



**CONTRIBUTION DE L'ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS
A L'ENQUETE SECTORIELLE DE L'AUTORITE DE LA CONCURRENCE
SUR LE FONCTIONNEMENT
DE LA CONCURRENCE DANS LES SECTEURS
DE LA DISTRIBUTION DU MEDICAMENT EN VILLE ET DE LA BIOLOGIE MEDICALE**

Civilité	Madame
Identité du contributeur	WOLF-THAL
	Carine
	Présidente
Entreprise	Conseil national de l'Ordre des pharmaciens
	CNOP
	4 avenue Ruysdaël
	PARIS
	75008
Coordonnées	01 56 21 34 34
	presidence@ordre.pharmacien.fr

SOMMAIRE :

I. La vente en ligne de médicaments	3
II. Les nouvelles missions des pharmaciens	12
III. La publicité émise par les officines	21
IV. Le monopole officinal	32
V. Le capital des officines.....	42
VI. Les LBM	46

I. LA VENTE EN LIGNE DE MÉDICAMENTS

L'Autorité de la concurrence considère que le cadre juridique instauré en France par la vente en ligne des médicaments est excessivement strict et entrave le développement de ce secteur.

INTRODUCTION : LA PERTINENCE DE CETTE RÉGLEMENTATION

1. Face au **risque accru de pénétration de médicaments contrefaits via Internet**, le législateur français a fait le choix d'une législation qui prévoit que la vente à distance ne peut se faire qu'à partir d'une pharmacie physique et uniquement pour les médicaments de prescription médicale facultative, conformément au droit européen. Ainsi, les Français peuvent être certains que les médicaments qu'ils achètent en ligne sur le site d'une pharmacie autorisée (cf. liste sur le site de l'Ordre) sont sûrs et non contrefaits. En Europe, au moins 20 Etats ont également fait le choix d'imposer un lien direct avec un commerce autorisé, le plus souvent une pharmacie¹, 19 Etats ayant aussi limité la vente en ligne aux PMF². Encore une fois, la France n'est pas isolée dans ses choix, en faveur de la sécurité des patients. Du reste, l'ANSM vient de rappeler (en lien avec la récente opération internationale « PANGEA XI » qui a notamment identifié 116 sites de vente illicite de médicaments humains en France) que : « *Les médicaments et les produits médicaux falsifiés constituent un réel danger pour la santé des consommateurs. La mise en vente de produits de santé sur internet est strictement réglementée. Seul le circuit des pharmacies d'officine et de leurs sites internet autorisés pour la vente en ligne de médicaments, régulièrement contrôlés par les autorités sanitaires, apportent des garanties sur la qualité, l'efficacité et la sécurité des médicaments achetés* ».³
2. A contrario, au Royaume-Uni, la vente en ligne est peu encadrée et les bonnes pratiques applicables aux pharmacies en ligne ne sont que des recommandations, moins strictes que les mesures de sécurité appliquées à la dispensation à l'officine⁴ et qui ont récemment démontré leur faiblesse même en ce qui concerne les médicaments soumis à prescription⁵. Le régulateur anglais de la qualité des soins a ainsi récemment condamné les pratiques de pharmacies en ligne opérant en Angleterre et dispensant des PMO à des doses proscrites après un simulacre de consultation en ligne⁶. On citera l'exemple emblématique de Pharmacy2U, pharmacie légale, pionnière de la ePrescription et de la vente en ligne mais qui a pu, dans un contexte déréglementé, faire parler d'elle depuis trois ans pour des abus inconcevables : revente de données patients à une loterie australienne, suspension de service privant les patients de médicaments pendant 6 semaines, promotion d'un agent blanchissant comme traitement de l'arthrite, de l'hypertension et de la dépression, et marketing amenant les patients à adhérer aux services Pharmacy2U en croyant qu'il

¹ Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Hongrie, Irlande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Pologne, Portugal, République tchèque, Slovaquie, Slovénie.

² Autriche, Belgique, Bulgarie, Croatie, Espagne, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Pologne, Portugal, République tchèque, Roumanie, Slovaquie, Slovénie.

³ [Agence nationale de la sécurité du médicament et des produits de santé, « OPÉRATION PANGEA XI contre les trafics de médicaments : une problématique mondiale qui n'épargne pas la France », communiqué de presse, 23 octobre 2018.](#)

⁴ General Pharmaceutical Council, [Guidance for registered pharmacies providing pharmacy services at a distance, including on the internet](#), avril 2015

⁵ <https://www.pharmacyregulation.org/online-pharmacy>

⁶ [Care Quality Commission, « The state of care in independent online primary health services », 24 avril 2018.](#)

s'agissait d'un service obligatoire du NHS, se séparant à leur insu de leur médecin ou pharmacien habituel⁷.

3. Dans sa fiche de bilan intermédiaire consacrée à la vente en ligne de médicaments, l'Autorité de la concurrence indique au point 97 qu' « en 2015, l'Allemagne et le Royaume-Uni se partageaient environ 80 % du marché européen de la vente en ligne de produits non soumis à prescription, alors estimé à 3 milliards d'euros. L'Allemagne détenait en effet 34 % de ce marché et le Royaume-Uni environ 45 %. En comparaison, la part de la France dans les ventes en ligne de produits sans prescription ne s'élève qu'à 3% ». Il est à noter que ces deux Etats autorisent la vente en ligne depuis bien plus longtemps que la France, respectivement depuis 1999 et 2004. En outre, on soulignera qu'un chiffre d'affaires réalisé par des acteurs français en France uniquement ne saurait être comparé, comme au point 90, aux chiffres d'affaires de sociétés pour l'ensemble des marchés européens où elles sont actives.
4. L'essor relatif de la vente en ligne en France s'explique surtout par l'existence d'un maillage territorial équilibré, chaque Français disposant d'une pharmacie à proximité de chez lui. Le réseau pharmaceutique est moins dense et moins bien réparti en Allemagne et au Royaume-Uni qu'en France (24 pharmacies pour 100.000 habitants en Allemagne, 22 au Royaume-Uni, contre 33 en France).
5. Les pharmaciens d'officine souhaitant pratiquer la vente en ligne des médicaments doivent obtenir une **autorisation administrative**. Cette procédure, sur laquelle le Conseil d'Etat a eu l'occasion de se prononcer⁸, est parfaitement justifiée au regard des considérations de santé publique. Cela permet en outre à l'Etat d'organiser le contrôle *a priori* et le suivi *a posteriori* de l'activité. En Europe, au moins 8 Etats prévoient une autorisation des sites de vente en ligne préalable à leur mise en activité (Allemagne, Estonie, France, Italie, Rép. tchèque, Roumanie, Slovaquie, Slovénie).
6. Depuis la parution des bonnes pratiques, le nombre de sites autorisés a augmenté de façon significative : 145 autorisations ont été inscrites dans la liste de l'Ordre en 2017, soit trois fois plus qu'en 2016. A ce jour, la liste Ordinale comporte 572 officines autorisées à pratiquer le commerce électronique de médicaments.
7. Enfin, on rappellera que **la directive européenne sur les « médicaments falsifiés »** autorise la vente en ligne de médicaments de PMF à partir des principes suivants :
 - a. Respect du droit du pays de destination
 - b. Information en ligne sur les sites autorisés avec le logo commun
 - c. Sanctions contre les sites non autorisés
8. L'Autorité de la concurrence relève, selon elle, des obstacles au développement de cette activité, s'agissant :
 - du référencement payant et les comparateurs de prix (point 113)
 - de la publicité en faveur de l'officine et du site de l'officine (point 120)
 - de la présentation des produits en ligne (point 123)
 - des outils de communication des sites internet (point 126)
 - des locaux de stockage (point 132)
 - de la mutualisation des moyens (point 140)

⁷ [The Telegraph](#), « [Online pharmacy targets patients with 'confusing' marketing blitz](#) », 26 août 2017.

⁸ [Conseil d'Etat](#), 17 juillet 2003, n° 365317 « Il résulte clairement [des dispositions de la directive] qu'un Etat membre peut soumettre la vente à distance de médicaments à une procédure d'autorisation, alors même que le pharmacien est déjà autorisé à délivrer des médicaments au public. »

- du coût salarial (point 146)

1°) Le référencement payant et les comparateurs de prix.

9. L'Autorité de la concurrence considère que l'interdiction du référencement payant et des comparateurs de prix ne permet pas aux sites français de vente de médicaments d'être visibles, et empêcherait aussi des acteurs établis dans d'autres pays membres de l'UE de se faire connaître en France, en l'absence de point de vente physique sur le territoire.
10. Elle confirme en cela sa position adoptée dans son avis n° 13-A-12 du 10 avril 2013, qui considèrerait, à propos du référencement payant que : *« ce type de prestation constitue un moyen de promotion et de publicité des sites de vente en ligne. Par conséquent, il s'agit d'un facteur important d'animation de la concurrence entre les pharmaciens. Ainsi, les opérateurs situés dans d'autres pays de l'Union européenne auront la possibilité d'utiliser ce type de service pour accroître leur visibilité auprès des consommateurs français, quand leurs concurrents français ne le pourront pas. Cette mesure conduira donc à favoriser les premiers au détriment des seconds, altérant ainsi leur compétitivité »*.
11. Cette position ne prend pas en compte la spécificité des sites internet créés par les pharmaciens, professionnels de santé. Il ne s'agit pas de restreindre la concurrence entre les acteurs du marché, mais au contraire de préserver la qualité de l'information délivrée aux patients pour des produits susceptibles de présenter un danger pour la santé. La qualité de l'information délivrée sur un site internet est d'ailleurs l'un des critères principaux pris en compte par les algorithmes des moteurs de recherche pour classer leurs résultats naturels⁹.
12. A cet égard, l'étude en date du 21 juin 2018 établie par le Conseil d'Etat sur les *« règles applicables aux professionnels de santé en matière d'information et de publicité »* précise, à propos des sites internet des officines que : *« en ce qu'ils iraient à l'encontre des objectifs de protection de la santé publique, notamment par l'incitation à la consommation de médicaments, le référencement payant, d'ailleurs contraire à la bonne confraternité, et la sollicitation personnalisée de clientèle resteraient prohibés. Le référencement gratuit à des fins commerciales devrait l'être également pour les pharmaciens comme pour l'ensemble des professionnels de santé »*.
13. Le Conseil d'Etat a également jugé, dans l'affaire n° 407292 du 4 avril 2018, que *« le référencement commercial d'un site de commerce électronique de médicaments sur un moteur de recherche sur internet a pour finalité d'attirer plus particulièrement vers lui, contre rémunération, des patients qui effectuent des recherches sur internet et revêt ainsi un caractère publicitaire. D'une part, en mentionnant dans l'arrêté attaqué que : " La recherche de référencement dans des moteurs de recherche ou des comparateurs de prix contre rémunération est interdite ", le ministre des affaires sociales et de la santé s'est borné à rappeler, ainsi qu'il avait compétence pour le faire, les conséquences à tirer des dispositions de l'article R. 5125-26 du code de la santé publique qui restreignent la publicité en faveur des officines de pharmacie et de leur site internet de commerce électronique de médicaments. D'autre part, une telle restriction ne peut être regardée comme soumettant le commerce électronique de médicaments à des contraintes disproportionnées au regard de l'objectif poursuivi de protection de la santé publique »*.

⁹ <https://support.google.com/webmasters/answer/70897>

14. Il y a lieu en tout état de cause de distinguer :
- le référencement naturel qui consiste à indexer et positionner des pages dans un moteur de recherche, et qui est réalisé sans contrepartie financière auprès du moteur de recherche ;
 - le référencement payant (les liens sponsorisés) : un lien placé dans une page web contre rémunération. Moyennant une rémunération par action des utilisateurs (clics ou impression de l'annonce) l'annonce publicitaire (lien sponsorisé) apparaît en bonne position dans les résultats de recherche sur des expressions définies au préalable par l'acheteur.
 - Cette pratique si elle était autorisée pourrait être source de dérives, en favorisant notamment la surconsommation et le mésusage de médicaments en surexposant l'internaute à l'achat de médicaments. En outre, **basé sur le système de la meilleure enchère**, le référencement payant favoriserait les grosses officines au dépend des plus petites, ce qui déstabiliserait le maillage officinal.
15. L'interdiction du référencement payant n'empêche cependant pas la présence des sites officinaux dans les résultats des moteurs de recherche. L'apparition de centaines de sites autorisés en France depuis 2013 permet d'ailleurs une meilleure visibilité et représentativité de l'offre légale en ligne, permettant ainsi de préempter le marché par rapport aux sites illicites et de garantir le libre choix.

2°) La publicité en faveur de l'officine et du site de l'officine.

16. L'Autorité de la concurrence critique les dispositions de l'arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux bonnes pratiques de dispensation qui exigent que l'affichage du prix des produits soit identique pour tous les médicaments « *sans artifice de mise en valeur* ». Elle estime que ces dispositions vont au-delà des obligations imposées par ailleurs par d'autres dispositions du CSP (art. L. 5122-1 et suivants sur la publicité des médicaments).
17. Elle considère que les règles encadrant la publicité en faveur de l'officine sont actuellement restrictives et empêchent les pharmaciens de faire connaître leurs services et leur activité de vente en ligne de médicaments.
18. Ainsi que le préconise le Conseil d'Etat dans son étude précitée, il ne s'agit pas, à l'évidence, d'empêcher les pharmaciens de faire connaître au public les services qu'ils offrent. S'agissant d'une profession de santé qui, en outre, est la spécialiste des produits de santé prescrits par d'autres professionnels de santé et à l'égard de laquelle les patients n'ont d'autres interlocuteurs que le pharmacien, ceux-ci doivent pouvoir bénéficier d'une information claire et pertinente. Il doit aussi, pour des raisons bien comprises de santé publique, s'agir d'une information objective et fiable dénuée de tout objectif promotionnel.
19. A cet égard, le projet de code de déontologie des pharmaciens adopté par le Conseil national le 1^{er} octobre dernier propose de faire évoluer les dispositions relatives à la communication des officines.
20. A titre d'exemple, le projet prévoit la possibilité pour les pharmaciens d'officine de faire de la publicité en faveur de leur activité professionnelle. L'article R. 4235-36 de ce projet, prévoit en effet que « **la publicité en faveur des officines de pharmacie est autorisée dans les conditions prévues au présent paragraphe. Elle s'effectue dans le respect de la protection de la santé publique, des principes déontologiques et professionnels applicables aux pharmaciens d'officine (...)** ».

21. L'article R. 4235-39 du projet rappelle néanmoins que les pharmaciens d'officine ne peuvent pas être à l'origine d'actions publicitaires en faveur de produits du monopole.

3°) La présentation des produits en ligne.

22. L'Autorité de la concurrence critique les dispositions de l'arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux bonnes pratiques de dispensation qui exigent que l'affichage du prix des produits soit identique pour tous les médicaments « *sans artifice de mise en valeur* ». Elle estime que ces dispositions vont au-delà des obligations imposées par ailleurs par d'autres dispositions du CSP (art. L. 5122-1 et suivants sur la publicité des médicaments).
23. Elle ajoute également que l'interdiction de valoriser par leur affichage les prix des médicaments limite l'accès à l'information par les patients (point 18). Cette position peut paraître excessive dès lors que les textes prévoient bien les informations auxquelles doivent avoir accès les patients, comme par exemple en matière d'affichage des prix.
24. Eviter tout « *artifice de mise en valeur* » signifie qu'il s'agit de permettre une présentation objective des médicaments qui sont proposés aux patients. S'agissant de produits qui nécessitent des précautions particulières, il ne paraît pas envisageable d'orienter le patient vers un produit plutôt qu'un autre, puisque la patient doit pouvoir choisir un produit en fonction de ses besoins et de sa pathologie et non parce qu'une présentation serait plus attractive.

4°) Les outils de communication des sites internet

25. L'Autorité de la concurrence critique la réglementation sur les lettres d'information et les liens hypertextes en rappelant sa position à ce sujet.
26. Le Conseil d'Etat, dans l'étude précitée, estime que le développement du numérique place à la fois les professionnels de santé dans un environnement juridique incertain, et interroge les patients sur la fiabilité des avis donnés sur Internet. Il note également que le numérique ne garantit pas la constitution de bases de données exhaustives, objectives et vérifiables, ce qui affecte la confiance du patient envers le professionnel de santé.

