points 146 et 147 : «Il y a lieu de relever que, aux termes de l'article 152, paragraphe 5, CE, l'action de la Communauté dans le domaine de la Santé publique respecte pleinement les responsabilités des Etats membres en matière d'organisation et de fourniture de services de santé et de soins médicaux. Cette disposition n'exclut cependant pas que les Etats membres soient tenus, au titre d'autres dispositions du traité, telles que l'article 49 CE, ou de mesures communautaires adoptées sur le fondement d'autres dispositions du traité, telles que l'article 22 du règlement n° 1408/71, d'apporter des adaptations à leur système national de sécurité sociale, sans pour autant que l'on puisse considérer qu'il y aurait de ce fait atteinte à leur compétence souveraine en la matière.»



Citons encore le considérant 22 de la même directive : «*L'exclusion des soins de santé du champ d'application de la présente directive devrait couvrir les services de soins de santé et pharmaceutiques fournis par des professionnels de la santé aux patients pour évaluer, maintenir ou rétablir leur état de santé lorsque ces activités sont réservées à une profession de santé réglementée dans l'Etat membre dans lequel les services sont fournis.*».

Enfin, la directive 2005/36/CE relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles prévoit que «*Les Etats membres ne sont pas tenus de donner d'effet aux titres de formation... pour la création de nouvelles pharmacies ouvertes au public*» (art. 21.4.).

Et le considérant 26 de cette directive précise encore qu'«*elle n'assure pas la coordination de toutes les conditions d'accès aux activités du domaine de la pharmacie et de leur exercice. La répartition géographique des officines, notamment, et le monopole de dispense de médicaments devraient continuer de relever de la compétence des Etats membres. La présente directive n'affecte pas les dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres qui interdisent aux sociétés l'exercice de certaines activités de pharmacien ou soumettent cet exercice à certaines conditions*».

5. Ces dernières années, les **autorités européennes ont montré leur intérêt dans le domaine de la pharmacie**, et ce, essentiellement par rapport aux **restrictions constatées aux libertés fondamentales**.

Plusieurs **problèmes de marché intérieur** ont ainsi été identifiés et ont donné lieu à des interventions.

- 5.1. Les **sources d'informations** des autorités en la matière ont été de nature diverses :

- > plaintes (sociétés, professionnels, particuliers, etc.),
- > questions préjudicielles (Cour de Justice des Communautés européennes, CJCE.),
- > questions parlementaires,
- > pétitions,
- > études.

- 5.2. On peut résumer comme suit la **typologie des restrictions** sous examen :

- > Restrictions à la propriété des pharmacies :
 - réserve de propriété pour les pharmaciens,
 - réserve de propriété pour les pharmaciens nationaux,
 - limitation au nombre de pharmacies pouvant être détenues,
 - incompatibilité entre l'exploitation de pharmacies et d'autres activités.
- > Restrictions à l'implantation des pharmacies :
 - limitation au nombre de pharmacies en fonction de la population,
 - distance minimale entre deux pharmacies,
 - présence d'un médecin dans la commune où la pharmacie est projetée,
 - priorité pour pharmaciens localement établis.
- > Restrictions à l'activité de distribution de médicaments :
 - interdiction de vente en ligne de médicaments,
 - monopole de vente pour pharmacies situées dans la commune ou limitrophes,
 - interdiction de publicité pour les médicaments,
 - refus de prescriptions «étrangères».

- 5.3. Les **procédures en cours** concernent plusieurs Etats membres⁵.

- 5.3.1. La Commission Européenne (CE) introduit le 22 décembre 2006 un recours contre la **République italienne** dont la réglementation serait contraire à la liberté d'établissement (art. 43 TCE) et à la libre circulation des capitaux (art. 56 TCE)⁶.

Il est tout d'abord reproché à la loi italienne de permettre uniquement aux personnes physiques diplômées en pharmacie et à des sociétés composées exclusivement d'associés pharmaciens d'être titulaires de pharmacies privées. Une telle réglementation a pour conséquence d'empêcher la prise de

⁵ Nous procédons ici à un inventaire des procédures en cours à la date, bien entendu, de l'adoption du présent document, soit au 25.09.2008.

