

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 doivent être nécessaires et **proportionnées par rapport à cet objectif d'intérêt général**.

Il en résulte donc que les critères mis en place doivent favoriser un bon maillage du territoire. Et ces critères doivent également être objectifs, non discrétionnaires, non discriminatoires (p.ex. des critères géographiques et/ou démographiques), reliés à l'objectif unique de répartition adéquate, et nul autre caché, implicite, tel que le figement des situations existantes.

- 2.3. L'accessibilité en termes d'heures d'ouverture, de livraison à domicile, de recours aux techniques de l'e-commerce, etc. doit être assurée, comme l'accessibilité économique, par une **saine concurrence** dans le secteur (voir 3.2.), dans le respect de règles de bonnes pratiques (voir 1.1.2.).

### 3. L'ACCESSIBILITÉ ÉCONOMIQUE AUX SERVICES PHARMACEUTIQUES

- 3.1. En ce qui concerne l'**accessibilité économique** aux services pharmaceutiques, il y a lieu de formuler trois remarques préalables.

Premièrement, **la qualité a un coût** et le prestataire de services de qualité doit être rémunéré pour ses services.

Deuxièmement, **la qualité a une rentabilité**, en termes d'économie des dépenses que génère la non-qualité.

La troisième remarque est de souligner que les **systèmes d'Assurance Maladie** existants dans les différents Etats membres ont pour objectif de permettre aux patients d'accéder aux soins, et donc, entre autres, aux médicaments et services pharmaceutiques.

- 3.2. Ces remarques préalables étant faites, si le citoyen a droit 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.

Nous défendons un **circuit obligé** pour le médicament, circuit par ailleurs **sécurisé**. Mais à l'intérieur de ce circuit, la **concurrence doit jouer**, chaque fois qu'elle sert les intérêts des patients, et notamment pour leur rendre les soins pharmaceutiques abordables.

Nous plaidons donc, ici aussi, pour un **allègement des restrictions** qui peuvent exister, dans les législations nationales ou dans les règles imposées par les organisations professionnelles auxquelles l'adhésion est obligatoire.

Cependant, la concurrence peut avoir des effets contraires aux intérêts des patients. 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 qualité et de Santé publique. Ces limites se trouvent notamment dans les règles de bonnes pratiques (voir 1.1.2.).

## ORGANISATIONS MEMBRES

B



OFFICE DES PHARMACIES COOPERATIVES DE BELGIQUE (OPHACO)  
VERENIGING DER COÖPERATIEVE APOTHEKEN VAN BELGIË  
Route de Lennik, 900  
B - 1070 BRUXELLES  
Tél. : +32 25 299 240  
Fax : +32 25 299 376  
ophaco@ophaco.org  
www.ophaco.coop

CH



PHARMACIE POPULAIRE  
Rue Carteret, 42  
Case postale 2665  
CH-1211 GENEVE 2  
Tél. : +41 229 180 900  
Fax : +41 229 180 910  
contact@pharmaciepopulaire.ch  
www.ppg.ch

CH



GENO APOTHEKEN  
Dufourstrasse, 4  
Postfach 656  
2501 BIEL  
Tél. : +41 323 293 959  
Fax : +41 323 293 958  
geno@geno.ch  
www.geno.ch

F



UNION NATIONALE DES SERVICES AMBULATOIRES MUTUALISTES (U.N.S.A.M.)  
Rue de Vaugirard, 255  
F - 75015 PARIS CEDEX 15  
Tél. : +33 140 433 292  
Fax : +33 156 084 062  
catherine.baronleneveu@mutualite.fr  
www.mutualite.fr

I



FEDERAZIONE AZIENDE E SERVIZI SOCIO-FARMACEUTICI (A.S.SO.FARM)  
Via Cavour, 147  
IT-00184 ROMA  
Tél. : +39 064 872 117  
Fax : +39 064 897 66 39  
assofarm@assofarm.it  
www.assofarm.it