5°) Les locaux de stockage

27. L'Autorité de la concurrence estime que le recours à des locaux de dimension importante affectés à l'activité de vente en ligne de médicaments est indispensable et que dans cette mesure, le critère de proximité immédiate des locaux de stockage, même modifié par le décret du 30 juillet 2018, y fait obstacle.
28. Il y a lieu à ce sujet de se référer aux deux décisions du Conseil d'Etat en date du 26 mars 2018 (n^{os} 407289 et 408886).
29. Dans la décision n° 408886 du 26 mars 2018, le Conseil d'Etat juge que : le législateur a entendu que l'activité de commerce électronique de médicaments soit exercée à partir du site internet d'une officine de pharmacie afin, **d'une part, de lutter contre le risque de commercialisation de médicaments falsifiés par le moyen de la vente à distance et, d'autre part, de garantir le respect par le pharmacien de son devoir particulier de conseil, impliquant notamment qu'il assure dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament et agisse, lorsqu'il délivre un médicament qui ne requiert pas de prescription médicale, avec la même vigilance que le médicament soit délivré dans l'officine ou à distance.** A ce titre, le pharmacien titulaire de l'officine, auquel

incombe une responsabilité particulière, doit être en mesure de s'assurer effectivement, par une présence suffisante dans les locaux où elle a lieu, que la dispensation des médicaments tant au comptoir de son officine que par le biais du site internet de celle-ci soit conforme aux obligations que le code de la santé publique fait peser sur lui, sur les pharmaciens qui l'assistent et sur les préparateurs en pharmacie autorisés à les seconder. L'exigence de contiguïté des locaux de l'officine et de proximité immédiate des lieux de stockage résultant de l'article R. 5125-9 du code de la santé publique est justifiée par le besoin que le pharmacien titulaire soit effectivement en mesure de contrôler la qualité de la dispensation des médicaments par l'ensemble des personnes qui l'assistent et le secondent. Au surplus, son application y compris à l'activité de vente en ligne de médicaments **garantit que cette activité conserve un caractère complémentaire à la vente au comptoir de l'officine, pour préserver une répartition équilibrée des officines de pharmacie sur le territoire et assurer ainsi un approvisionnement de l'ensemble de la population en médicaments sûr et de qualité, y compris dans les parties du territoire jugées peu attractives.** Une telle exigence ne soumet pas le commerce électronique de médicaments à une contrainte disproportionnée au regard de l'objectif poursuivi (...) ».

30. Le Conseil d'Etat en conclut que « la cour n'a pas commis d'erreur de droit en jugeant que l'obligation fixée par le deuxième alinéa de l'article R. 5125-9 du code de la santé publique n'était pas incompatible avec les objectifs de la directive 2011/62/UE du 8 juin 2011 et ne méconnaissait pas les dispositions de l'article L. 5125-33 du code de la santé publique pris pour sa transposition et, pour les mêmes motifs, ne portait pas une atteinte disproportionnée à la liberté d'entreprendre et à la liberté du commerce et de l'industrie », et que « c'est par une appréciation souveraine exempte de dénaturation que la cour a jugé que des locaux situés à 3,6 kilomètres de l'officine ne pouvaient être regardés comme " à proximité immédiate " de celle-ci au sens de l'article R. 5125-9 du code de la santé publique ».
31. La notion de proximité immédiate n'est donc aujourd'hui pas remise en cause par les juridictions et a été justifiée pour des considérations de préservation de la santé publique.
32. La Cour administrative d'appel de Nantes avait en effet considéré que « de telles exigences sont justifiées par le souci, d'une part, de lutter contre le risque de commercialisation de médicaments falsifiés par le moyen de la vente à distance et, d'autre part, de garantir le respect par le pharmacien de son devoir particulier de conseil, impliquant notamment qu'il assure dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament et agisse, lorsqu'il délivre un médicament qui ne requiert pas de prescription médicale, avec la même vigilance que le médicament soit délivré dans l'officine ou à distance ».
33. En se référant à la jurisprudence de la CJUE du 19 mai 2009, Apothekerkammer des Saarlandes et autres contre Saarland, C-170/07 et C-172/07, la Cour ajoute que la directive du 8 juin 2011, « a entendu **prendre en considération le caractère très particulier des médicaments, dont les effets thérapeutiques les distinguent substantiellement de toute autre marchandise, et la responsabilité des Etats membres de décider du niveau auquel ils entendent assurer la protection de la santé publique et la manière dont ce niveau doit être atteint** ».
34. Dans sa décision n° 407289, le Conseil d'Etat a seulement ouvert la possibilité de préparer les commandes liées au commerce électronique de médicaments au sein des locaux de stockage, ce à quoi l'Ordre n'était pas opposé (cf. PV audition, p. 8).
35. Le décret n° 2018-672 du 30 juillet 2018 relatif aux demandes d'autorisation de création, transfert et regroupement et aux conditions minimales d'installation des officines de pharmacies modifie la notion de « *proximité immédiate* ».

36. Ce décret prévoit : « I.- La superficie, l'aménagement, l'agencement et l'équipement des locaux d'une officine de pharmacie sont adaptés à ses activités et permettent le respect des bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5121-5.
37. Les locaux de l'officine sont soumis aux dispositions prévues aux articles L. 111-7 et L. 111-7-1 du code de la construction et de l'habitation, sauf s'ils bénéficient d'une dérogation prévue à l'article L. 111-7-3 du même code, ou s'ils sont situés dans un territoire régi par les dispositions des articles LO 6214-3, LO 6314-3 et LO 6414-1 du code général des collectivités territoriales.

Les locaux de l'officine forment un ensemble d'un seul tenant y compris pour ce qui concerne les activités spécialisées d'optique-lunetterie, d'audioprothèse et d'orthopédie.

Des lieux de stockage peuvent toutefois se trouver à proximité de l'officine, dans les limites de son quartier d'implantation mentionné à l'article L. 5125-3-1 du présent code, à condition qu'ils ne soient pas ouverts au public et ne comportent ni signalisation, ni vitrine extérieure.

38. Cette précision apportée par le décret en juillet 2018 ne remet pas en cause la nécessité d'avoir des locaux à proximité de l'officine, exigence justifiée pour des considérations de sécurité de la chaîne de médicaments. Le pharmacien, seul responsable, doit pouvoir garantir cette sécurité. Etant également personnellement responsable de l'officine dans laquelle il exerce, il paraît difficile de pouvoir organiser autrement les lieux de stockage sans diluer la maîtrise de sa responsabilité.

6°) La mutualisation des moyens : la question des plateformes

39. L'Autorité de la concurrence considère qu'une mutualisation de l'activité de vente en ligne de médicaments via des groupements de pharmaciens ou le recours à des places de marché pourrait permettre aux pharmaciens de mettre en commun leur offre de produits au sein d'une offre globale plus riche et concurrentielle de produits via un site commun ou via une plateforme qui bénéficiera d'une meilleure visibilité sur internet.
40. L'Autorité de la concurrence note qu'« aucune considération de santé publique n'a été apportée dans le cadre de l'enquête afin de justifier l'interdiction de telles plateformes, dès lors qu'elles ne constituent qu'une interface technique de mise à disposition des pharmaciens, et que ces derniers restent responsables de l'acte de dispensation du médicament ».
41. Concernant les plateformes, il convient tout d'abord de différencier deux notions :
 - La plate-forme technique : un prestataire fournit aux pharmaciens une solution technique lui permettant de créer son propre site internet indépendant, ici les pharmaciens mutualisent des moyens techniques (hébergement des données, système applicatif...) mais disposent chacun d'un site Internet qui fonctionne indépendamment des autres sites utilisant la « plate-forme » ;
 - La plate-forme « place de marché ou marketplace » : un prestataire fournit aux pharmaciens un modèle commercial lui permettant de proposer des médicaments à la vente depuis le site Internet qui est propre à la plateforme place de marché.

42. Ainsi, des prestataires français se sont spécialisés dans la création d'interfaces uniquement techniques de mise à disposition des pharmaciens en mutualisant uniquement des moyens techniques permet à l'heure actuelle à plusieurs centaines d'officine françaises de pratiquer le commerce électronique de médicaments
43. En tout état de cause, la mutualisation des moyens techniques ne doit pas conduire à diluer la maîtrise par le professionnel de santé des domaines dans lesquels sa responsabilité reste pleine et entière sur le plan administratif pénal, disciplinaire et civil.
44. Quel que soit le modèle envisagé par l'Autorité de la concurrence pour développer l'existence de plateformes, on rappellera que **l'acte pharmaceutique officinal ne doit pas être scindé ni confié à des acteurs non pharmaciens et les responsabilités de chacun** doivent être clairement établies. Le pharmacien d'officine a la maîtrise, et donc la responsabilité, de l'ensemble des opérations attenantes à la dispensation au détail des médicaments avec toutes les exigences de sécurité et de contrôle que celle-ci implique.
45. La remise du médicament au patient fait partie intégrante de l'acte de dispensation assuré par le pharmacien d'officine.
46. Le stock fait quant à lui partie intégrante de l'officine. Il est placé sous la responsabilité du seul pharmacien titulaire, propriétaire de l'officine.
47. Pour garantir l'indépendance professionnelle du pharmacien, il est nécessaire qu'il soit responsable du contenu de son site internet. Ce qui n'est pas le cas sur une "place de marché", puisque c'est cette dernière qui en général détermine les produits et les « vendeurs » à mettre en avant, assure la communication, assure le support téléphonique et le service après-vente. Introduire la possibilité de plateformes de commerce place de marché apparaît donc comme une fausse bonne idée. Le pharmacien doit rester indépendant dans le référencement des produits qu'il souhaite mettre en ligne.

7°) Le coût salarial

48. Selon l'Autorité de la concurrence, la règle qui impose de recruter un pharmacien adjoint supplémentaire par tranche de 1 300 00 euros de CA global, ne serait pas justifiée pour les cyberpharmaciens et ferait peser un coût salarial disproportionné sur les officines concernées. Elle semble remettre en cause l'intégration du CA issu de ventes de PMF et autres produits que les médicaments dans le CA global.
49. Comme cela a été indiqué lors de son audition, l'Ordre considère qu'une réflexion pourrait être menée sur ce point afin de prendre en compte :

*La pertinence du critère, qui doit refléter l'activité pharmaceutique globale du pharmacien ;
La stabilité du critère dans le temps, afin d'éviter les oscillations trop importantes (e.g. prise en compte de la spécificité des traitements très onéreux vendus ponctuellement, qui peuvent faire basculer le chiffre d'affaires sur un nouveau seuil selon les années) ; et
La lisibilité et le caractère contrôlable du critère, afin de faciliter le contrôle du respect de la règle (notamment la facilité d'obtention des informations contrôlées).*

50. En revanche, il ne peut pas être envisagé de dissocier les produits hors monopole du chiffre d'affaires pris en compte, car lorsque le patient recherche de la parapharmacie, il se rend en général dans une parapharmacie. En revanche, lorsque le patient se rend dans une officine, il recherche les conseils d'un professionnel de santé et sait qu'il va donc recevoir un conseil de santé. Nous considérons ainsi que dans une officine, le pharmacien doit également pouvoir encadrer la vente de parapharmacie, notamment en prodiguant des conseils d'hygiène, de diététique, etc.

51. Il convient d'ailleurs de souligner que le Conseil d'Etat, dans sa décision en date du 6 avril 2016¹⁰, ne voyait pas d'inconvénient à l'absence de dissociation en la matière, et n'a notamment pas constaté d'atteinte disproportionnée à la liberté d'entreprendre ou au principe d'égalité.

¹⁰ CE, 6 avril 2016, n° 396247.

II. LES NOUVELLES MISSIONS DES PHARMACIENS

52. L'article L. 5125-1-1A du Code de la Santé Publique introduit par la loi HPST, « Hôpital, Patients, Santé et Territoires » du 21 juillet 2009 comporte, pour les pharmaciens d'officine, huit missions.

❖ 4 missions obligatoires :

- ✚ 1° contribuent aux **soins de premier recours** définis à l'article L. 1411-11 du CSP, à savoir
 - La prévention, le dépistage, le diagnostic, le traitement et le suivi des patients;
 - La dispensation et l'administration des médicaments, produits et dispositifs médicaux, ainsi que le conseil pharmaceutique ;
 - **L'orientation dans le système de soins et le secteur médico-social ;**
 - L'éducation pour la santé.
- ✚ 2° participent à la **coopération entre professionnels de santé**
- ✚ 3° participent à la mission de service public de la permanence des soins ;
- ✚ 4° concourent aux **actions de veille et de protection sanitaire organisées par les autorités de santé ;**

❖ 4 missions facultatives :

- ✚ 5° peuvent participer à l'éducation thérapeutique et aux actions d'accompagnement de patients définies aux articles L. 1161-1 à L. 1161-5 du CSP ;
- ✚ 6° peuvent assurer la fonction de pharmacien référent pour un établissement mentionné au 6° du I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles ayant souscrit la convention pluriannuelle visée au I de l'article L. 313-12 du même code qui ne dispose pas de pharmacie à usage intérieur ou qui n'est pas membre d'un groupement de coopération sanitaire gérant une pharmacie à usage intérieur ;
- ✚ 7° peuvent, dans le cadre des coopérations prévues par l'article L. 4011-1 du présent code, être désignés comme correspondants au sein de l'équipe de soins par le patient. A ce titre, ils peuvent, à la demande du médecin ou avec son accord, renouveler périodiquement des traitements chroniques, ajuster, au besoin, leur posologie et effectuer des bilans de médications destinés à en optimiser les effets
- ✚ 8° peuvent proposer des **conseils et prestations destinés à favoriser l'amélioration ou le maintien de l'état de santé des personnes.**

53. Depuis la rédaction du bilan intermédiaire de l'ADLC, le décret pris en application de l'article L5125-1-1A du CSP a été publié et est venu préciser le champ du 8°, à savoir **les conseils et prestations destinés à favoriser l'amélioration ou le maintien de l'état de santé des personnes**. Il s'agit en l'occurrence de :
- Mettre en place des actions de suivi et d'accompagnement pharmaceutique. Le pharmacien intervient dans le cadre de la iatrogénie médicamenteuse. Il garantit le bon usage des médicaments et le suivi de l'observance en procédant à l'analyse des informations relatives au patient et à l'ensemble de ses traitements. Sauf opposition du patient, les préconisations qui en résultent sont formalisées et transmises au médecin traitant ;
 - Mettre en place des actions de prévention et de promotion de la santé parmi les domaines d'action prioritaires de la stratégie nationale de santé définie en application de l'article L. 1411-1-1. Dans ce cadre, le pharmacien contribue aux campagnes de sensibilisation et d'information sur des sujets de santé publique. Il transmet aux différents publics concernés des informations scientifiquement validées sur les moyens de prévention et sur les maladies, avec le souci de délivrer un message adapté et accessible au public ;
 - Participer à des actions d'évaluation en vie réelle des médicaments, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique en collaboration avec les autorités sanitaires ;
 - Participer au dépistage des maladies infectieuses et des maladies non transmissibles;
 - Participer à la coordination des soins en collaboration avec l'ensemble des professionnels concourant à la prise en charge du patient dans le respect de son parcours de soins coordonné par le médecin traitant mentionné à l'article L. 162-5-3 du code de la sécurité sociale.
54. L'ONP est évidemment très favorable au développement de ces nouvelles missions qu'il a appelé de ses vœux depuis de nombreuses années et qui permettent de renforcer le rôle et la présence du pharmacien dans le parcours de soins. Ces nouvelles missions doivent s'inscrire en parfaite coopération avec d'autres professionnels de santé, notamment avec le médecin traitant, permettant ainsi à ce dernier de libérer du temps médical pour se consacrer à des pathologies plus lourdes. Cette coopération passe donc également par le développement d'échanges rapprochés avec les autres professions de santé et par l'instauration d'un climat de confiance.

La lecture du bilan intermédiaire conduit à formuler les remarques suivantes :

1/ Mettre en place des actions de suivi et d'accompagnement pharmaceutiques

55. Comme proposé dans la contribution à la stratégie nationale de santé (point 1.3), il semble primordial à l'Ordre que les pharmaciens aient un rôle accru dans le suivi et l'accompagnement de leur patient. Des conventions ont déjà été signées entre les syndicats de titulaires d'officine et la CNAMTS, pour la réalisation d'entretiens pharmaceutiques pour certains types de pathologies ; ils sont déjà mis en place. Il est cependant nécessaire d'aller plus loin dans les conseils et les prestations qu'apportent le spécialiste du médicament, s'agissant des points suivants :
- Généralisation des entretiens pharmaceutiques
Compte tenu des résultats concluant des entretiens menés dans le cadre de la convention nationale, les entretiens pharmaceutiques pourraient être étendus pour toute personne le souhaitant, ayant un traitement chronique ou aigu, comme par exemple pour les patients sous chimiothérapie ou sous antirétroviraux.