⁶ Affaire C-531/06.



participation ou l'établissement de pharmacies de détail pour tous les opérateurs, notamment ceux d'autres Etats membres, n'ayant pas le diplôme de pharmacien.

Ensuite, la CE reproche à la législation italienne d'empêcher les entreprises exerçant l'activité de distribution de produits pharmaceutiques de prendre des participations dans les sociétés d'exploitation de pharmacies communales.

- 5.3.2. La CE a également critiqué par un avis motivé du 28 juin 2006 la **réglementation espagnole**, qui prévoit la soumission des officines pharmaceutiques à des règles de planification sanitaire fixées en fonction de la population et de la distance entre les officines.

La CE estime qu'il serait plus approprié de prévoir qu'aucune officine supplémentaire ne puisse être ouverte dans une zone riche en pharmacies tant que la zone sans pharmacies n'a pas été pourvue d'une au moins. Le même genre de reproche est adressé à la législation autrichienne.

La CE critique également les critères utilisés par la législation espagnole⁷ dans les procédures d'octroi des autorisations administratives⁸ ou encore la réglementation en vertu de laquelle seuls les pharmaciens peuvent être propriétaires et titulaires d'une officine de pharmacie ouverte au public, et en vertu de laquelle il est interdit à un même pharmacien de détenir ou de co-détenir plus d'une pharmacie à la fois.

- 5.3.3. De la même manière et à la même date, la CE a demandé à l'**Autriche** de changer certaines de ses réglementations, qui limitent entre autres le nombre de pharmacies en fonction des habitants et de la distance minimale entre les pharmacies, qui limitent le choix de la forme juridique d'une pharmacie, et qui interdisent l'exploitation de plus d'une officine, etc.

- 5.3.4. Une procédure d'infraction a également été entamée à l'égard de la **France** par une mise en demeure du 21 mars 2007.

Cette mise en demeure porte sur la compatibilité de plusieurs dispositions du code français de la Santé publique avec l'article 43 du Traité CE relatif à la liberté d'établissement.

Les griefs soulevés concernent :

- > l'obligation de détenir le diplôme de pharmacien pour exploiter une pharmacie;
- > l'interdiction pour un pharmacien de détenir (ou co-détenir) plus d'une officine;
- > l'interdiction pour des non-pharmaciens de prendre des participations dans des sociétés de pharmacie;
- > l'incompatibilité entre l'exploitation d'une officine et l'exercice d'une autre profession;
- > la consultation obligatoire de l'Ordre des pharmaciens pour la création ou le transfert d'une officine.

- 5.3.5. Une mise en demeure a été adressée à la **Belgique** le 17 octobre 2007.

Elle concerne certaines dispositions de la législation belge réglementant la délivrance des médicaments, via un mandataire, à des personnes vivant en communauté. Il est interdit à un pharmacien de délivrer des médicaments selon ces modalités, si la communauté ne se situe pas dans la même commune où la pharmacie est implantée ou dans une commune limitrophe. Ces dispositions soulèvent, selon la CE, des problèmes de compatibilité avec les articles 43 (interdiction des restrictions à la liberté d'établissement), l'article 49 (interdiction des restrictions à la libre prestation des services à l'intérieur de la communauté) et 28 (interdiction aux restrictions quantitatives à l'importation).

- 5.3.6. La CE a décidé récemment (septembre 2008) de demander officiellement à l'**Allemagne** de réexaminer ses règles relatives à la propriété des pharmacies. Ces règles réservent le droit de posséder une pharmacie aux pharmaciens ou aux partenariats composés exclusivement de pharmaciens.

En outre, la législation allemande interdit de posséder plus d'une seule pharmacie principale et



7 European Commission, Rapid press release, Bruxelles, 28 juin 2006, IP/06/858, <http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/06/858&format=HTML&aged=1&language=FR&guiLanguage=en>.