NL



APOTHEKENGROEP VOOR SERVICE AANDACHT EN LAGE KOSTEN (SAL APOTHEKEN)  
Boomsluiterskade, 299  
NL - 2511 VJ DEN HAAG  
Tél. : +31 703 153 640  
Fax : +31 703 153 656  
info@sal.nl  
www.sal.nl

PL



STOWARZYSZENIE WZAJEMNEJ POMOCY "FLANDRIA"  
ul. Andrezja, 8  
PL-88-100 INOWROCLAW  
Tél./Fax : +48 523 574 795  
sekretariat@flandria.pl  
www.flandria.pl

P



UNIÃO DAS MUTUALIDADES PORTUGUESAS  
Praça Pasteur 3 / 2.º Esq.  
P - 1100-238 LISBOA  
Tél. : +351 218 446 170  
Fax : +351 218 446 176  
ump@uniaomutualidadesportuguesas.pt

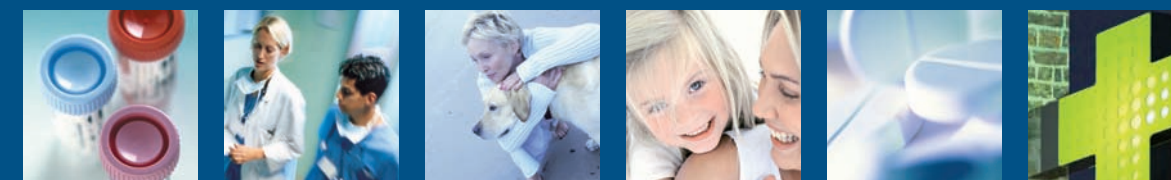
P



UNIÃO DAS MISERICORDIAS PORTUGUESAS  
Calçada das Lages, 12-A  
P - 1900-292 LISBOA  
Tél. : +351.218 110 540  
Fax : +351.218 121 324  
geral@ump.pt  
www.ump.pt

# Position de l'Union Européenne des Pharmacies Sociales (UEPS)

## Workshop on Access to High Quality Pharmacy Services



cible



UNION EUROPÉENNE DES PHARMACIES SOCIALES



Route de Lennik 900 • BE-1070 BRUXELLES  
Tél. : + 32.25 299 240 • Fax : + 32.25 299 376 • Email : ueps@multipharma.be • http://www.eurosocialpharma.org

Mercredi, 15 Octobre 2008



Commission Européenne, DG Marché interne et services

L'Union européenne des pharmacies sociales (UEPS) a mené au cours de ces derniers mois une réflexion approfondie sur les questions relatives à l'**encadrement juridique des pharmacies et des services pharmaceutiques**.

Cet encadrement conditionne, bien entendu, l'exercice du métier non seulement sur le plan socio-sanitaire, mais également sur le plan économique et financier.

Cette réflexion, l'UEPS l'a menée :

- > en partant des situations existantes dans les différents pays de l'espace économique européen,
- > en prenant en compte le droit communautaire,
- > en l'intégrant dans la continuité de ses travaux antérieurs.

Lors de sa dernière Assemblée générale annuelle (TORUN, PL - 26.09.2008), l'UEPS a adopté un *Livre blanc concernant les formes juridiques d'établissement des pharmacies et services pharmaceutiques dans l'Union européenne*.

C'est, évidemment, par référence à ce document que l'UEPS s'exprime aujourd'hui et répond aux trois questions mises à l'ordre du jour, à savoir :

- > Comment garantir l'indépendance du pharmacien dans l'exercice de son métier ?
- > Comment assurer l'accessibilité aux services pharmaceutiques ?
- > Comment garantir à la population des services pharmaceutiques de qualité et abordables ?

Nous répondons à ces questions en modifiant quelque peu l'ordre des points traités.