Propositions pour aller au-delà des entretiens pharmaceutiques et renforcer le rôle du pharmacien au service de la prise en charge du patient

Aide à l'auto-injection de médicaments

De nombreux médicaments prescrits en ambulatoire sont aujourd'hui présentés sous forme de stylos injecteurs destinés à être utilisés par le patient lui-même. Le pharmacien pourrait intervenir dans l'apprentissage de leur utilisation et aider le patient pour sa première auto-injection, comme cela se passe au Canada.

Prestations permettant le suivi du patient

Il est question par exemple de la prise de tension ou de la mesure de la glycémie, pour le suivi du patient notamment en cas d'instauration ou de changement de traitement. Il s'agirait, le cas échéant, d'orienter le patient vers le médecin traitant en cas de mauvaise tolérance et d'inviter le patient à prendre contact avec un biologiste médical en vue des contrôles de cohérence des résultats pour les patients en autosurveillance¹¹, tel que le préconise l'Académie de pharmacie. Le pharmacien pourrait être habilité également à prescrire des examens de biologie médicale utiles au suivi des traitements (INR, glycémie, bilan lipidique ou TSH par ex.), dont les résultats seraient transmis au médecin traitant ;

Renouvellement d'un traitement déjà prescrit

Lorsque le patient présente les mêmes symptômes pour lesquels un traitement lui a été prescrit par son médecin, le pharmacien pourrait, dans un délai de 1 à 2 ans, être autorisé à délivrer encore une fois le même traitement comme cela se pratique déjà au Canada.

Prestation permettant une continuité des soins, dans le cas de ruptures de stock

Le pharmacien devrait être autorisé à substituer un médicament au sein d'une même classe thérapeutique, afin d'assurer un suivi du traitement. Cette possibilité existe déjà dans de nombreux pays comme au Québec ;

- mise en place d'outils d'observance des traitements.

Il est nécessaire que le pharmacien participe davantage à l'observance. Des quantités importantes de médicaments non utilisés sont retournées aux pharmaciens (Cyclamed). Le pharmacien pourrait établir **des plans de prise** : chaque personne le souhaitant se verrait proposer un plan de prise de son traitement. Pour chaque médicament, le moment de la prise serait étudié et pourrait être discuté si besoin avec le prescripteur et le patient, puis validé avant d'être reporté dans un tableau.

De la même manière, l'observance pourrait être améliorée grâce à la **Préparation des doses à administrer (PDA)**, avec dans un avenir proche l'utilisation de piluliers électroniques permettant de vérifier que le patient a bien brisé l'opercule afin de prendre son traitement. S'il ne le fait pas le pharmacien en est alerté et appelle ensuite son patient pour lui rappeler de prendre son comprimé

¹¹ L. 6211-12 et D. 6211-8 et s. du CSP

Propositions pour aller au-delà par le développement de conseils et prestations à domicile :

Entretiens pharmaceutiques/Bilans de médication/ : à établir en fonction des besoins du patient.

Visite à domicile des personnes âgées, à un rythme régulier, pour vérifier l'observance, identifier les besoins de renouvellement de prescription. Un inventaire pourrait être fait régulièrement pour identifier des stocks de médicaments périmés ou non utilisés à détruire. Enfin, des conseils pourraient être délivrés afin de prévenir les risques de chute ;

Conseils sur l'incontinence : c'est un sujet souvent difficile à aborder en dehors de l'espace de confidentialité. Il peut être prévu un échange avec la personne ou son aidant et la remise d'échantillons, afin d'avoir les protections les mieux adaptées ;

Télésurveillance : en particulier pour le suivi des patients qui sortent de l'hôpital, la surveillance du patient pourrait s'effectuer avec l'appui du pharmacien ;

Conseils aux aidants : dans le cadre de la récente reconnaissance de ce statut, le pharmacien interviendra à double-titre : l'aidant comme intermédiaire du patient, l'aidant lui-même à soutenir en cette qualité. De nombreuses initiatives ont déjà été mises en place¹². Ainsi, il s'agirait d'accompagner l'aidant dans la prise en charge médicamenteuse du patient.

2/ Mise en place des actions de prévention et de promotion de la santé parmi les domaines d'action prioritaires de la stratégie nationale de santé définie en application de l'article L. 1411-1-1.

2.1/ Conseils et Prestations de prévention et de promotion de la santé

56. Compte tenu des enjeux sanitaires actuels et du renforcement du rôle du pharmacien, l'Ordre est favorable à formaliser son rôle de conseil dans le cadre d'entretiens individuels et de réunions d'informations collectives sanitaires et pharmaceutiques
- En effet, au titre de ses missions légales, le pharmacien a comme missions notamment de concourir aux actions de veille et de protection sanitaire organisées par les autorités de santé et d'orienter le patient dans le système de soins et le secteur médico-social (soins de premiers recours).
- Pour mémoire, il appartient également au pharmacien de « *contribuer à l'information et à l'éducation du public en matière sanitaire et sociale. Il contribue notamment à la lutte contre la toxicomanie, les maladies sexuellement transmissibles et le dopage.* »¹³

2.2/ Réaliser des entretiens de prévention et de promotion de la santé

57. Les pharmaciens accueillent plusieurs millions de personnes par jour dont un grand nombre d'entre eux ne consulte pas régulièrement un médecin. Le rôle du pharmacien pourrait être renforcé par la délivrance de conseils qui auraient lieu à l'occasion d'un moment privilégié avec son patient, et formalisé par un entretien.
- Plusieurs actions peuvent venir illustrer ce propos.

▪ **Vaccination**

58. Comme évoqué dans la contribution de l'Ordre à la stratégie nationale de santé (point 1.1), en adéquation avec les priorités du Ministère de la santé et en lien avec les préconisations de la Cour des Comptes¹⁴, visant à augmenter la couverture vaccinale, l'Ordre souhaite renforcer le rôle des pharmaciens en matière de vaccination, notamment en leur permettant de promouvoir davantage la vaccination auprès du public, sous forme d'**entretiens vaccinaux**. Cela comprendrait :
- un rappel du principe de la vaccination et de son intérêt,

¹² Le Quotidien du pharmacien - Accompagner les aidants - Marie Bonte - 29.01.2018

¹³ Article R. 4235-2 du CSP

¹⁴ Rapport public annuel 2018 – février 2018 - Cour des comptes - www.ccomptes.fr

- la réalisation d'un point sur le statut vaccinal, avec mise à disposition d'un accès Internet pour le carnet de vaccination électronique dans les officines,
- la délivrance de conseils personnalisés : le pharmacien pourrait lister les vaccins ou rappels à faire et orienter le cas échéant le patient vers le médecin, à l'appui des données du DP conservées pendant 21 ans¹⁵. Cela pourrait être proposé au pharmacien, par des « pop-up » s'affichant sur son écran de dispensation.

Ces outils sont utilisés en Suisse, où les pharmaciens sont en outre autorisés à vacciner.

Cette prérogative permettrait par exemple au pharmacien de contribuer pleinement aux politiques vaccinales nationales (par exemple conseil de rappel DTP – coqueluche) et régionales (par ex. Recrudescence des cas de rougeole).

Proposition pour aller au-delà des entretiens de prévention en matière de vaccination

A l'issue de cet entretien, les vaccins non soumis à PMO comme le DTP-coqueluche ou la grippe pourraient être délivrés, dans le cadre d'un parcours coordonné avec d'autres professionnels. A terme, l'acte vaccinal réalisé par le pharmacien pourrait être généralisé à d'autres vaccins ou en cas de crises sanitaires par exemple. A ce titre, la Ministre de la Santé a saisi la HAS pour recueillir son avis sur cette question.

▪ Lutte contre le tabagisme

59. Impliquée dans la lutte contre le tabagisme, la Ministre en charge de la santé a salué le rôle actif des pharmaciens dans le cadre de la campagne nationale, relayée par le Cespharm en novembre dernier.

Les produits de sevrage tabagique sont considérés comme des médicaments¹⁶, c'est pourquoi les pharmaciens sont habilités à dispenser les substituts nicotiques, qu'ils peuvent conseiller.

➤ Conseils sur l'arrêt du tabac et les substituts nicotiques, donnés sous forme d'**entretiens** (initiation du traitement et suivi), réalisation du test de Fagerström, puis donner les conseils adaptés pour la décision d'arrêt du tabac et accompagner la personne ;

Proposition pour aller au-delà des entretiens dans la lutte contre le tabagisme

Comme indiqué dans le cadre de sa contribution à la Stratégie Nationale de Santé (point 1.4), l'Ordre est favorable à ce que les pharmaciens puissent conseiller et délivrer des substituts nicotiques afin d'être pris en charge directement par l'assurance maladie, selon des modalités fixées par un arbre décisionnel validé par les autorités sanitaires à l'instar des médecins, sages-femmes mais également, depuis janvier 2016, des médecins du travail, des chirurgiens-dentistes, des infirmiers et des masseurs kinésithérapeutes,

▪ Prévention à chaque âge de la vie

60.

➤ **Adolescent** : acné, conseils en matière de contraception, prévention des conduites addictives, prévention du suicide. Pour les jeunes filles : il s'agirait aussi de promouvoir le suivi gynécologique et la prévention du HPV ;

➤ **Femme en âge de procréer** : rendez-vous préconceptionnel¹⁷ ou rendez-vous de contraception, avec les différents types de contraception possible ;

¹⁵ Article R. 1111-20-11 du CSP

¹⁶ Article L. 5121-2 du CSP

¹⁷ <http://www.cespharm.fr/fr/Prevention-sante/Actualites/Archives/Grossesse-l-anticiper-c-est-mettre-toutes-les-chances-de-son-cote>

- **Femme enceinte** : rappels en matière de prévention (toxoplasmose, listériose, rougeole, varicelle, herpès), de nutrition ...
- **Femme ménopausée** : bouffées de chaleur, sécheresse cutanée, variation de l'humeur...
- **à 40 ans, 50 ans, 60 ans** : faire un point sur les consultations et actes de prévention à réaliser à l'appui d'un carnet de rendez-vous : consultation dermatologique, coloscopie, cancer du sein et du col de l'utérus, cardiologie, BPCO, IMC
- **Dépistage de la perte d'autonomie** pour les personnes âgées, à partir d'un questionnaire validé officiel
- **Dépistage des addictions**, dont l'alcoolisme, les stupéfiants, les médicaments : à partir de tests de consommation validés, et dans le but d'une prise en charge médicale de la personne concernée

- Conseils de prévention dans les zones endémiques

61. Il s'agit d'informer le patient, notamment en cas d'épidémie de dengue et de chikungunya, de rappeler les mesures de prévention, de protection et de lutte contre les vecteurs (utilisation de répulsifs par ex.).

- Conseils aux voyageurs - Prévention du Paludisme

62. A l'appui notamment des recommandations publiées dans le *Bulletin épidémiologique hebdomadaire* (BEH) relayées chaque année sur le site du Cespharm, des conseils pourraient être délivrés en fonction du pays de destination en matière d'hygiène et de vaccination.

Pour aller au-delà du conseil aux voyageurs, les pharmaciens pourraient plus particulièrement pour les zones endémiques de paludisme, associer ces conseils à une dispensation d'antipaludéens qui seraient, par dérogation, à l'initiative du pharmacien.

- Conseils aux sportifs - Lutte contre le dopage

63. Le dopage est un phénomène croissant qui touche à la fois les sportifs amateurs et les professionnels et qui présente un réel risque de santé publique. Plus de 16 millions de français sont licenciés d'une fédération sportive¹⁸ et la France accueillera en 2024 les jeux olympiques.

L'Ordre des Pharmaciens, engagé dans la lutte contre le dopage, a signé une convention avec le Ministère des sports et intervient dans de nombreux procès en tant que partie civile pour lutter contre ce phénomène. Il met à disposition des pharmaciens, mobilisés dans la lutte contre ce fléau¹⁹, des campagnes de prévention visant par exemple à identifier les substances dopantes présentes dans des compléments alimentaires.

Le pharmacien apparaît, dès lors, être un interlocuteur privilégié pour accompagner les sportifs notamment dans la prise médicamenteuse mais également dans le choix de compléments alimentaires.

¹⁸ <http://www.sports.gouv.fr/accueil-du-site/a-la-une/article/Les-chiffres-cles-du-sport-2017>

¹⁹ <http://www.cespharm.fr/fr/Prevention-sante/Pied-de-page/Presse/Communiques-de-presse/2016/Les-pharmaciens-mobilises-pour-la-prevention-du-dopage>

▪ Nutrition

➤ Promotion d'une alimentation saine et d'une activité physique²⁰

64. L'objectif de ces entretiens serait de faire un bilan sur l'alimentation et l'activité physique à l'aide d'outils validés et de promouvoir par exemple le Programme National Nutrition Santé²¹, de façon personnalisée. Il s'agit également de lutter contre l'obésité, notamment chez les jeunes.

Des objets connectés permettant de mesurer l'activité physique pourraient également être proposés afin de tracer et d'encourager l'exercice physique.

➤ Nutrition infantile

65. Sur la base des recommandations officielles (par ex. guide nutrition de la naissance à 3 ans publié par Santé Publique France²²) et dans le prolongement des recommandations d'autres professionnels de santé (médecins, sages-femmes) : conseils associés à la délivrance de laits maternisés et d'accessoires de biberonnerie ou d'allaitement.

2.3/ Réaliser des réunions collectives de prévention et de promotion de santé publique, au sein de l'officine

66. Compte tenu de la multiplication des sources d'informations plus ou moins fiables, du déni scientifique, de la défiance du système de santé par ses utilisateurs, les pharmaciens pourraient organiser au sein de leur officine des réunions collectives pour leur patientèle dont les sujets pourraient être ceux précédemment développés. L'objectif serait de relayer des informations validées et de promouvoir des campagnes sanitaires.

3) Actions d'évaluation en vie réelle des médicaments, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique

67. Cette nouvelle mission n'est pas mentionnée dans le bilan intermédiaire. S'il reste encore nécessaire de préciser le cadre dans lequel elle peut être mise en place, en particulier sur les modalités de conventionnement entre les promoteurs et les pharmaciens d'officine, elle a en revanche toute sa place dans le nouveau dispositif.

4) Dépistage des maladies infectieuses et non transmissibles

68. La réalisation de TROD est certes assimilée à une mission dans le rapport mais néanmoins non rattachée explicitement à la définition des nouvelles missions introduites par la loi. Ce point devrait au contraire être désormais présenté comme directement rattaché puisque relevant du dépistage des maladies infectieuses et des maladies non transmissibles, tel que prévu par le décret.
69. L'ONP souhaite permettre aux pharmaciens d'officine de s'investir davantage dans le dépistage des pathologies notamment chroniques.

²⁰ À l'instar de l'expérience danoise²⁰

²¹ <http://www.mangerbouger.fr/>

²² <http://inpes.santepubliquefrance.fr/70000/cp/06/cp060228.asp>

70. Comme l'a rappelé l'Académie de Pharmacie récemment dans le cadre de ses recommandations autotests-TROD²³, *la précocité de la prise en charge du patient est un facteur important de la qualité du parcours de soin.*

Le pharmacien pourrait dans ce cadre réaliser des entretiens :

- pour expliquer l'intérêt du dépistage qui permet une prise en charge précoce du patient, le cas échéant,
- cela pourrait être associé à la réalisation de dépistage au moyen d'outils et de démarches validés : questionnaire, mesures de constantes, recours au TROD ou à la dispensation d'autotests;
- indiquer la conduite à tenir en fonction de l'issue du dépistage (orientation dans le système de santé).