8 Certaines communautés autonomes d'Espagne accordent une priorité aux pharmaciens disposant d'une expérience professionnelle dans la même communauté.



de trois succursales. Enfin, la législation impose une proximité entre la pharmacie principale et ses succursales. La CE considère que ces mesures sont incompatibles avec la liberté d'établissement consacrée par l'article 43 du traité CE car elles ne peuvent pas être justifiées par des raisons liées à la protection de la santé.

La **CJCE** avait déjà été saisie, le 30 mars 2007, par le «**Tribunal administratif**» allemand du **Land de Sarre** d'une question préjudicielle relative à la même problématique⁹.

5.3.7. Enfin, la CE a décidé (également septembre 2008) de demander officiellement au **Portugal** de réexaminer ses règles relatives à la propriété des pharmacies.

En vertu de ces règles, les entreprises exerçant des activités de vente en gros de médicaments ne sont pas autorisées à posséder ou à gérer des pharmacies. En outre, la législation portugaise interdit la possession de plus de quatre pharmacies. La CE estime que, dans ce cas également, les exigences sont disproportionnées par rapport à la nécessité de garantir la protection de la santé. En outre, elles ne sont pas non plus compatibles avec la liberté d'établissement consacrée par l'article 43 du traité CE.

6. Derrière ces différentes initiatives, apparaît toujours la même préoccupation des autorités européennes. Certes, chaque Etat membre reste compétent pour réglementer la pharmacie, comme les autres secteurs relatifs aux soins de santé (principe de subsidiarité). Mais, cette **compétence des Etats membres** doit s'exercer dans le **respect des libertés fondamentales** prévues par le traité.

Cette position de principe a été clairement affirmée à plusieurs reprises, notamment par le Commissaire Charlie McCREEVY, en réponse à des questions qui lui étaient posées par des parlementaires européens. Citons ici intégralement le 3^{ème} alinéa de sa réponse du 03.07.2007 à Madame Anne FERREIRA, membre du Parlement Européen :

«Je souhaite vous assurer que la Commission et moi-même sommes parfaitement conscients de l'importance fondamentale pour les citoyens communautaires des services de santé et notamment des services pharmaceutiques. Il n'est pas non plus contesté que chaque Etat membre est compétent pour organiser son système de santé et notamment le secteur pharmaceutique en fonction de ses propres choix et de ses traditions nationales.

Toutefois, les choix opérés par chacun des Etats membres doivent pleinement respecter les libertés fondamentales contenues dans le Traité CE, telles que la liberté d'établissement, qui est directement applicable dans les ordres juridiques nationaux. S'il est bien entendu que l'évaluation des législations dans le domaine de la santé ne peut se fonder exclusivement sur des considérations économiques afférentes aux libertés de circulation prévues par le traité, il doit être souligné que les règles nationales visant la protection de raisons impérieuses d'intérêt général, telles que la santé publique, doivent néanmoins respecter les principes de non-discrimination et de proportionnalité. Par exemple, en ce qui concerne les services pharmaceutiques, les disponibilités nationales selon lesquelles seul un pharmacien peut détenir une autorisation d'exploitation d'une pharmacie ou celles imposant une certaine forme juridique aux sociétés exploitant des pharmacies pourraient être remplacées par des règles de contrôle ou de responsabilité professionnelles qui permettraient d'atteindre les objectifs de maintien de la qualité du service pharmaceutique tout en étant moins restrictives pour les libertés fondamentales.»

Et dans ce contexte, plusieurs procédures en cours portent sur un même point - la **propriété des pharmacies** -, que ce soit à propos du cas italien, allemand, autrichien, espagnol, français ou portugais.

En effet, dans ces différents Etats membres, un même raisonnement est fait. Le lien obligatoire entre la propriété de l'officine et son exploitation, l'interdiction pour un non-pharmacien d'être propriétaire d'une pharmacie, le principe : un pharmacien, une pharmacie, et donc l'interdiction de la multipropriété, tous ces éléments sont considérés comme nécessaires à l'indépendance du pharmacien dans sa fonction et à la qualité des services pharmaceutiques.