Nous abordons tout d'abord (1) ensemble la question de l'**indépendance du pharmacien** et celle de la **qualité des services pharmaceutiques**, parce qu'il nous semble que ce sont les mêmes moyens qu'il faut mettre en œuvre pour répondre à ces deux exigences.

Nous examinons ensuite (2) la question de l'**accessibilité** aux services pharmaceutiques.

Enfin, nous traitons isolément (3) de la nécessité de rendre les services pharmaceutiques **abordables** pour la population.

Les développements sur chacun des points sont assez brefs, cette brièveté étant une demande des organisateurs du workshop.



UNION  
EUROPÉENNE  
DES  
PHARMACIES  
SOCIALES

## 1. L'INDÉPENDANCE DU PHARMACIEN ET LA QUALITÉ DES SERVICES PHARMACEUTIQUES

1. L'indépendance du pharmacien et la qualité des services pharmaceutiques doivent être assurées par **un seul et même dispositif formé de trois composantes** qui forment un tout dans lequel chaque élément est solidaire des autres : formation initiale et continuée du pharmacien, règles de bonnes pratiques en pharmacie, maintien de la distribution du médicament dans un circuit sécurisé.

1.1.1. L'indépendance technique du pharmacien dans l'exercice de son métier est d'abord assurée par sa **formation initiale**.

La première condition pour garantir l'autonomie du pharmacien, c'est de réserver l'accès à l'exercice du métier aux seules personnes qualifiées, et de maintenir l'exigence d'un **niveau élevé de qualification**.

Le pharmacien doit évidemment, au fil des années, de sa pratique professionnelle, compléter sa formation initiale par des efforts constants de **formation continuée**.

L'**expertise** du pharmacien est une garantie de son indépendance de jugement dans ses décisions.

Si la qualification du pharmacien garantit son indépendance, elle conduit également tout naturellement à la qualité des services qu'il délivre.

1.1.2. Complémentairement à ce principe, il faut en poser un second. La **compétence intrinsèque** du pharmacien est, en effet, une condition nécessaire mais **non suffisante** à son efficacité en toute indépendance technique, et à la qualité des services pharmaceutiques qu'il dispense.

L'action du pharmacien doit être encadrée par des **règles de bonnes pratiques de dispensation (BPD)**, et celles-ci doivent être **contraignantes**.

L'UEPS a consacré une publication entière à cette question : *Recommandations pour le développement de standards de bonnes pratiques en pharmacie*.

Ces règles de bonnes pratiques doivent couvrir l'ensemble des activités en pharmacie, plus spécialement le processus principal et central que constitue la **dispensation responsable** du médicament, mais aussi tous les processus qui l'accompagnent et la soutiennent, et qui concernent tant les activités de type intellectuel, immatériel (p.ex. la conception, la constitution et l'entretien - m. à j. - du dossier pharmaceutique du patient), que les activités en liaison avec la gestion matérielle des médicaments et autres produits ou dispositifs (p.ex. l'organisation du stockage et de la conservation des produits).

La **fabrication industrielle** des médicaments est soumise, depuis de nombreuses années, par les autorités européennes, à des **Principes et Lignes directrices de bonnes Pratiques de Fabrication** (Directive 2003/94/CE). De même, ont été édictées des **Lignes directrices concernant les bonnes Pratiques de Distribution en gros des Médicaments à usage humain** (ancien 94/C 63/03).

Nous estimons que, de la même manière que les autorités européennes ont adopté des directives concernant la fabrication et la distribution en gros des médicaments, il serait opportun qu'elles encadrent, par voie de directive, la **dispensation du médicament au patient**.

La chaîne du médicament, du producteur au consommateur, doit offrir des garanties élevées du point de vue de la qualité, de l'efficacité et de la sécurité. Il est paradoxal que des mesures aient été prises en ce sens aux différentes étapes de la chaîne, mais pas à son dernier maillon avant le consommateur, à savoir la pharmacie. Tout le processus étant sécurisé par des règles de bonnes pratiques en amont de la pharmacie, il importe à présent de compléter le dispositif.