71. En cohérence notamment avec des initiatives régionales qui ont démontré l'intérêt de l'intervention du pharmacien dans les campagnes de dépistage ou à l'appui d'expériences internationales, le pharmacien d'officine pourrait réaliser des entretiens et des dépistages, selon des protocoles validés par les autorités, dans les situations suivantes et dans l'esprit du décret qui va au-delà de la thématique des TROD qui ne constituent que l'un des moyens mis en œuvre pour le dépistage de pathologies. (question 13):

▪ Dépistage de maladies non transmissibles :

- **Risques cardiovasculaires**
- **Hypertension artérielle**
- **Obésité**
- **Diabète** : réalisation de tests capillaires d'évaluation de la glycémie en pharmacie en dehors des campagnes de prévention du diabète.
- **BPCO /asthme**
- **Insuffisance rénale chronique**
- **Cancer colorectal** : dans ses plus récents travaux l'Académie de pharmacie recommande « *d'autoriser, dès maintenant, la délivrance du kit de dépistage du cancer colorectal par le pharmacien d'officine dans le cadre de la campagne nationale* » ;

▪ Dépistage de maladies infectieuses :

- **Dépistage du VIH, VHB, VHC**: accompagner d'avantage la délivrance d'autotests, étendre la possibilité pour le pharmacien d'officine de réaliser le TROD VIH, comme l'a recommandé tout récemment l'Académie de pharmacie et la HAS en mars 2017 ;
- **Dépistage des angines à Streptocoque du groupe A** : encourager davantage la réalisation de ces tests présente un intérêt certain et contribue au bon usage des antibiotiques et ainsi qu'à la lutte contre l'antibiorésistance. ;
- **Dépistage de la grippe** : avec les TROD déjà disponibles.

▪ Dépistage de la presbycousie ou d'autres pathologies chroniques maladies non transmissibles :

Une détection précoce de la presbycousie permet une meilleure prise en charge ultérieure. Le pharmacien, après avoir détecté une baisse d'audition du patient, et en fonction de l'évaluation de cette perte, pourrait orienter le patient vers un médecin en cas de perte d'audition significative.

²³ http://www.acadpharm.org/dos_public/Rapport_autotests_TROD_VF2_12_02_2018.pdf
http://www.acadpharm.org/dos_public/Reco_AutotestsTROD_VF.pdf

En synthèse, cette nouvelle mission relative au dépistage des maladies infectieuses et chroniques n'est pas mentionnée dans le document soumis (elle n'est abordée que sous l'angle des TROD) et devrait être reprise dans le paragraphe I A 2 ainsi que dans le paragraphe B « rémunération des nouvelles missions ».

5) Participation à la coordination des soins

72. Comme souligné en préambule, ces nouvelles missions doivent s'inscrire en parfaite coopération avec d'autres professionnels de santé, en particulier avec le médecin traitant. Outre l'échange professionnel qui doit se nouer au profit du patient, cette coopération doit passer aussi par l'utilisation des outils de communication modernes et sécurisés. La télémédecine et plus spécifiquement la téléconsultation ou encore la télésurveillance permettront aux pharmaciens de répondre aux besoins des patients en ambulatoire, à domicile, en prévention et pour leur accompagnement.

De façon plus générale, il est préconisé que l'ensemble des conseils et prestations soient tracés, sous forme de «comptes rendus pharmaceutiques», et intégrés dans le Dossier Pharmaceutique, qui alimentera à terme le Dossier Médical Partagé du patient, outil de coordination des soins, aux côtés d'outils plus spécialisés, tel le carnet de vaccination électronique.

Propositions pour aller plus loin dans la coordination des soins

Les dispositions proposées dans le cadre du PLFSS pour 2019 permettraient également de renforcer le rôle du pharmacien dans la coordination des soins et autoriseraient les pharmaciens d'officine participant à l'expérimentation, à renouveler périodiquement des traitements chroniques ou à adapter la posologie sans protocole de coopération, sous réserve pour ces pharmaciens de participer aux futures équipes de soins primaires et communautés professionnelles territoriales de santé.

Comme le précise l'article L5125-1-1A du CSP, le pharmacien a pour mission obligatoire de participer aux soins de premier recours, à savoir entre autre le diagnostic et le traitement des patients. A cet égard, il pourrait être proposé que le pharmacien, à l'aide d'arbres décisionnels, puisse délivrer des médicaments à prescription médicale obligatoire afin de répondre aux demandes des patients qui ne peuvent consulter un médecin et ainsi aider à résoudre le problème d'engorgement des urgences (système Netcare en Suisse).

III. LA PUBLICITE EMISE PAR LES OFFICINES

73. L'Autorité de la concurrence considère que les conditions dans lesquelles les officines peuvent faire de la publicité sont, non seulement confuses, mais au surplus ne sont pas toujours justifiées, empêchant ainsi les titulaires d'officine ou d'autres intervenants, comme les groupements d'agir comme n'importe quel acteur économique.

Dans cette appréciation, l'Autorité de la concurrence n'évoque ni le projet de code de déontologie adopté par le Conseil national de 1^{er} octobre dernier, qui comprend désormais les propositions de règles modifiées relatives à la publicité pour l'officine (qui avaient pourtant été présentées à l'Autorité de la concurrence lors des auditions du printemps dernier), ni l'étude du Conseil d'Etat du 21 juin 2018 concernant les règles applicables aux professionnels de santé en matière d'information et de publicité.

Pour mémoire, le Conseil d'Etat dans cette étude estime que les professionnels de santé devraient être autorisés à mieux communiquer pour permettre aux patients de disposer des informations nécessaires à leur choix, mais dans des conditions permettant néanmoins de respecter les règles déontologiques.

74. Il convient de revenir plus en détail sur chacun des éléments qui constitueraient pour l'Autorité de la concurrence des obstacles au développement de l'activité d'une officine et que sont :
- l'effet cumulatif de dispositions redondantes et de notions imprécises ;
 - l'application extensive et particulièrement sévère de la réglementation par les juridictions ordinaires ;
 - l'opacité tarifaire et un manque d'information des consommateurs sur les prix des médicaments ;
 - les écarts de prix attestant d'un manque de pression concurrentielle ;
 - les primes et moyens de fidélisation ;
 - la publicité des groupements.

1°) L'effet cumulatif de dispositions redondantes et de notions imprécises

75. L'Autorité de la concurrence relève certaines redondances au sein du code de déontologie et considère que les procédés de communication à disposition des pharmaciens sont très contraints. Elle critique les notions de « *tact et mesure* », de « *sollicitation de clientèle* » et de « *dignité de la profession* ».

Le nouveau projet de code de déontologie adopté par le Conseil national de l'ordre des pharmaciens le 1^{er} octobre dernier, intègre les dispositions relatives à l'information et à la publicité des pharmaciens seraient uniquement placées dans le code de déontologie. Ainsi le risque de confusion serait limité pour réduire le risque de confusion.

Un travail de clarification et de définition a également été effectué sur la base de l'étude précitée du Conseil d'Etat sur « *les règles applicables aux professionnels de santé en matière d'information et de publicité* » à propos des notions d'information et de publicité.

De la même manière, la rédaction des articles a été modifiée pour davantage de clarté et éviter toute redondance.

Ainsi, le terme « *véridique* » qui figure à l'article R. 4235-30 du CSP n'est pas repris. En effet, le projet d'article R. 4235-32 prévoit que l'information délivrée par le pharmacien est « *loyale, honnête et ne [fait] état que de données confirmées (...)* ».

Les termes « *tact et mesure* » ne sont pas repris dans le projet de code de déontologie.

Les articles R. 4235-21 et R. 4235-22 du CSP sur le libre choix et la sollicitation de clientèle, sont fusionnés à l'article R. 4235-48 du projet de code de déontologie, aux termes duquel : « *Il est interdit aux pharmaciens de solliciter la clientèle par des procédés et moyens contraires à la dignité de la profession ou de porter atteinte au libre choix du pharmacien par la clientèle. Ils doivent s'abstenir de tout acte de concurrence déloyale* ». Compte tenu du principe ainsi énoncé, les notions de « *sollicitation des clientèle* » et de « *dignité de la profession* » semblent incontournables.

Les articles R. 4235-22, R. 4235-59 et R. 4235-53 du CSP faisant également référence soit à la sollicitation de clientèle, soit à la dignité professionnelle, soit à ces deux notions en même temps, ne sont pas repris dans le projet de code de déontologie, afin d'éviter toute redondance.

2°) Application extensive et particulièrement sévère de la réglementation par les juridictions ordinaires.

76. Selon l'Autorité de la concurrence, les juridictions ordinaires font une interprétation très extensive de notions floues, ce qui tend à réduire sensiblement la liberté commerciale des pharmaciens, à empêcher fortement la concurrence entre officines, à les dissuader de toute initiative visant à promouvoir leur officine ou à communiquer sur les prix, et à créer une insécurité juridique. A l'appui de son raisonnement, l'Autorité de la concurrence cite des jurisprudences de la chambre de discipline du CNOP.

En vertu des dispositions du code de la santé publique (art. L. 4234-1 et suivants), les chambres de discipline de l'ordre des pharmaciens constituent des juridictions administratives, présidées par un magistrat administratif. Elles sont chargées de juger, en première instance, puis en appel, des fautes professionnelles commises par les pharmaciens. *In fine*, les décisions de la chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens peuvent faire l'objet d'un pourvoi en cassation devant le Conseil d'Etat qui apprécie notamment du choix de la sanction et du caractère proportionné de celle-ci.

Dès lors, cela signifie bien que l'interprétation qui est faite de ces notions ne peut être discutée que devant les juridictions, et non par l'Autorité de la concurrence dans le cadre des avis qu'elle peut émettre.

Indépendamment de ce principe qu'il était important de rappeler, il est souligné que l'Autorité de la concurrence, dans les décisions citées, ne tient pas toujours compte ni du contexte, ni de l'ensemble des griefs reprochés aux pharmaciens sanctionnés par les décisions de la chambre de discipline du CNOP sur lesquelles elle se fonde.

Par exemple, lorsque l'Autorité de la concurrence considère que la décision en date du 12 décembre 2012 de la chambre de discipline du conseil national a jugé que l'apposition de pancartes est contraire au code de déontologie, il s'agissait dans les faits d'une dizaine de pancartes ne distinguant pas si les promotions portaient sur les produits de parapharmacie ou les médicaments, ce qui pouvait conduire à une confusion pour le patient.

Il est souligné par ailleurs que dans la plupart des jurisprudences citées, la chambre de discipline du CNOP a réduit la sanction prononcée en première instance.

L'une des décisions citées a fait l'objet d'un pourvoi en cassation qui n'a pas été admis par le Conseil d'Etat, lequel ne remet donc pas en cause l'application des textes sur la dignité professionnelle faite par les juridictions ordinaires.

Au contraire de ce qu'affirme l'Autorité de la concurrence, certaines décisions ne se fondent pas strictement sur les articles du CSP relatifs à la dignité professionnelle et à la sollicitation de clientèle, de sorte que l'application qui est faite de ces notions ne peut, une fois de plus, être utilement discutée par l'Autorité de la concurrence.

→ En annexe, une analyse détaillée des décisions citées a été rédigée.

3°) Opacité tarifaire et un manque d'information des consommateurs sur les prix des médicaments.

77. Pour l'Autorité de la concurrence, l'interdiction de valoriser par leur affichage, les prix des médicaments, limite l'information des patients et l'incitation à la concurrence, et prive le consommateur de son rôle de régulateur naturel du marché.

Il s'agit là d'une affirmation qui n'est pas suffisamment démontrée. Tout d'abord, la réglementation impose des conditions très précises aux pharmaciens en matière d'affichage des prix. Le consommateur a donc bien accès à cette information. Tout en garantissant ce droit à l'information du patient et s'agissant de produits de santé tels que les médicaments, la protection de la santé publique suppose que le choix du produit ne soit dirigé principalement et directement par le prix pratiqué, mais par l'intérêt que ce produit aura sur la santé du patient.

En outre, l'Ordre rappelle régulièrement en la matière la réglementation applicable en matière d'affichages des prix et de mise à disposition d'un catalogue (arrêté en date du 28 novembre 2014 relatif à l'information du consommateur sur le prix des médicaments dans les officines de pharmacie).

Il convient de rappeler enfin que la multiplication des comparateurs de prix de médicaments en ligne permet à tout consommateur d'avoir une notion des prix des médicaments qu'il souhaite acheter. Des comparateurs concernant les pharmacies physiques existent aussi.

Le patient peut également comparer lui-même les prix pratiqués sur les sites de vente en ligne, puisque le pharmacien est tenu d'afficher sur son site le prix des produits dont il propose la vente à distance. Cette comparaison paraît donc assez simple à effectuer.

4°) Ecart de prix attestant d'un manque de pression concurrentielle.

78. En se fondant sur des enquêtes récentes, l'Autorité de la concurrence estime que des écarts de prix persistent entre les officines pour les médicaments non remboursables, qui s'expliqueraient en grande partie par les nombreuses restrictions en matière de publicité tarifaire. Ces écarts témoigneraient selon l'Autorité de la concurrence de l'absence de pression concurrentielle réelle entre officines. Cette appréciation est tout é fait relative, car on pourrait au contraire considérer que l'écart de prix révèle justement l'existence d'une réelle concurrence.

Quant à la **dispersion des prix des PMF entre officines**, si celle-ci est une réalité liée au fait que ces prix sont libres, il convient de souligner qu'il s'agit, dans les études habituellement citées, d'écart de prix maximaux, la vaste majorité des pharmacies proposant des prix situés dans une fourchette de prix assez ramassée. A titre d'exemple, selon IMS, 60 % des quantités d'aspirine UPSA vitamine 330 mg (médicament retenu par l'UFC – Que choisir dans son étude de 2012) étaient vendus entre 2,65 et 3,24 euros en octobre 2013.



Par ailleurs, il serait plus pertinent de comparer les prix d'une même substance active – au même dosage et avec la même forme galénique – plutôt que d'une même spécialité de marque.

5°) Primes et moyens de fidélisation.

79. Selon l'Autorité de la concurrence, la réglementation ne précise pas les produits concernés par l'interdiction des primes et moyens de fidélisation, et considère qu'elle n'est pas justifiée à l'égard des autres produits que le médicament. Elle estime que les pharmaciens ne peuvent pas lutter à armes égales avec les parapharmacies et les grandes surfaces.

Comme évoqué en introduction, sur ce point, le projet de code de déontologie adopté le 1^{er} octobre propose certaines évolutions :

- a. autoriser les procédés de fidélisation à l'officine à l'exception de ceux portant sur les missions prévues à l'article L. 5125-1-1 A et aux produits mentionnés à l'article L. 4211-1 du CSP. Là encore l'objectif est de ne pas inciter à une consommation abusive de médicaments ;
- b. les avantages matériels directs ou indirects sont interdits s'ils portent sur les nouvelles missions du pharmacien et sur les produits du monopole. Des objets et produits pourront en revanche être donnés à la clientèle s'ils sont d'une valeur négligeable.

6°) Publicité des groupements

80. L'Autorité de la concurrence note que l'interdiction de faire de la publicité pour les officines d'un groupement prive les officines des bénéfices qui découlent de leur adhésion à un groupement. Elle note également que les groupements développent une stratégie commerciale autour d'une enseigne commune, mais que cet objectif de différenciation et de valorisation des services proposés est fortement freiné par l'interdiction faite aux groupements de faire de la publicité en faveur des officines qui en sont membres.

Comme évoqué en introduction, la communication des groupements d'officine évolue dans le projet de code de déontologie.

Elle porte sur les prestations et activités destinées à favoriser l'amélioration ou le maintien de l'état de santé des personnes.

L'interdiction de faire de la publicité en faveur des officines membres du groupement serait maintenue. Bien que les pharmacies tendent à se regrouper, cette interdiction vise à ne pas placer les officines non groupées dans une situation défavorable. D'ailleurs cette interdiction est assouplie par la possibilité pour le groupement de communiquer sur les prestations et activités destinées à favoriser l'amélioration ou le maintien de l'état de santé des personnes.

Il est également important de souligner que le référencement des officines sur le site Internet du groupement est autorisé sous conditions : « (...) *Les pharmaciens sont autorisés à être référencés sur le site Internet du groupement ou du réseau constitué auquel ils adhèrent à condition que soient seuls mentionnés les nom, sigle ou logo, coordonnées de l'officine, horaires et emblèmes visés à l'article R. 4235-40 du code de la santé publique ainsi que les prestations et activités réglementairement autorisées* ».