Or, la CE répond à ces affirmations par un questionnement. Le lien totalement ou partiellement obligatoire entre la propriété et la qualité des pharmaciens, l'interdiction totale ou partielle de la multipropriété sont-ils compatibles avec la liberté d'établissement et la libre circulation des capitaux ? Ces dispositions légales sont-

9 Affaire C-172/07 : Demande de décision préjudicielle présentée par le Verwaltungsgericht des Saarlandes (Allemagne) le 30 mars 2007 — Helga Neumann-Seiwert, pharmacienne contre Saarland et Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales, partie intervenante : DocMorris N.V., J. O.C. 140, 23 juin 2007, p. 0011 - 0012.



elles nécessaires et proportionnées à l'objectif de Santé publique ? Ne suffirait-il pas d'exiger la présence d'un pharmacien pour gérer les stocks de médicaments et pour délivrer les médicaments aux patients ? Tel est le débat mis à l'ordre du jour par les autorités européennes.

Le deuxième problème que l'on retrouve dans plusieurs procédures en cours (Espagne, Autriche, France, Belgique) est celui des réglementations relatives à l'**implantation des pharmacies et des services pharmaceutiques** par rapport à la liberté d'établissement et à la libre prestation des services à l'intérieur de la communauté.

7. L'intérêt croissant pour le secteur de la pharmacie et des services pharmaceutiques est encore démontré par l'**étude commandée par la Commission Européenne**, DG Marché interne et Services, à **ECORYS** Nederland .B.V. fin 2005. Cette étude - **Study of regulatory restrictions in the field of pharmacies** - a été déposée le 22 juin 2007 et rendue publique par la CE en janvier 2008.

L'étude a pour objectif d'évaluer l'**impact des législations des Etats membres**, applicables au secteur, **sur la qualité des services pharmaceutiques**, ainsi que sur le fonctionnement du Marché interne, et dès lors **sur la performance du secteur** dans son ensemble.

Le degré de réglementation est mesuré sur sept types de réglementation.

Les sept types de réglementation sont rassemblés en deux groupes : les cinq premiers concernent la structure, l'organisation du secteur («*structure*») et les deux autres ont à voir avec le comportement, les pratiques, les conduites des acteurs du secteur («*conduct*»).

La performance du secteur dans les différents Etats membres est mesurée quant à elle à partir d'indicateurs de trois aspects de la performance :

- la productivité («*productivity*»),
- la performance en termes d'affectation de moyens, par rapport au résultat pour le bien être du consommateur («*allocative efficiency*»),
- la performance en termes de qualité et de diversité des services offerts («*quality/product variety*»).

Les données sont ensuite croisées, en vue d'analyser si une corrélation existe entre un fort ou faible degré de régulation et la performance du secteur sur les trois indicateurs retenus.

Selon ECORYS, l'analyse démontre :

- une forte corrélation négative entre un haut taux de réglementation de type *structure* et les performances de type *productivity et allocative efficiency*;
- une corrélation positive entre un haut taux de réglementation de type *conduct* et les performances de type *allocative efficiency* et de type *quality/product variety*;
- plus spécifiquement, une corrélation positive entre la variété des services offerts et les exigences en termes de formation, ainsi que la régulation des prix et des marges;
- à l'inverse, une corrélation négative entre la variété des services et les exigences en termes d'agrément ou d'adhésion obligatoire à une organisation professionnelle.



D. POSITION DE L'UEPS

1. Nous avons pu constater que **les législations des Etats membres** concernant l'établissement des pharmacies et les services pharmaceutiques étaient comparables sur certains points, divergentes sur d'autres, et quelque fois en conflit avec le droit européen.

Ces situations ont amené **les autorités européennes** à intervenir dans certains cas. Mais pour le moment, elles se contentent de contrôler les législations nationales au regard du traité instituant la Communauté européenne. Or, de la même manière que les autorités européennes ont adopté des directives concernant la fabrication et la distribution en gros des médicaments, **ne serait-il pas opportun qu'elles encadrent, par voie de directive(s), la dispensation du médicament au patient ?**

2. Nous l'avons vu, **le médicament fait l'objet d'une réglementation européenne en amont de la pharmacie.**

C'est dans la **continuité** de ces textes réglementaires qu'il faut envisager l'aspect de la distribution du médicament au consommateur lui-même.