**Le respect obligatoire de BPD garantit la sécurité du patient européen grâce à la qualité et l'efficacité des interventions du pharmacien, qu'il dispense en toute autonomie dans sa sphère de compétence.**



1.1.3. A ces deux principes, il faut ajouter un **corolaire indispensable** : il faut **réserver la vente du médicament au canal ainsi sécurisé**. Le médicament doit parvenir au patient, en vue de son administration, par l'intermédiaire du pharmacien qui exerce son métier en respectant les BPD.

Permettre au patient d'accéder au médicament par d'autres voies enlève tout son sens au dispositif de sécurité globale mis en place.

1.2. Pour l'UEPS, les **trois principes exposés ci-dessus sont indissociables pour garantir l'indépendance du pharmacien** dans l'exercice de sa profession, et pour garantir, dès lors, aux consommateurs, des services pharmaceutiques qui répondent aux **exigences de qualité, de sécurité et d'efficacité**. Ils sont nécessaires tous les trois conjointement, mais ils sont suffisants.

1.3. C'est ainsi que l'UEPS ne considère pas que le lien entre la propriété de la pharmacie et l'exercice du métier soit une nécessité pour que cet exercice se fasse dans les meilleures conditions de responsabilité et d'indépendance, et de qualité des services prestés. La question de la propriété ne paraît dès lors pas comme d'importance première.

Si le médicament est dispensé par un pharmacien, détenteur du diplôme, et conformément aux règles de BPD, les caractéristiques propres de propriétaire (personne morale ou physique, pharmacien ou non, etc.) n'ont pas une importance clé, le propriétaire étant lui-même tenu par le dispositif mis en place pour garantir l'indépendance du pharmacien et la qualité des services pharmaceutiques.

Afin d'éviter d'éventuels conflits d'intérêts, des **incompatibilités** entre certaines personnes physiques ou morales et la qualité de propriétaire d'une pharmacie pourraient être définies. De telles incompatibilités ne peuvent être justifiées que par des objectifs d'intérêt général, et à condition qu'elles soient nécessaires et **proportionnées pour rencontrer de tels objectifs**.

En ce qui concerne la **multiropriété**, il faut appliquer le même raisonnement. Dès que sont respectées l'intervention obligatoire du pharmacien et l'application des règles de bonnes pratiques, il n'existe aucun motif pour interdire à une personne (physique ou morale, pharmacien ou pas) d'être **propriétaire de plusieurs pharmacies**, dans le respect des règles de la libre concurrence.

1.4. L'UEPS souligne que ses propositions vont dans le même sens que certaines conclusions de l'étude réalisée par **ECORYS** pour le compte de la Commission.

En effet, nous suggérons de maintenir et de renforcer, au niveau européen, les réglementations de type *conduct* et de desserrer, réduire, des réglementations de type *structure*.

Or, selon ECORYS, l'analyse démontre :

- > une corrélation négative entre un haut taux de réglementation de type *structure* et les performances du secteur en termes de productivité et en termes d'efficacité des moyens alloués;
- > une corrélation positive entre un haut taux de réglementation de type *conduct* et les performances du secteur en termes d'efficacité des moyens alloués et en termes de qualité et diversité des services offerts.

## 2. L'ACCÈS AUX SERVICES PHARMACEUTIQUES

2.1. L'organisation du droit d'ouvrir, fermer, déplacer les pharmacies doit obéir, en première instance, au principe de la **liberté d'établissement**.

2.2. Cependant, les Etats membres ont la responsabilité d'assurer à leurs citoyens l'**accès** aux services pharmaceutiques. Il ne sert à rien de mettre en place un dispositif qui garantisse la qualité des services pharmaceutiques, si ces services ne sont pas localement accessibles à ceux qui en ont besoin.



UNION  
EUROPÉENNE  
DES  
PHARMACIES  
SOCIALES