Annexe

81. Analyse de la jurisprudence des chambres de discipline de l'Ordre des pharmaciens citée par l'Autorité de la concurrence

L'Autorité de la concurrence considère certaines jurisprudences de la chambre de discipline du CNOP comme aboutissant à sanctionner les pharmaciens ayant tenté de mettre en avant des promotions ou des prix attractifs, y compris sur les produits non réglementés. Elle critique notamment l'application faite des notions de dignité de la profession et de sollicitation de clientèle.

A. A propos de la dignité de la profession :

- 1) CNOP, 10 mars 2009, décision n° 220-D :

➤ Autorité de la concurrence :

Est considérée comme contraire à la dignité de la profession l'apposition sur la vitrine de slogans tels que : « *Trouver moins cher ? Mission impossible* » ou annonçant « *Les jolis petits prix de mars* », « *Prix très bas sur toute la ligne* », et ce, pour des produits dont le prix n'est pas réglementé. La chambre de discipline a ainsi estimé que « *cet affichage par son caractère excessif n'était pas conforme à la dignité de la profession* ».

➤ ONP :

La chambre de discipline expose que le pharmacien poursuivi a **apposé sur sa vitrine à plusieurs reprises des affiches recouvrant presque entièrement la surface** de celle-ci et comportant les slogans « *Trouver moins cher ? Mission impossible* » ou annonçant « *Les jolis petits prix de mars* », « *Prix très bas sur tout la ligne* ».

Elle considère que c'est sans remettre en cause la liberté des prix sur les produits non réglementés et la nécessité d'une concurrence loyale entre les officines que la chambre de discipline de première instance a conclu que le caractère excessif de cette affichage n'était pas conforme à la dignité de la profession.

En appel, la **sanction** d'interdiction d'exercer la pharmacie (IEP) d'1 mois, prononcée en première instance, est **réduite** à une IEP d'1 mois dont 3 semaines avec sursis.

- 2) CNOP, 18 décembre 2012, décision n°886-D.

➤ Autorité de la concurrence :

Est considérée comme contraire à la dignité de la profession l'apposition à l'intérieur de l'officine de pancartes de format A4 pendant du plafond et portant la mention « *prix bas permanents* », un bandeau en vitrine précisant que ces prix bas portaient sur la parapharmacie. La chambre a estimé que la clientèle pouvait tout de même être « *incitée à penser que ces prix bas s'appliquent indifféremment aux produits de parapharmacie comme aux médicaments, y compris ceux dont les prix sont administrés* ».

➤ ONP :

La plainte du président du CROP a pour origine une inspection réalisée au sein de l'officine des pharmaciens poursuivis, diligentée à la demande de ce CROP. La chambre de discipline du CNOP cite les articles R. 4235-22 (sollicitation de clientèle), R. 4235-30 (information et publicité), R. 4235-53 (présentation de l'officine), et R. 4235-59 (vitrines des officines) et rappelle que « **ces dispositions n'ont pas pour objet d'interdire aux**

pharmaciens d'officine toute publicité sur les prix pratiqués et toute forme de sollicitation de clientèle, mais visent à ce que des opérations de ce type soient réalisées avec tact et mesure et selon des modalités conformes à la dignité professionnelle ».

Elle écarte ensuite deux manquements :

l'apposition en vitrine d'un bandeau « *parapharmacie, prix bas permanents* » qui concerne une activité licite de l'officine et ne couvre que la moitié de la vitrine, en ce qu'elle ne manque pas de tact et mesure ;

la présentation en vitrine de produits de parapharmacie avec indication des prix promotionnels pratiqués dans une taille supérieure à ce qui est généralement pratiqué en officine en ce qu'elle ne présente pas un caractère ostentatoire et ne va pas au-delà de ce qu'un pharmacien est autorisé à faire pour satisfaire aux obligations légales en matière d'information sur les prix pratiqués.

En revanche, la chambre de discipline du CNOP sanctionne l'installation de **dizaine de pancartes** A4 au plafond de l'officine indiquant « *prix bas permanents* » en ce qu'ils ne précisent pas les produits concernés et incitent ainsi la clientèle à penser que ces prix bas s'appliquent indifféremment aux produits de parapharmacie et aux médicaments, y compris ceux dont le prix est administré.

Il est à noter que la **sanction** d'interdiction d'exercer la pharmacie pour une durée de 2 mois dont 45 jours avec sursis, prononcée en première instance est **réduite à un blâme** avec inscription au dossier en appel.

3) CNOP, 5 octobre 2010, décision n°322-D

➤ Autorité de la concurrence :

Est considérée comme contraire à la dignité de la profession l'apposition dans la vitrine de deux panneaux promotionnels en faveur de la parapharmacie indiquant notamment, en lettres rouges sur fond blanc : « *Parapharmacie la quinzaine exceptionnelle* ». La chambre a en effet estimé que « *dans la mesure où il couvrait entièrement leur vitrine au détriment de toute autre information et où il assimilait leur officine à un simple commerce, [cet affichage] était dénué de tact et de mesure et constituait bien un moyen de solliciter la clientèle contraire à la dignité de la profession* ».

➤ ONP :

Il est reproché aux pharmaciens poursuivis d'avoir **recouvert entièrement les vitrines** de leur officine de deux panneaux promotionnels en faveur de la parapharmacie :

- l'un avec la mention « *Evènement* » entourée de points d'exclamation et d'interrogation en lettres rouges sur fond blanc ;
- l'autre dans le même graphisme précisant « *Parapharmacie la quinzaine exceptionnelle* ».

La chambre de discipline du CNOP considère cet affichage ostentatoire dénué de tact et mesure et comme un moyen de solliciter la clientèle contraire à la dignité professionnelle en ce qu'il **couvre entière les vitrines de l'officine au détriment de toute autre information, assimilant l'officine à un simple commerce**.

Pour fixer le quantum de la sanction, les juges d'appel prennent en compte le fait que les **pharmaciens poursuivis ont déjà été sanctionnés** à une IEP de 8 jours avec sursis pour des faits similaires. En appel, les pharmaciens sont sanctionnés d'une IEP d'un mois.

→ Dans cette affaire, les pharmaciens se sont pourvus en **cassation** critiquant notamment la qualification juridique des faits et le caractère disproportionné de la sanction prononcée. Le Conseil d'Etat a jugé **qu'aucun des moyens du pourvoi n'était de nature à permettre son admission.**

4) CNOP, 27 janvier 2014, décision n° 1055-D.

➤ Autorité de la concurrence :

Est considérée comme contraire à la dignité de la profession l'apposition sur les vitrines de l'officine d'affiches promotionnelles indiquant : « *OPERATION COUP DE POING, 2 produits achetés = 10% de remise sur les 2, 3 produits achetés = 25% de remise sur les 3* » (une mention excluant les « produits vignetés » de cette promotion) et de bandeaux indiquant : « *Marre de payer votre PILULE contraceptive TROP CHERE ? Venez nous voir...* ». La chambre a estimé que cet affichage était de nature à laisser croire aux clients que les remises pouvaient s'appliquer à l'achat de médicaments non vignetés. En outre, elle a estimé que le caractère excessif de cet affichage et le recours à l'expression « *Marre de payer...* » constituaient un défaut de tact et de mesure, et une sollicitation de la clientèle non conforme à la dignité de la profession.

➤ ONP :

Les faits reprochés étaient les suivants :

apposition sur les vitrines de l'officine durant le mois de juillet d'affiches promotionnelles indiquant : « *OPERATION COUP DE POING, 2 produits achetés* = 10% de remise sur les 2, 3 produits achetés* = 25% de remise sur les 3* », « ** ne concerne que les produits visibles dans l'espace de vent et hors promotions complémentaires. Les laits infantiles et chaussures Scholl et produits vignetés ne sont pas concernés par cette opération* » ;
apposition sur les vitrines de bandeaux indiquant « *Marre de payer votre PILULE contraceptive TROP CHERE ? Venez nous voir...* ».

La chambre de discipline du CNOP relève que des affiches et bandeaux figuraient **sur toutes les vitrines de l'officine, en occupaient toute la largeur, et couvraient plus de la moitié de la surface vitrée.**

Elle en conclut que le caractère excessif de cet affichage et le recours à l'expression « *Marre de payer...* » constituent un défaut de tact et mesure et une sollicitation de clientèle non conforme à la dignité de la profession.

Elle ajoute que **la vente par lot** de médicaments ne peut être admise dans la mesure où elle est de nature à favoriser une consommation excessive de médicaments de la part du consommateur. En l'espèce elle relève que **l'affichage** faisait état de remises par lot ne s'appliquant pas aux produits vignetés, ce qui était **de nature à laisser croire aux consommateurs que des remises par lot étaient susceptibles de s'appliquer à l'achat de médicaments conseil non vignetés.**

Pour fixer le quantum de la sanction, les juges d'appel ont tenu compte du fait que le pharmacien poursuivi avait reconnu ses torts et procédé au retrait des affiches litigieuses, et que selon les dires non-contredits de ce pharmacien, l'opération promotionnelle présentait un caractère isolé et n'avait pas été renouvelée.

La **sanction** d'IEP de 2 mois dont 1 mois avec sursis prononcée en première instance est **réduite en appel** à une IEP de 15 jours dont 8 jours avec sursis.

5) CNOP, 15 décembre 2015, décision n° 2110-D.

➤ Autorité de la concurrence :

Est considérée comme contraire à la dignité de la profession l'installation sur le trottoir, devant la façade de l'officine, d'un panneau mobile portant mention des promotions en cours pratiquées par la pharmacie. Si les pharmaciens concernés justifiaient cette installation par le fait que leur officine ne possédait pas de vitrine, la chambre a jugé ce procédé non conforme à la dignité professionnelle, rappelant que la publicité devait « *se limiter aux moyens énoncés par les textes réglementaires* ».

➤ ONP :

Les faits reprochés étaient les suivants :

- l'installation sur le trottoir devant la façade de l'officine d'un **panneau mobile** portant mention des promotions en cours ;
- l'installation, le long de la voie longeant le parking et l'ensemble de bâtiments intégrant l'officine, de plusieurs **mâts portant des oriflammes** imprimés d'une croix verte avec le caducée pharmaceutique en surimpression, l'image d'une baguette de pain et d'un croissant et la signalisation de places de stationnement ;
- l'implantation à l'entrée du parking d'un premier poteau supportant deux panneaux, l'un indiquant la présence de l'officine avec sa dénomination et ses horaires, et l'autre les mêmes informations concernant une boulangerie-pâtisserie, et l'implantation d'un second poteau de l'autre côté de la voie longeant l'officine supportant une croix verte et deux panneaux comportant les mêmes informations à propos de l'officine et de la boulangerie-pâtisserie.

La chambre de discipline du CNOP considère comme non conforme à la dignité professionnelle le fait de porter les promotions tarifaires à la connaissance de la clientèle potentielle par des affichages sur la voie publique. Elle juge que la mise en place d'oriflammes à proximité de l'officine n'est pas au nombre des moyens autorisés par les textes pour la publicité des officines. Elle considère également comme contraire à la dignité professionnelle le fait de juxtaposer les emblèmes officiels de la pharmacie et la représentation de produits de consommation courante sur ces oriflammes.

Par ailleurs elle rappelle que l'installation d'une croix à distance de l'officine doit répondre à un impératif de signalisation et se situer à proximité de l'officine, et que les poteaux de signalisation d'une officine doivent comporter les indications limitativement énumérés par l'article R. 4235-53 du CSP.

Elle en déduit que le poteau situé à l'entrée du parking à un endroit où la pharmacie est visible ne répond à aucun impératif de signalisation, tandis que le second poteau situé de l'autre côté de la voie de passage à un emplacement où la pharmacie peut être masquée par des arbres peut répondre à cet impératif mais ce poteau ne comporte pas les indications limitativement énumérées.

La juridiction d'appel confirme donc la sanction d'IEP de 7 jours prononcée en première instance (cette sanction tient compte de la levée du sursis prononcé lors d'une précédente instance).

B. A propos de la sollicitation de clientèle :

1) CNOP, 18 décembre 2007, décision n°609-D

➤ Autorité de la concurrence :

Est considérée comme une sollicitation illicite de clientèle la parution dans un journal d'un article faisant état du recrutement dans l'officine d'une diététicienne à plein temps effectuant des consultations nutritionnelles gratuites à l'officine et sans obligation d'achat. La chambre de discipline a retenu que les pharmaciens avaient nécessairement apporté leur concours à la réalisation du reportage et que celui-ci constituait une publicité en faveur de l'officine non conforme à l'article R. 5125-26 du CSP.

➤ ONP :

Les faits consistent en la publication, dans un journal, d'un article signé par un journaliste, intitulé « *Diététique. Conseils pour pas un rond* », faisant état du recrutement d'une diététicienne à plein temps pour effectuer des consultations nutritionnelles gratuites à l'officine, sans obligation d'achat, et la distribution de boissons réhydratantes portant une étiquette au nom de l'officine et l'adresse de son site internet.

La juridiction d'appel relève que la photographie qui accompagne l'article a été prise dans l'officine pendant les heures de fermeture au public, et qu'elle représente une consultation nutritionnelle en mettant en scène deux membres du personnel de l'officine, de sorte que cette mise en scène n'était possible qu'avec l'accord des pharmaciens poursuivis.

Le grief tiré de la distribution de boissons réhydratantes, portant le nom de l'officine et l'adresse de son site internet, à certains clients de l'officine est considéré comme **contraire à l'art. R. 5125-28** (interdiction des primes ou avantages et moyens de fidélisation), et comme constituant un acte de **concurrence déloyale**.

S'agissant de la sanction, la chambre de discipline du CNOP tient compte du caractère ponctuel des faits reprochés et **réduit ainsi la sanction** d'IEP de 3 mois dont 2 mois avec sursis prononcée en première instance, à la sanction d'IEP d'1 mois avec sursis.

Il est également à noter que les juges d'appel **n'ont pas sanctionné les pharmaciens poursuivis pour sollicitation de clientèle de manière évidente**. L'article R. 4235-22 n'est ni visé, ni cité. Seuls les plaignants invoquaient cette disposition.

2) CNOP, 22 mars 2016, décision n° 2146-D.

➤ Autorité de la concurrence :

Est considérée comme une sollicitation illicite de clientèle la diffusion par le groupement dont la pharmacienne était adhérente d'un communiqué indiquant la capacité d'accueil de l'officine, son offre très large de produits de parapharmacie et de médicaments et des prix très attractifs toute l'année. Il précisait également que : « *Les clients et patients trouvent en permanence le conseil personnalisé des pharmaciens et des préparateurs qui délivrent en toute neutralité et sans distinction de marque les produits les plus adaptés* ». Si la chambre a relevé que le communiqué avait été réalisé à l'insu de la pharmacienne, elle a estimé qu'il s'agissait une publicité illicite dès lors que l'adhésion à un groupement ne figurait pas au nombre des événements à l'occasion desquels les pharmaciens sont autorisés à faire publier des communiqués.

➤ ONP :

Les faits reprochés consistent en la **diffusion d'un communiqué de presse** adressé par voie électronique à de nombreux journalistes et institutionnels du département pour les informer de l'ouverture d'une pharmacie low-cost par un réseau de pharmacies, et comportant en guise de signature, les coordonnées du service de presse et celles de la pharmacie. Ce communiqué précisait la surface de l'officine, et signalait l'offre de produits de parapharmacie et de médicaments de l'officine, et des prix très attractifs toute l'année. Il mentionnait « *Les clients et patient trouvent en permanence le conseil personnalisé des pharmaciens et des préparateurs qui délivrent en toute neutralité et sans distinction de marque les produits les plus adaptés* ».

Là encore la **chambre de discipline du CNOP ne s'appuie pas strictement sur l'article du CSP consacré à la sollicitation de clientèle** pour sanctionner les faits reprochés. Elle a estimé que les mentions du communiqués mettaient en avant l'officine et la politique de prix du groupement auquel elle venait d'adhérer et que l'envoi à des nombreux journalistes avait nécessairement pour objectif sa reprise dans des publications destinées au grand public, alors que **l'adhésion à un groupement ou à un réseau n'est pas au nombre des cas dans lesquels les pharmaciens sont autorisés à faire publier des communiqués de presse**. Elle a également relevé que l'absence de contrôle de cette publication par le pharmacien poursuivi, au motif que les adhérents du groupement ne sont pas associés aux actions de communication, est contraire au principe **d'indépendance professionnelle** (art. R. 4235-3 et R. 4235-18 du CSP).