Il serait tout à fait paradoxal que, d'une part, la fabrication, la mise sur le marché et la distribution en gros des médicaments, soient soumises à un ensemble de conditions strictes, qui garantissent les principes de qualité, de sécurité et d'efficacité, et que d'autre part, la distribution du médicament au consommateur ne soit, quant à elle, pas encadrée de manière stricte. Il s'agirait d'une rupture en fin d'une chaîne qui, en amont, est soigneusement encadrée à chaque étape.

Citons d'ailleurs le considérant n° 35 précédant le code communautaire relatif aux médicaments à usage humain : *«il y a lieu d'exercer un contrôle sur l'ensemble de la chaîne de distribution des médicaments, depuis leur fabrication ou leur importation dans la Communauté **jusqu'à la délivrance au public**, de façon à garantir que les médicaments soient conservés, transportés et manipulés dans des conditions adéquates (...)*» (nous soulignons).

3. Que ce soit lors d'une intervention par voie de directive ou lorsqu'elles agissent vis-à-vis des Etats membres et de leur législation et pratiques administratives, les autorités européennes devraient s'inspirer d'**un certain nombre de principes que notre Union juge essentielles**, qui sont au nombre de **quatre**, et que nous exposons ci-après.



PRINCIPES

1. L'intérêt du patient comme objectif fondamental

Toute approche du secteur de la pharmacie et des services pharmaceutiques doit être guidée par l'objectif fondamental que constitue l'intérêt du patient.

- L'encadrement législatif et réglementaire de la pharmacie et des services pharmaceutiques doit être conçu et développé, tant au niveau de l'Union Européenne que des Etats membres, dans **l'intérêt du patient**.

Ce principe est premier dans l'ordre de présentation, parce qu'il est premier dans l'ordre d'importance. C'est le principe essentiel, qui doit être respecté sans concession.

- L'objectif majeur doit être de garantir aux patients la **qualité**, la **sécurité**, l'**efficacité** des services pharmaceutiques, ainsi que leur **accessibilité**.

Les médicaments doivent répondre à des exigences d'efficacité reconnue et de niveau acceptable de sécurité pour recevoir une autorisation de mise sur le marché. **Ces exigences** seront d'autant mieux respectées si on pose les mêmes en aval de la production et de la mise sur le marché, **au niveau de la dispensation**.

De même, la volonté de rendre le médicament accessible aux patients dans l'ensemble des Etats membres à un coût raisonnable ne sera pas réalisée, si on ne garantit pas aux patients **l'accessibilité aux services pharmaceutiques** (l'accessibilité étant ici non seulement économique, mais également géographique).

Selon la Commission des Communautés européennes, l'objectif de Santé publique du secteur pharmaceutique est de produire des médicaments sûrs, accessibles, efficaces et de haute qualité, y compris les plus innovants, pour tous ceux qui en ont besoin, quels que soient leurs revenus ou leur statut social¹⁰.

Produire, mais aussi **distribuer** avec le même niveau d'exigences, ajoutons-nous.

2. L'intervention indispensable du pharmacien

Seul le pharmacien est qualifié pour dispenser le médicament avec les informations et les conseils appropriés.

- La dispensation du médicament doit être accompagnée d'**informations**, de **conseils**, d'un **accompagnement** et d'un **suivi** qui, seuls, garantissent la sécurité et l'efficacité du traitement.

Ce rôle est assuré **par une personne qualifiée à cet effet, le pharmacien**, sous son entière **responsabilité**.

De par sa formation, le pharmacien est le **spécialiste du médicament**. De par sa fonction, il s'inscrit dans une **relation personnalisée** avec les patients qui lui accordent leur confiance, comme ils l'accordent à leur(s) médecin(s) au niveau de l'anamnèse, du diagnostic et de la prescription du traitement.