S'agissant du quantum de la sanction, il est tenu compte d'une circonstance atténuante (pharmacien intervenu auprès du service de presse et de la direction commerciale du groupement pour les inciter à plus de réserve en matière de communication), et de la bonne foi du pharmacien poursuivi. La **sanction** d'IEP de 4 mois avec 2 mois de sursis est **réduite** en appel à une IEP de 8 jours avec sursis.

3) CNOP, 20 mai 2014, décision n°1079-D.

➤ Autorité de la concurrence :

Est considérée comme une sollicitation illicite de clientèle la publication d'articles évoquant le transfert d'une officine dans deux quotidiens régionaux, et ce même si le pharmacien n'a été ni l'auteur, ni l'instigateur des publications litigieuses. En effet, la chambre a estimé que les pharmaciens devaient veiller à ce que les opérations de communication et les articles de presse auxquels ils prêtent leur concours ne revêtent pas le caractère d'une publicité illicite en faveur de leur officine. Ainsi, le pharmacien aurait dû « *informer les journalistes des contraintes déontologiques et réglementaires qui s'imposaient à lui et lui interdisaient de donner des informations précises sur le nouvel emplacement de son officine* ».

➤ ONP :

Les faits consistent en la **publication de deux articles** parus dans les éditions de quotidiens régionaux illustrés par une photo différente du pharmacien poursuivi posant devant la façade de son officine et rapportant entre guillemets ses propos, dans le cadre du transfert de son officine. Ces articles mentionnaient le nouvel emplacement de l'officine, sa surface en m², l'existence de places de stationnement à proximité, et l'offre d'un service complet notamment au niveau de la santé.

La chambre de discipline du CNOP a considéré que le pharmacien poursuivi avait prêté son **concours actif à la rédaction des articles** litigieux qui constituaient une **publicité illicite**. En conséquence, la juridiction d'appel confirme la sanction d'IEP de 3 jours avec sursis.

Il est à noter que sur les trois jurisprudences citées par l'Autorité de la concurrence, celle du 20 mai 2014 est la seule qui a été rendue au visa de l'article R. 4235-22 du CSP relatif à la sollicitation de clientèle.

IV. LE MONOPOLE OFFICINAL

82. Le monopole pharmaceutique constitue une responsabilité fondée sur des compétences et sur l'indépendance du pharmacien ainsi que sur des devoirs professionnels, en vue de garantir la sécurisation de l'approvisionnement de la population en médicaments et la protection de la santé publique. La profession de pharmacien est soumise à une déontologie rigoureuse et à un contrôle des autorités de santé. L'ensemble des devoirs imposés par les textes apporte des garanties aux patients et leur fournit une protection adaptée lors de la délivrance de médicaments. Il existe par ailleurs une relation organique entre les deux exigences de santé publique que sont le monopole officinal et le réseau territorial homogène des officines, auquel les Français sont attachés et dont la soutenabilité dépend aussi du monopole sur le médicament.

Le contexte européen

83. **Le mode d'organisation de la France ne constitue nullement une exception en Europe** : dans l'UE, les médicaments de prescription médicale facultative (PMF) sont vendus uniquement en pharmacie d'officine dans 12 pays sur 28²⁴. Plusieurs pays pratiquant la vente « hors pharmacie » sont en outre revenus en arrière récemment, en particulier pour les antalgiques (Suède, Danemark, Royaume Uni). A noter que le fait d'exiger que tous les médicaments soient dispensés en pharmacie n'a jamais été remis en question en termes de conformité au droit européen, de sorte qu'il n'existe aucune contrainte européenne en la matière. Au contraire, la Cour de justice de l'Union européenne a reconnu²⁵ le caractère proportionné d'une réglementation nationale réservant la vente des médicaments aux seuls pharmaciens.

84. L'Autorité de la concurrence interroge sur la possibilité d'ouvrir le monopole officinal sur :

- les médicaments soumis à prescription médicale facultative
- Les DMDIV destinés à un usage par le public
- Les plantes médicinales inscrites à la pharmacopée
- Huiles essentielles dont la liste est fixée à l'article D. 4211-13 du CSP

1) Les risques inhérents au médicament et à sa distribution

85. Contrairement à ce que l'AdIC indique au **point 36 de la fiche de bilan intermédiaire consacrée au monopole officinal, tous les médicaments, soumis ou non à prescription médicale, présentent des risques** (contre-indications, effets secondaires notamment) et leur usage n'est pas anodin. Une intoxication au paracétamol peut par exemple être mortelle. Ainsi, à la suite de nombreux incidents, le Royaume-Uni²⁶, l'Irlande²⁷, le Danemark²⁸ et la Suède²⁹ ont jugé nécessaire de réserver de nouveau certaines présentations de paracétamol, d'AINS (ibuprofène, diclofénac) ou de médicaments anti-rhume au circuit officinal, voire à la prescription. La réintroduction d'une catégorie de médicaments PMF « réservée au circuit officinal » s'est aussi révélée nécessaire au

²⁴ Autriche, Belgique, Chypre, Espagne, Estonie, Finlande, France, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Slovaquie.

²⁵ [CJUE, 19 mai 2009, \(C-171/07 et C-172/07\) Apothekerkammer des Saarlandes](#).

²⁶ [Medicines \(Sales or Supply\) \(Miscellaneous Provisions\) Amendment \(No 2\) Regulations 1997. S.I. \(1997/2045\)](#).

[MHRA \(Agence du médicament britannique\), Oral diclofenac no longer available without prescription, 01/2015](#).

[MHRA \(Agence du médicament britannique\), « Over-the-counter cough and cold medicines for children », avril 2009](#).

²⁷ [Donohoe et al., « Pack-size legislation reduces severity of paracetamol overdoses in Ireland », Irish Journal of Medical Science, 07/2006](#).

²⁸ [Lægemiddelstyrelsen \(Agence du médicament danoise\), Painkillers to be prescription only in Denmark, 04/2013](#).

²⁹ [Läkemedelsverket \(Agence du médicament suédoise\), Försäljning av paracetamol i tablettform tillåts endast på apotek, 08/2014](#).

Portugal pour garantir le contrôle de la dispensation de ces produits aux fins de la sécurité des patients³⁰.

En réponse aux **questions C.4.9, C.4.10 et E.6 de l'AdIC**, on relèvera les études suivantes, particulièrement éclairantes quant aux risques de santé publique présentés par la libéralisation de la vente de médicaments à prescription médicale facultative :

- En ce qui concerne le paracétamol, de nombreuses préoccupations ont été détaillées dans un article du journal de l'Ordre national des pharmaciens³¹.
- Un récent article de recherche danois portant sur 21 pays européens a constaté que la vente du paracétamol hors pharmacie était corrélée à un nombre accru d'empoisonnements, la limitation de la taille des conditionnements ne constituant pas un garde-fou suffisant³².
- Dans le cas de la Suède, une étude a montré en 2017 que le nombre des empoisonnements au paracétamol avait augmenté de 40 % dans les quatre ans suivant la mise en vente libre de la substance³³.
- De même, en République tchèque, une étude a montré en 2004 que la suppression du monopole officinal sur le paracétamol et l'ibuprofène avait été suivie d'une hausse des signalements les concernant dans les cinq années suivantes³⁴.
- Au Royaume-Uni, l'hépatotoxicité du paracétamol est la première cause d'insuffisance hépatique aiguë³⁵. Une étude a montré que la réduction des boîtages de paracétamol avait été suivie d'une baisse des décès par surdosage et besoins en greffes de foie, mais a conclu que le taux de mortalité subsistant nécessitait d'autres mesures préventives³⁶.
- En Irlande, le paracétamol reste la première substance responsable d'intoxications (1.234 cas en 2016), immédiatement suivi par l'ibuprofène (444 cas)³⁷.
- L'Agence européenne du médicament (EMA) a alerté sur le risque cardiovasculaire posé par l'usage de ce dernier produit à dose élevée³⁸, confirmé en 2016 par une étude sur l'usage de plusieurs AINS dans quatre pays (Royaume-Uni, Pays-Bas, Italie, Allemagne)³⁹.
- L'ANSM a lancé en août 2018 une consultation publique qui visait à modifier les informations disponibles sur le conditionnement du paracétamol pour alerter sur les risques⁴⁰.

86. L'Autorité de la concurrence s'interroge (**questions C.4.7 et C.4.8**) sur la nature des exigences de sécurité de la dispensation (présence d'un pharmacien, notamment) à imposer à des structures non-officinales afin de leur permettre de proposer à la vente des médicaments non soumis à prescription médicale. En réalité, il est pourtant évident que la sécurité de l'acte pharmaceutique s'inscrit dans une logique globale : la dispensation du médicament doit s'effectuer au sein d'une structure pharmaceutique qui garantit

³⁰ [Non-prescription medicinal products dispensed exclusively in the Pharmacy: an underused access opportunity in Portugal?](#), Elisabete Gonçalves et al., *Drugs & Therapy Perspectives*, 2016.

³¹ [« Paracétamol : ces pays qui reviennent vers l'officine », Journal de l'Ordre national des pharmaciens, 11/2014.](#)

³² [Morthorst et al., « Availability of Paracetamol Sold Over the Counter in Europe: A Descriptive Cross-Sectional International Survey of Pack Size Restriction », *Basic & Clinical Pharmacology and Toxicology*, février 2018.](#)

³³ *Ibid.* Etude citée : Gedeborg R et al, « Increased availability of paracetamol in Sweden and incidence of paracetamol poisoning », *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2017 ;26 :518-527.

³⁴ *Ibid.* Etude citée : Krenová M., « Over-the-counter drugs in the inquiries to the Poison Information Center », *Ceska Slov Farm* 2004 ;53(4) :172-6.

³⁵ [Craig et al., « Overdose pattern and outcome in paracetamol-induced acute severe hepatotoxicity », *British Journal of Clinical Pharmacology*, 01/2011.](#)

³⁶ [Hawton et al., « Long term effect of reduced pack sizes of paracetamol on poisoning deaths and liver transplant activity in England and Wales », *British Medical Journal*, 02/2013.](#)

³⁷ [Poisons Information Centre of Ireland, Annual Report 2016](#), pp. 8-9.

³⁸ [EMA, Révision des recommandations sur l'utilisation d'ibuprofène à doses élevées, 05/2015.](#)

³⁹ [Arfè et al., « Non-steroidal anti-inflammatory drugs and risk of heart failure in four European countries », *British Medical Journal*, 09/2016.](#)

⁴⁰ [ANSM, « Paracétamol : l'ANSM lance une consultation publique pour sensibiliser les patients et les professionnels de santé au risque de toxicité pour le foie en cas de mésusage - Point d'Information », 20 août 2018.](#)

l'indépendance du professionnel de santé et la sécurité du patient. D'une part, si ce pharmacien exerçait au sein d'une structure non soumise au code de la santé publique, les autorités publiques ne pourraient pas par exemple imposer des Bonnes pratiques de dispensation, des contrôles de qualité, une traçabilité et ce, quel que soit le produit pharmaceutique dispensé ; d'autre part, le pharmacien ne peut agir en professionnel de santé que s'il dispose d'une certaine autonomie. C'est en ce sens que la Cour de justice de l'Union européenne conçoit que les Etats membres peuvent exiger que les médicaments soient distribués par des pharmaciens jouissant d'une indépendance professionnelle réelle, reconnaissant qu'aucun autre dispositif ne permet d'obtenir le même niveau de protection de la santé publique⁴¹.

87. En pratique, cette indépendance permet d'assurer au pharmacien un degré d'autonomie nécessaire quant à l'organisation pharmaceutique : le conseil, l'orientation éventuelle, l'analyse de la prescription se font en toute objectivité, seul l'intérêt du patient devant guider le pharmacien ; en matière d'approvisionnement, le pharmacien est libre du choix des produits référencés dans le respect des préoccupations de santé publique (choix des fournisseurs, commandes...) ; s'agissant des conditions de dispensation, les contraintes purement économiques de rentabilité ne constituent pas la priorité de son exercice professionnel dans le cadre de la structure officinale – dans tout autre cadre, on peut légitimement s'interroger, selon la Cour de Justice⁴², sur le risque d'incitation à écouler des médicaments dont le stockage n'est plus rentable ou de volonté de réduction de frais de fonctionnement susceptible d'affecter les modalités selon lesquelles les médicaments sont distribués au détail. A contrario, le pharmacien exerçant en officine est uniquement soumis à des obligations déontologiques instaurées au bénéfice des malades : devoir de refuser la délivrance d'un médicament si l'intérêt du patient paraît l'exiger, obligation d'inciter si nécessaire le patient à consulter un médecin, de le conseiller en cas de délivrance de médicaments non soumis à prescription médicale, etc.
88. La mise à disposition hors officine de produits de santé tels que les médicaments non soumis à prescription médicale soulève en outre des questions quant à l'accès *de facto* – quels que soient les garde-fous juridiques – d'entreprises à des données personnelles de santé et au possible usage de ces dernières à des fins commerciales (fléchage/profilage des patients/consommateurs, lorsque l'on sait que les GMS sont également présentes depuis plusieurs années sur le marché des produits d'assurance). En réponse aux **questions C4.12 et C.4.13 de l'Autorité de la concurrence**, cette même tentation d'abus, de plus en plus répandue, proscrit à nos yeux le principe d'un accès aux données du Dossier pharmaceutique (DP) dans des entreprises telles que les grandes et moyennes surfaces ; il faut aussi souligner que le DP viendra bientôt alimenter le Dossier médical partagé (DMP), dont on conviendra qu'il n'a pas vocation à être mis à disposition en grande surface. Cette préoccupation est conforme aux attentes du public et à l'objectif de déploiement des outils nationaux de eSanté, une récente enquête ayant montré que la sécurisation du DMP est un critère déterminant pour son utilisation aux yeux de 66 % des Français, qui s'inquiètent principalement du risque d'un vol ou piratage des données (72 %) et d'une récupération des informations par d'autres relais tels que les assureurs (71 %)⁴³.
89. Cette sensibilité et cette dangerosité expliquent pourquoi le médicament est soumis à une réglementation stricte et qu'en France, ce soit le pharmacien qui ait été institué en garant de sa fiabilité, de sa conception à sa dispensation.
Jusqu'à ce jour, ce système fortement réglementé a permis d'éviter la pénétration de

⁴¹ CJUE, arrêts du 19 mai 2009 dans les affaires [C-531/06 \(point 59\)](#) et [C-571-572/07 \(points 35 et 55-57\)](#).

⁴² [CJUE, arrêt du 19 mai 2009 dans l'affaire C-531/06 \(point 64\)](#).

⁴³ [Institut Viaivoice, « Connaissance et perceptions des Français sur le dossier médical partagé », enquête réalisée pour France Assos Santé en octobre 2018, 6 novembre 2018.](#)

médicaments contrefaits dans la chaîne légale d'approvisionnement, contrairement à certains de nos voisins (Allemagne, Royaume-Uni, Italie). Cette chaîne pharmaceutique est un gage de sécurité pour les Français. Une illustration récente peut étayer cette affirmation : la crise du Levothyrox, au cours de laquelle les autorités ont pu compter sur la chaîne pharmaceutique pour assurer l'accès au médicament, dans les conditions souhaitées par les autorités, partout sur le territoire. Plus récemment, l'affaire Lactalis a mis en lumière les faiblesses de la grande et moyenne distribution qui n'a pas été en mesure d'assurer le rappel efficace de lots de lait infantile contaminé aux salmonelles. La commission d'enquête parlementaire chargée de tirer les enseignements de cette crise a ainsi notamment préconisé de réaliser une étude d'impact sur la possibilité de réintroduire les laits infantiles dans le monopole officinal en leur conférant le statut de médicament, constatant la plus grande fiabilité des procédures de retrait-rappel réalisées dans le cadre de la structure officinale⁴⁴.

2) Les DMDIV

90. L'autorité de la concurrence au point A « compatibilité de règles nationales instaurant un monopole de dispensation avec le droit européen », item 11 précise que la mise en place d'un monopole de dispensation relève de la jurisprudence de la législation des Etats membres qui dispose d'une marge d'interprétation des considérations de santé publique. Il paraît important de noter ici que dans un contexte d'évolution de la réglementation européenne relative du DMDIV, l'article 1^{er} alinéa 9 du règlement 746/2017 entré en vigueur le 26 mai 2017 précise que « le règlement n'a aucune incidence sur la législation nationale comportant des exigences relatives à l'organisation, à la fourniture et au financement des services de santé et des soins médicaux, prévoyant que certains dispositifs ne peuvent être fournis que sur prescription médicale, que seuls certains professionnels de la santé ou établissements de santé peuvent fournir ou utiliser certains dispositifs ou que leur utilisation doit être accompagnée de conseils professionnels spécifiques. » Dès lors il relève bien de la responsabilité de l'Etat membre de définir les règles de délivrance des DMDIV sur son territoire.
91. Le monopole relatif au DM DIV concerne la vente au détail et toute dispensation de DMDIV destiné à être utilisé par le public. Ces produits, s'ils sont bien destinés par leur fabricant à être utilisés par le public, nécessitent un accompagnement et une information lors de leur dispensation. Le pharmacien, par sa connaissance de l'ensemble de la chaîne de prise en charge diagnostique et thérapeutique, peut orienter efficacement le patient dans le système de soins et lui délivrer les conseils adaptés.
92. Le monopole des DMDIV a fait l'objet d'une ouverture très récente dans des contextes très particuliers qui ne peuvent pas faire l'objet de généralisation à d'autres produits. Ainsi, en 2014, les tests de grossesse et d'ovulation sont sortis du monopole officinal. A noter que ces tests n'ont pas pour objectif de dépister ou diagnostiquer une pathologie mais de définir un état physiologique. En 2016, la commercialisation de tests de dépistage du VIH a été ouverte aux centres de dépistage, organismes de prévention et centre de soins de type prévention addictologie et centre d'accueils. Cette ouverture du monopole s'est effectué dans un cadre approprié au conseil et à la prise en charge thérapeutique et diagnostique du VIH.

⁴⁴ [Assemblée nationale, Rapport fait au nom de la commission d'enquête chargée de tirer les enseignements de l'affaire Lactalis et d'étudier à cet effet les dysfonctionnements des systèmes de contrôle et d'information, de la production à la distribution, et l'effectivité des décisions publiques, 19 juillet 2018.](#)

3) Les plantes médicinales inscrites à la pharmacopée et huiles essentielles dont la liste est fixée à l'article D 4211-13 du CSP

93. L'Ordre perçoit mal l'opportunité d'ouvrir le monopole officinal pour les plantes médicinales inscrites à la pharmacopée et huiles essentielles dont la liste est fixée à l'article D 4211-13 du CSP dans la mesure où plus de 148 plantes médicinales inscrites sur la liste A de la pharmacopée française peuvent être commercialisées hors du circuit officinal. Leur innocuité est avérée et n'entraîne pas de risque pour le patient. Ces plantes doivent être bien sûr vendues sans revendication possible d'une indication thérapeutique ou d'un effet pharmacologique.
En revanche, les plantes et huiles essentielles qui relèvent du monopole officinal possèdent des indications thérapeutiques et peuvent présenter une certaine toxicité (exemple : Datura, Digitale, Belladone...), une libéralisation poserait dès lors un vrai risque pour le public.
94. De nombreuses études ont démontré que les plantes et huiles essentielles ne sont pas des produits anodins et leurs effets, bénéfiques/risques, contre-indications ou interactions médicamenteuses sont de plus en plus documentés. Les plantes médicinales peuvent modifier l'action de certains médicaments et la prise concomitante de plantes médicinales et de médicaments allopathiques par les patients n'est pas sans risque.
95. Par ailleurs, les pharmaciens disposent de **l'ensemble de l'arsenal thérapeutique** et sont à même de juger si un traitement par les plantes est approprié pour un patient/une pathologie donnée (les plantes ne soignent pas tout !). Le cursus universitaire des pharmaciens comporte des enseignements de physiopathologie et pharmacologie leur permettant d'appréhender les interactions entre l'allopathie et la phytothérapie susceptibles d'engendrer une **perte de chance pour le patient**.
96. Lors de l'acte de dispensation, tout pharmacien procède à l'analyse pharmaceutique de la demande. Il consulte notamment le dossier pharmaceutique du patient permettant de connaître les médicaments dispensés au patient durant les 4 derniers mois (ville ou hôpital).
Il possède en outre, le devoir de refuser la délivrance lorsque l'intérêt de la santé du patient lui paraît l'exiger (Code de déontologie R 4235-61).
97. Le monopole pharmaceutique permet également de sécuriser les circuits d'approvisionnement et de mettre à disposition des produits dont la qualité est certifiée conformes à la pharmacopée :
- L'approvisionnement des officines se fait auprès d'établissements pharmaceutiques autorisés à distribuer en gros des plantes médicinales autorisés par l'ANSM (article R. 5124-2 du CSP 11°). Ces laboratoires garantissent l'approvisionnement des plantes médicinales conformes à la pharmacopée
 - Les pharmacies sont des établissements contrôlés par les autorités de tutelle (Pharmacien inspecteur de santé publique).
 - Le pharmacien, inscrit à l'Ordre, par son statut de professionnel de santé soumis à un code de déontologie offre une garantie supplémentaire aux personnes qui ont recours à son art en particulier en matière d'indépendance.

98. Enfin, le maillage territorial des officines (plus de 21 000 officines avec 55 000 pharmaciens pouvant répondre à la demande des patients en matière de plantes médicinales et d'huiles essentielles) permet déjà un accès facilité à ces produits tout en assurant une prise en charge au sein d'un circuit sécurisé.

4) L'accès aux médicaments

99. En complément de la question centrale du risque sanitaire, il est important de prendre en compte la problématique de **l'accès des Français aux médicaments**. De ce point de vue, il faut souligner que les avantages en termes de prix attendus et les effets volumes découlant d'une ouverture du monopole officinal sont en contradiction avec les objectifs de santé recherchés par le législateur. Dans un pays où l'on consomme déjà trop de médicaments (48 boîtes de médicaments par an par citoyen selon l'ANSM), **la question prioritaire n'est pas de vendre un maximum de médicaments**. Les dernières réformes en ce domaine visent, bien au contraire, à réduire la surconsommation de médicaments et à lutter contre l'iatrogénie médicamenteuse. A contrario, on notera qu'au Danemark, pays ayant autorisé la distribution de certains médicaments hors pharmacie, les statistiques indiquent une hausse de 54 % des ventes de médicaments d'automédication entre 2001 et 2011⁴⁵.
100. La dispensation de médicaments par un professionnel de santé spécialisé dans un lieu de santé est une garantie en ce sens – à titre d'exemple, la grande majorité des patients américains a tendance à négliger les informations importantes figurant dans la notice ou l'étiquetage des médicaments, 8 % ne les consultant jamais et 48 % reconnaissant avoir pris des doses supérieures à celles recommandées avec l'intention d'augmenter l'efficacité du médicament⁴⁶ ; en France, une étude a montré que 78 % des patients avaient recours, en premier lieu, au pharmacien pour des conseils ou informations sur un médicament en vente libre dans les pharmacies, la consultation de la notice n'arrivant qu'en deuxième position loin derrière. Dans le cas des PMF, les Français consultent deux fois moins la notice du médicament OTC que celle du médicament prescrit par le médecin (19 % versus 38 %)⁴⁷. Depuis le 1^{er} janvier 2018, les pharmaciens d'officine peuvent réaliser des bilans de médication qui visent à optimiser la prise en charge thérapeutique, qui seront partagés avec le médecin traitant. En outre, la loi de modernisation de notre système de santé⁴⁸ mais aussi la dernière loi de financement de la sécurité sociale favorisent l'échange d'informations et incitent à la coopération entre professionnels de santé afin d'optimiser la prise en charge complète et coordonnée du patient, à l'aide d'outils tels que le dossier pharmaceutique, le DMP, ou les bilans de médication. L'on pourrait s'interroger dès lors sur la place et le rôle dans le système de santé et la prise en charge du patient de la grande distribution, qui n'a aucune mission de service public et dont les objectifs sont purement financiers.

⁴⁵ [Does deregulation in community pharmacy impact accessibility of medicines, quality of pharmacy services and costs? Evidence from nine countries, Sabine Voqler, Health policy, 2014 \(p. 13\). Etude citée : Danmarks Apotekerforening, Lægemedler i Danmark 2012](#)

⁴⁶ [Uses and attitudes about taking over the counter medicines, National Council on Patient Information and Education, 2003](#)

⁴⁷ IFOP, [Les Français et la pharmacie](#), 26 mai 2014.

⁴⁸ Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016

101. Le réseau officinal est suffisamment dense pour que chaque Français puisse se procurer ses médicaments sans difficulté, y compris dans le cadre du service de garde et d'urgence. 97 % des Français sont ainsi à moins de 10 minutes en voiture d'une pharmacie⁴⁹. Au réseau physique s'ajoute, pour les Français qui le souhaitent, la possibilité de se procurer leurs médicaments de prescription médicale facultative auprès des 572 officines exerçant également en ligne⁵⁰. La vente de médicaments à prescription médicale facultative dans les hypermarchés n'améliorerait en rien l'accès aux soins des patients, puisque de nombreuses pharmacies sont déjà présentes dans les centres commerciaux. Ainsi, au Danemark, malgré une croissance des ventes de 54 % entre 2001 et 2011, la disponibilité des médicaments de prescription facultative n'aurait augmenté que pour quelques produits parmi les plus vendus, quatre groupes de médicaments concentrant 85 % des ventes des nouveaux points de distribution.⁵¹

En revanche, la création de 2.000 points de vente supplémentaires (correspondant au nombre de grandes surfaces) risque de déstabiliser de manière importante le réseau officinal qui permet aujourd'hui d'assurer un égal accès aux soins en tout point du territoire. C'est ce que suggère l'ancien président du Collège des économistes de la santé qui estime que la fin du monopole des pharmacies pourrait avoir un impact sur la rentabilité des officines sans pour autant « changer grand-chose aux prix des médicaments »⁵². Il est à noter par ailleurs, que le législateur a récemment pris une ordonnance⁵³ visant à préserver le maillage officinal y compris en zone fragile comprenant des zones franches, des zones de revitalisation et les quartiers prioritaires.

102. L'ouverture du monopole à des acteurs non pharmaceutiques n'est pas cohérente avec les politiques sanitaires actuelles qui visent à renforcer la sécurité du patient, en luttant contre le risque iatrogénique et la surconsommation de médicaments, en favorisant l'interprofessionnalité, en sauvegardant le réseau officinal et l'égalité d'accès aux soins. Elle ne présente d'intérêt pour le patient ni en termes sanitaires, ni pour son pouvoir d'achat comme abordé ci-dessous.

5) Le prix des médicaments de prescription médicale facultative

103. L'argument principal avancé par les tenants d'une déréglementation, à savoir **la baisse des prix attendue** par la vente des médicaments soumis à prescription médicale facultative hors du circuit pharmaceutique, n'a jamais été démontré par des études sérieuses. Une étude de 2014, appuyée sur l'analyse comparative de pays "réglementés" et "non réglementés", conclut à l'absence d'effet clair sur les prix dans les pays ayant déréglementé la vente de médicaments de prescription facultative⁵⁴. L'OCDE a ainsi souligné⁵⁵ que « les

⁴⁹ Rapport IGAS, La régulation du réseau des pharmacies d'officine, octobre 2016

⁵⁰ Nombre d'officines autorisées à vendre en ligne au 8 novembre 2018. Liste à jour sur le site de l'Ordre national des pharmaciens : <http://www.ordre.pharmacien.fr/ecommerce/search>

⁵¹ [Does deregulation in community pharmacy impact accessibility of medicines, quality of pharmacy services and costs? Evidence from nine countries, Sabine Vogler, Health policy, 2014](#)

⁵² <http://www.atlantico.fr/decryptage/fin-monopole-pharmacies-ne-changera-pas-grand-chose-aux-prix-medicaments-claude-pen-783766.html>

⁵³ Ordonnance n° 2018-3 du 3 janvier 2018 relative à l'adaptation des conditions de création, transfert, regroupement et cession des officines de pharmacie

⁵⁴ [Does deregulation in community pharmacy impact accessibility of medicines, quality of pharmacy services and costs? Evidence from nine countries, Sabine Vogler, Health policy, 2014](#), p. 15.

études existantes n'ont pas pu confirmer une baisse du prix des médicaments en vente libre après la libéralisation du secteur des pharmacies de ville, et la concurrence sur les prix était faible ». De la même manière, en 2015, un groupe d'experts indépendants conseillant la Commission européenne indiquait dans son rapport⁵⁶ que « la concurrence dans le secteur des médicaments de prescription facultative n'a eu que des résultats mineurs au Portugal, où la concurrence n'a pas entraîné de baisse substantielle des prix ». En 2016, un rapport conjoint de la Commission européenne et du Comité de politique économique rejoignait ces conclusions, estimant notamment que l'effet de la dérégulation sur les coûts n'est pas net⁵⁷.

104. Rappelons qu'en Italie, où les médicaments PMF peuvent être vendus en dehors des pharmacies, les prix de ces médicaments restent relativement chers en comparaison des autres pays européens, les prix étant au contraire moins élevés en France que chez nos voisins européens⁵⁸.

COMPARAISON DES PRIX DE 13 SPÉCIALITÉS COMMUNES AUX 5 PAYS

Catégories	Présentations	Prix moyen France TVA : 7%	Prix moyen Belgique TVA : 6%	Prix moyen Allemagne TVA : 19%	Prix moyen Italie TVA : 10%	Prix moyen Espagne TVA : 4%
Digestif	Dulcolax Gastrorem 5MG 30/40 cp	5,3 €	6,4 €	7,9 €	7,5 €	5,6 €
Digestif	Imodium lsgual 2MG 12/20	5,6 €	9,9 € (*)	9,3 €	8,6 €	7,7 €
Autre	Strepsils pastille mal citron (24)	5,4 €	5,2 €	N'existe pas en Allemagne	5,7 €	6,3 €
Digestif	Imodium Gelule 2MG 12/20	4,2 €	8,3 € (*)	8,2 €	8,6 €	5,1 €
Digestif	Rennie Sans sucre 36/48 cpr	6,0 €	5,5 €	7,7 €	7,7 €	6,3 € (**)
Traitement cutanés	Activir Crème 5% 2G	6,2 €	8,4 €	8,5 €	8,0 €	4,7 €
Analgésiques	Ibuprofène 200mg 18/ 20 Comprimés	5,6 €	6,3 €	7,3 €	6,7 €	6,5 €
Traitement cutanés	Duofilm	10,2 €	7,0 €	7,7 €	10,7 €	4,7 €
Autre	Pyralvex solution Buc/Ging. 10ml	7,1 €	6,0 €	6,8 €	9,2 €	6,9 €
Douleur	Aspirine Bayer 500MG 20 comprimés	4,4 €	3,3 €	5,2 €	5,9 €	4,5 €
Sevrage tabagique	Nicotin 1.5mg 60	17,2 €	23,3 €	22,7 €	21,5 €	23,1 €
Sevrage tabagique	Nicorette 2Mg 105 gommes	20,1 €	21,9 €	29,1 €	35,5 €	27,6 €
Sevrage tabagique	Nicorette 4Mg 105 gommes	20,8 €	27,0 €	32,0 €	35,7 €	34,8 €

Source : IMS Health - Pharmatrend International avril-juin 2013

(*) 20 cpr (**) 48 cpr

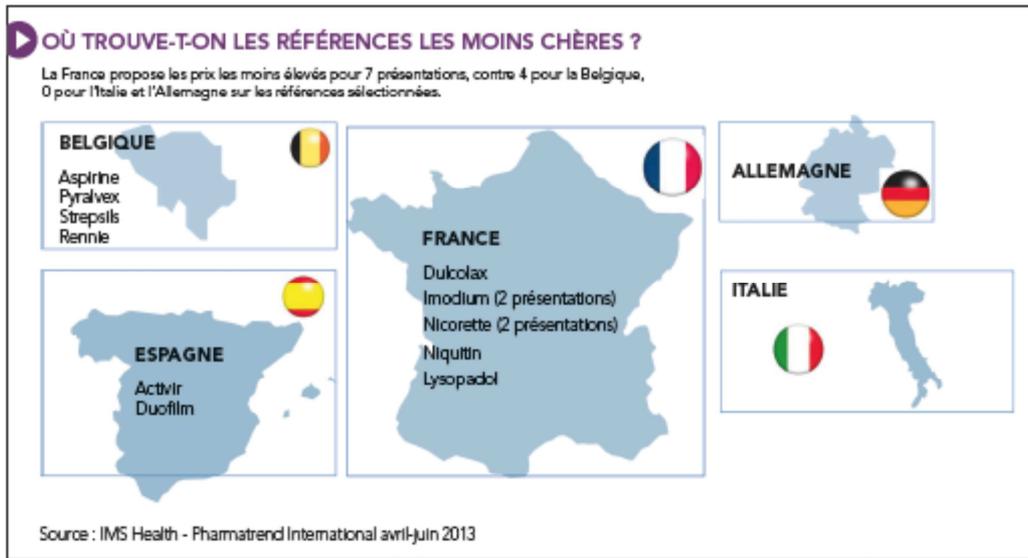
- élevé + élevé

⁵⁵ [Concurrence dans la distribution de produits pharmaceutiques, Sabine Vogler, OCDE, 2014, p.6](#)