- Il nous paraît que l'intervention nécessaire du pharmacien vaut **tant pour les médicaments soumis à prescription que pour ceux qui ne le sont pas**. On pourrait même dire que l'intervention du pharmacien est a fortiori nécessaire pour la dispensation et la prise de ces médicaments non prescrits, dans la mesure où l'avis du médecin n'a pas été sollicité. D'ailleurs, le Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain soumet tous ces médicaments (soumis à prescription, à dispensation renouvelable, non soumis à prescription) aux mêmes contraintes au niveau de la fabrication, la mise sur le marché et la distribution en gros. Dès lors qu'un produit correspond à **la définition du médicament telle qu'elle est établie par la réglementation européenne**, ce produit doit se trouver dans un circuit qui garantisse à tous les niveaux les principes de qualité, de sécurité, d'efficacité et d'accessibilité.

La seule distinction pertinente concernant l'intervention du pharmacien est celle entre le médicament et le non-médicament. Par rapport au Code communautaire, un produit est un médicament ou il ne l'est pas. Est médicament tout produit qui par sa présentation, par sa fonction et par sa composition est destiné à rétablir l'état de santé normal. S'il l'est, il doit entrer dans un circuit sécurisé. S'il ne l'est pas, il y échappe (à condition toutefois que sa présentation ne fasse pas état d'allégation de santé).



¹⁰ Communication de la Commission au Conseil, au Parlement européen, au Comité économique et social et au Comité des Régions : Renforcer l'industrie pharmaceutique européenne dans l'intérêt des patients. Propositions d'action (01.07.2001).

Dans ses considérants qui introduisent le Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, la CE note, à juste titre, qu'il faut envisager, si nécessaire, une modification de la définition du médicament, pour tenir compte de l'émergence des nouvelles thérapies, mais aussi du nombre croissant de produits qui se trouvent à la frontière («borderline») entre le secteur du médicament et d'autres secteurs.

3. Le respect nécessaire de règles de bonnes pratiques en pharmacie

L'intervention du pharmacien doit être encadrée et guidée par des règles de bonnes pratiques de dispensation, lesquelles sont indispensables pour en garantir l'efficacité.

Le pharmacien et ses collaborateurs doivent agir dans un contexte qui optimise leur intervention. Cela signifie que le pharmacien doit instaurer et mettre en œuvre un **système d'assurance de la qualité pharmaceutique**. Il doit disposer d'**outils** efficaces et de **procédures** adéquates qui soutiennent et orientent son action.

Ce troisième principe est indissociable du deuxième (intervention nécessaire du pharmacien), **afin de rencontrer les exigences du premier** (garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité des services pharmaceutiques).

Il est de la plus grande importance et constitue un **élément-clé** du dispositif de nature à garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité des services pharmaceutiques.

Il n'est pas développé dans le présent document car il a fait l'objet d'une précédente publication de l'UEPS, intégralement consacrée au sujet.

Nous renvoyons donc, pour le développement de ce point, à nos **Recommandations pour le développement de standards de bonnes pratiques en pharmacie** (septembre 2007).

4. L'application des principes fondamentaux du droit européen et la protection de l'Intérêt général

L'organisation du secteur de la pharmacie et des services pharmaceutiques doit respecter les libertés fondamentales garanties par le Traité instituant la Communauté européenne, tout en assurant la protection de l'Intérêt général, à savoir, dans ce domaine, la Santé publique.

- Les trois premiers principes que nous avons énoncés permettent d'assurer dans de bonnes conditions le **rôle socio-sanitaire** du pharmacien, et sa contribution à la préservation de la Santé publique.

Cependant, la pharmacie joue également un **rôle économique**, et à ce titre, elle s'inscrit dans une chaîne d'activités allant des producteurs au consommateur des services pharmaceutiques qu'est le patient.

Comme **agents économiques**, le pharmacien et la pharmacie sont soumis aux **principes fondamentaux du droit européen**.

Les principes de la libre circulation des personnes, des biens et des services, ainsi que des capitaux, et de la liberté d'établissement, doivent s'appliquer en tenant compte des spécificités du secteur, c.-à-d. en garantissant la protection de raisons impérieuses d'Intérêt général, en l'occurrence la **Santé publique**.

Cependant, l'intérêt du patient et la sauvegarde de la Santé publique ne peuvent être le prétexte d'atteintes non nécessaires, non proportionnées, non justifiées, aux libertés fondamentales garanties par le Traité constitutif de l'Union Européenne.

Le respect des **libertés fondamentales** et la protection de l'**Intérêt général** doivent donc s'interpréter de manière judicieuse, coordonnée, cohérente et équilibrée.

Cet équilibre résultera d'une bonne application des principes de **subsidiarité** et de **proportionnalité**.

- C'est ainsi que, par rapport aux principes développés plus haut, qui visent la protection de l'intérêt du patient et de la Santé publique, la **question de la propriété** de la pharmacie paraît comme étant secondaire. En effet, si le médicament est délivré par le pharmacien, en respectant les normes et principes de bonnes pratiques en la matière, **peu importe que le propriétaire de la pharmacie soit une personne physique** (pharmacien ou pas) **ou une personne morale** (composée ou pas exclusivement de titulaires d'un diplôme en pharmacie).

Pour éviter d'éventuels conflits d'intérêts, on peut cependant prévoir des **incompatibilités** entre certaines



personnes physiques ou morales et la qualité de propriétaire d'une pharmacie. De telles règles d'incompatibilité ne peuvent être justifiées que par des objectifs d'intérêt général, et à condition qu'elles soient nécessaires et proportionnées pour atteindre de tels objectifs.

En ce qui concerne la **multipropriété**, il faut appliquer le même raisonnement. A partir du moment où sont respectées l'intervention obligatoire du pharmacien et les règles de bonnes pratiques, il n'y a aucune raison d'interdire à une personne (physique ou morale, pharmacien ou pas) d'être **propriétaire de plusieurs pharmacies**.

- La réglementation sur l'**implantation et la répartition des pharmacies** doit répondre au principe de la liberté d'établissement.

Ce principe peut toutefois être tempéré.

En effet, l'activité pharmaceutique est liée à l'intérêt général de Santé publique, lequel inclut l'accessibilité aux services pharmaceutiques. Il faut dès lors qu'une **répartition adéquate** des officines (correspondant à des normes de qualité) permette de répondre aux besoins en médicaments de la population. Cependant, de telles règles de répartition doivent être nécessaires et proportionnées par rapport à cet objectif d'intérêt général.

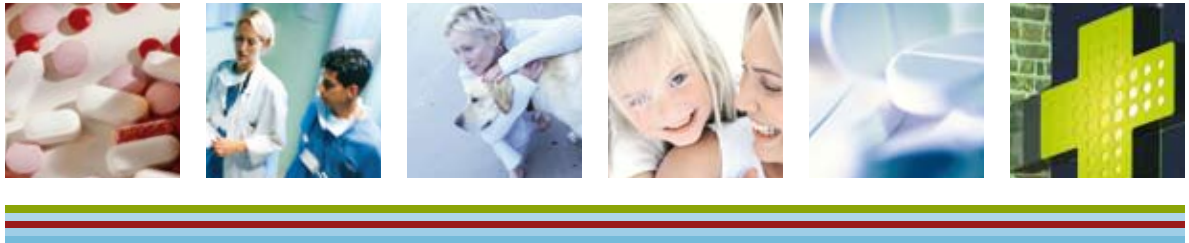
- Enfin, le citoyen européen, s'il a droit, en tant que patient, à des services pharmaceutiques de qualité et sécurisés, il a également droit, en tant que consommateur de ces services, à ce que joue en sa faveur, la **libre concurrence** consacrée par le droit européen.

A l'intérieur du secteur de la pharmacie, la concurrence doit jouer chaque fois qu'elle sert les intérêts du patient. Elle ne peut donc avoir des effets contraires à ces intérêts.

Il peut dès lors y avoir des limites à la libre concurrence entre pharmacies, mais à nouveau dans la mesure nécessaire, de manière proportionnée, à des objectifs réels de Santé publique.



VESA - EUSP - UEPS UEFS - EUSA - EUAS



Route de Lennik 900 • B-1070 BRUXELLES
Tél. : + 32. 25 299 240 • Fax : + 32. 25 299 376
Email : ueps@multipharma.be
<http://www.eurosocialpharma.org>