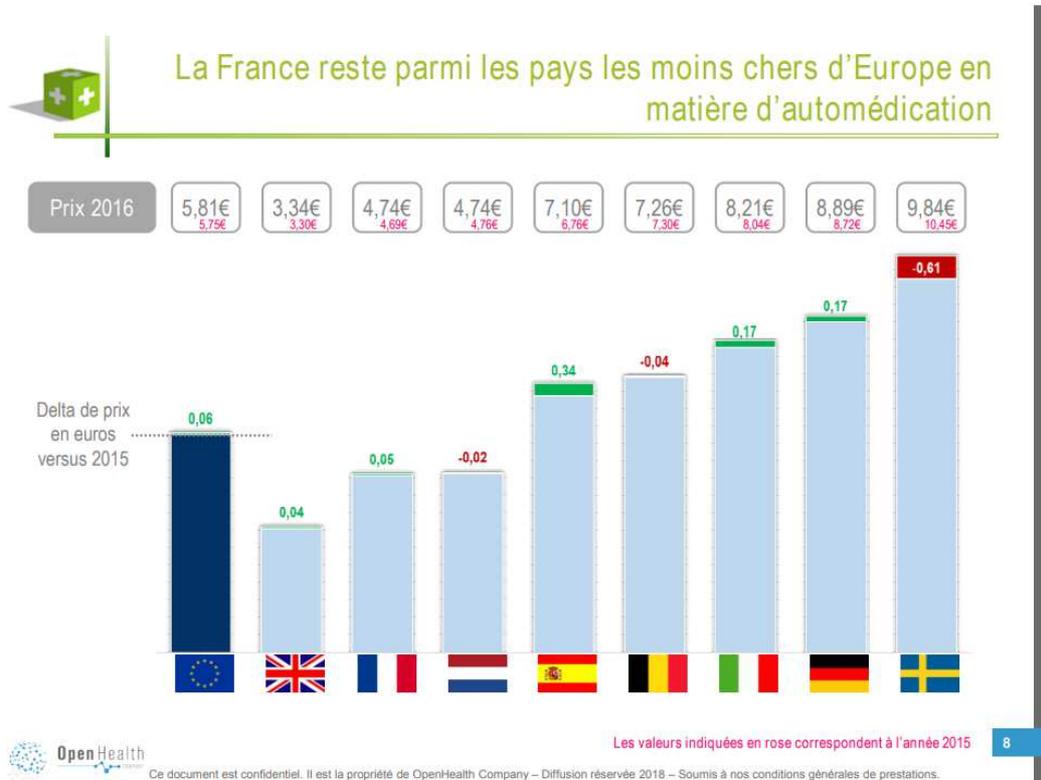
⁵⁶ [Competition among health care providers. Investigating policy options in the European Union, Groupe d'experts sur des moyens efficaces d'investir dans la santé \(EXPH\), 2015, p. 96](#)

⁵⁷ Commission européenne & Comité de politique économique, *Joint Report on Health care and Long Term Care System & Fiscal Sustainability*, 2016, vol. 1, pp. 5 et 59 notamment.

⁵⁸ [Ordre national des pharmaciens, Médicaments, pour une transparence de la consommation et des coûts, décembre 2013.](#)



Ces conclusions sont corroborées par le dernier baromètre sur l'automédication publié par l'AFIPA en février 2018⁵⁹ :



⁵⁹ AFIPA, 16^{ème} baromètre AFIPA 2017 des produits du self-care http://www.openhealth.fr/images/files/barometre_selfcare_2017_afipa.pdf, février 2018.

105. En Italie, les supermarchés proposent des prix globalement inférieurs aux officines sur les médicaments qu'ils vendent mais n'offrent qu'une gamme restreinte des médicaments PMF, se contentant de proposer les produits qui se vendent le mieux. Une étude de l'Agence du médicament italienne (AIFA)⁶⁰ a montré que la libéralisation de la distribution des PMF en Italie n'avait pas permis aux consommateurs de faire des économies, leurs frais ayant au contraire augmenté de 9,7 % entre 2006 et 2013 alors que la consommation diminuait de 7,4 % (probablement du fait de la crise économique, selon l'AIFA).
106. Il pourrait d'ailleurs être considéré qu'il y a là une forme de concurrence déloyale entre ces différents points de vente, les pharmaciens supportant le coût des obligations de service public qui s'imposent à eux – service de garde 24h/24, exigence de disposer de l'ensemble de l'arsenal thérapeutique, y compris des médicaments qui n'ont pas une forte rotation-, alors que les GMS n'ont pas les mêmes obligations. Toujours dans une optique de concurrence, les données de l'Agence du médicament Infarmed montrent que la déréglementation des médicaments de prescription facultative au Portugal a conduit à une position dominante de gros détaillants parmi les distributeurs hors officine (l'un d'eux détenant environ 50 % de parts de marché), avec potentiellement un pouvoir substantiel d'influence sur les prix du marché⁶¹.
107. Enfin, il convient de garder à l'esprit que la part des médicaments de prescription médicale facultative est relativement faible en France par rapport à d'autres pays. Ainsi, le chiffre d'affaires des PMF représente 2,3 milliards d'euros par an (Afipa), soit 35 € par habitant par an. A supposer qu'une sortie de ces médicaments des officines permettrait effectivement une baisse des prix de 10 %, cela représenterait une économie de 3,5 € par habitant et par an (ou 30 centimes par mois). Le gain en termes de pouvoir d'achat pour les Français serait donc extrêmement limité et ne justifierait pas la déstabilisation du réseau des pharmacies de proximité.

⁶⁰ [Liberalizzazioni: facciamo parlare i numeri, AIFA, 2015](#)

⁶¹ *Vendas de Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica fora das Farmácias (MNSRM) Janeiro-Dezembro 2014*, Infarmed, 2015.

V. LE CAPITAL DES OFFICINES

108. En France, des règles déontologiques et professionnelles et des incompatibilités (interdictions de cumul d'activités) ont été établies afin de **garantir l'indépendance des pharmaciens** et par là même l'impartialité de la décision, la liberté d'appréciation technique et de conseil du professionnel de santé. Une officine de pharmacie doit être détenue soit par un pharmacien d'officine, personne physique, soit par une société dont le capital est détenu par des pharmaciens d'officine. De même, l'article R.5124-32 du Code de la santé publique prévoit qu'un pharmacien responsable de la distribution en gros ne peut pas exploiter une officine. **Toutes ces règles visent à éviter les conflits d'intérêts ou les pressions extérieures**, permettant ainsi que l'objectivité de jugement et de comportement du pharmacien ne soit pas affectée par une autre activité ou d'autres considérations que l'intérêt des patients.
109. **La France n'est pas isolée en Europe** : 13 Etats membres sur 28⁶² exigent au minimum que la majorité du capital des pharmacies soit détenue par des pharmaciens ; parmi eux, 6 réservent l'ensemble du capital aux pharmaciens⁶³. Au sujet des exemples détaillés dans le bilan intermédiaire de l'ADLC, il eût été utile que l'Autorité dépeigne la situation en Allemagne sans omettre de préciser que le capital des officines y est bien réservé aux pharmaciens ou sociétés de pharmaciens. Un pharmacien ne peut y être propriétaire que d'une seule officine à part entière. Depuis 2004, une officine allemande peut avoir jusqu'à trois « succursales », situées à proximité les unes des autres et bien sûr supervisées par un pharmacien. Douze ans plus tard cependant, la très grande majorité des officines allemandes n'avaient pas créé de telles succursales⁶⁴.
110. **La Cour de Justice de l'Union européenne**, invitée à examiner les règles de détention des officines par les seuls pharmaciens en Allemagne et en Italie, a insisté fortement sur l'importance de l'indépendance des pharmaciens dans un arrêt C-531/06 du 19 mai 2009. La Cour n'a pas seulement considéré que ces règles étaient justifiées. Elle a aussi, à cette occasion, examiné si des systèmes moins contraignants existant en Europe pouvaient remplir le même objectif.
111. S'agissant précisément de l'indépendance du pharmacien, la Cour a reconnu qu'aucun autre dispositif ne permettait d'obtenir le même niveau de protection de la santé publique⁶⁵. Plusieurs pays européens sont d'ailleurs revenus sur l'ouverture du capital des officines après en avoir constaté les effets néfastes (cas de la Hongrie et de la Lettonie en 2010, suivies par l'Estonie en 2015 et plus récemment par la Pologne, en mai 2017). Les Etats membres disposant d'une large « marge d'appréciation » pour définir le niveau de protection de santé publique qu'ils souhaitent garantir à leur population, la Cour de justice reconnaît que ceux-ci peuvent exiger que les médicaments soient distribués par des pharmaciens jouissant d'une « indépendance professionnelle réelle ».
112. En pratique, cette indépendance permet d'assurer au pharmacien un degré d'autonomie nécessaire à son exercice, notamment en matière d'approvisionnement : il dispose par exemple d'une liberté certaine dans le choix des produits référencés dans le respect des préoccupations de santé publique (choix des fournisseurs, commandes, ...).

⁶² Allemagne, Autriche, Chypre, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Hongrie, Lettonie, Luxembourg, Pologne, Slovaquie.

⁶³ Source : GPUE.

⁶⁴ [ABDA, German Pharmacy. Figures – Data – Facts 2018, octobre 2018.](#)

⁶⁵ CJUE, arrêt du 19 mai 2009 dans les affaires [C-571-572/07 \(points 35 et 55-57\)](#).

Ainsi, l'Ordre national des pharmaciens n'est pas favorable à l'ouverture du capital des officines et à l'instauration de chaînes de pharmacies.

113. **Loin d'être sclérosé comme cela est présenté, le modèle français a évolué au cours des dernières décennies** vers un exercice en société et offre en outre des outils de capitalisation, via les SEL ou les SPFPL, lesquelles permettent de créer des synergies entre des pharmacies locales et de soutenir le réseau des officines sur l'ensemble du territoire. On dénombrait au 1^{er} novembre 2018 2272 SPFPL (soit un nombre de holdings multiplié par 13 depuis 2013) et 11 107 SEL, cette forme juridique représentant 49 % des officines métropolitaines contre 16 % dix ans plus tôt. A titre d'illustration, on mentionnera que ce modèle d'association des pharmaciens sous forme de SEL devient le modèle largement prédominant des acquisitions de pharmacie. Ainsi, depuis le début de l'année 2018, plus de 90 % des acquisitions de pharmacie se sont faites par une SEL constituée par un ou plusieurs pharmaciens.
114. Il a pu être avancé que la nécessité d'assouplir les règles de détention du capital social des officines était motivée par **un besoin de capitaux pour faire vivre les officines**. Ce postulat ne nous paraît évident. En admettant qu'un tel besoin existe, il ne revêtirait pas la même importance que dans d'autres secteurs d'activité (radiologie par exemple) où les investissements en matériel et en technologie sont très importants.
115. A noter également que la loi de modernisation de notre système de santé a permis aux pharmaciens adjoints d'entrer dans le capital des SEL d'officine⁶⁶. Cette disposition permet à un pharmacien adjoint de détenir directement ou par l'intermédiaire d'une société de participations financières de profession libérale qu'ils contrôlent jusqu'à 10 % du capital de la SEL où il exerce. A cet égard, la limite de 10 % pourrait probablement être relevée davantage, ce qui rendrait plus facile l'acquisition progressive du capital social de la société afin de devenir co-titulaire d'une officine à travers un pacte d'associés. Un pharmacien adjoint peut également détenir dans une officine des participations indirectes dans quatre SEL de pharmaciens d'officine autres que la pharmacie dans laquelle il exerce à titre exclusif⁶⁷.
116. Par ailleurs, les statistiques annuelles de la démographie pharmaceutique démontrent que les pharmaciens investissent et achètent des pharmacies. On notera par exemple que 56,7 % des pharmaciens adjoints devenus titulaires en 2016 étaient âgés de moins de 36 ans (54,9 % en 2015). On observe par ailleurs une légère hausse du nombre de titulaires de moins de 35 ans au cours des 3 dernières années. Il serait en revanche utile de réviser certaines dispositions fiscales afin de faciliter la transmission des officines aux jeunes.
117. On observe par ailleurs qu'une **restructuration importante du réseau s'opère de manière naturelle**, par le biais de restitutions de licence avec cession de clientèle à un confrère voisin et de transferts, comme cela apparaît dans notre brochure sur la démographie pharmaceutique au 1^{er} janvier 2018.

Face à ce modèle souple et garantissant un haut niveau de sécurité, on perçoit difficilement quelle serait la valeur ajoutée de chaînes de pharmacies.

118. Au demeurant, des modalités de mutualisation existent d'ores et déjà pour les pharmacies par la faculté qui leur est offerte d'adhérer à un groupement. Ces derniers proposent différents services à leurs adhérents allant de l'achat groupé avec de meilleures conditions

⁶⁶ [Article 139 de la loi n°2016-41 du 26 janvier 2016](#) – [Articles L.5125-11 à L.5125-13 du code de la Santé publique](#).

⁶⁷ [Article R.5125-18 du code de la Santé publique](#).

commerciales et des prix plus attractifs à, pour certains, une présentation extérieure harmonisée, un agencement commun ou une offre marketing commune.

Les groupements de pharmacie constituent donc, dans le respect de l'indépendance professionnelle des pharmaciens, des modalités de coopération transversale permettant une mutualisation de certains postes de l'exercice officinal sans qu'il ait été besoin pour cela d'envisager une ouverture du capital.

119. De la même manière, les structures de regroupement à l'achat⁶⁸ permettent également aux pharmaciens d'optimiser leur politique d'achat pour tous les produits autres que les médicaments remboursables.
120. **A contrario, l'ouverture du capital des officines et l'introduction de chaînes nous paraît contraire au principe d'exercice personnel et viendrait mettre en cause l'indépendance du pharmacien.**

Dans le modèle français actuel, un pharmacien est soit propriétaire de sa pharmacie, soit exerçant dans une SEL dont il détient la majorité des parts. Il s'agit d'un modèle solide, tourné vers la sécurité des patients. En comparaison, une large ouverture du capital officinal à des non-pharmaciens a comporté des **effets négatifs, documentés en Europe**. Ainsi, une telle politique a pu encourager une concentration du marché limitant la concurrence dans plusieurs pays⁶⁹. En effet, huit ans après l'ouverture du capital des officines et l'autorisation des intégrations verticales en Norvège, l'Autorité de la concurrence s'est inquiétée que trois chaînes de pharmacies couvrent 80 % du marché et a estimé que la structure composée de chaînes de pharmacies intégrées verticalement constituait une barrière à l'entrée sur le marché⁷⁰. La Hongrie est quant à elle revenue sur l'ouverture du capital sur la base d'une conjonction de constats inquiétants, exposés dans un rapport gouvernemental de 2014⁷¹ (pratiques promotionnelles encourageant la surconsommation de médicaments, baisse de 30-40 % de la pénétration générique, conflit d'intérêts dans le cas d'officines détenues par des médecins ou grossistes, réduction de la gamme de médicaments disponibles sans délai, etc.).

Il a également été démontré que lorsque le pharmacien d'officine n'est plus propriétaire de son outil de travail, il en perd la maîtrise et ne pilote plus ses choix de gestion. Ainsi, il a été démontré en 2016 par le *Guardian*⁷² qu'une entreprise propriétaire d'une chaîne de pharmacies en Angleterre soumettait ses employés à une tyrannie des objectifs chiffrés (nombre de médicaments PMF vendus, nombre de services rémunérés par le National Health Service réalisés...), relayant une préoccupation exprimée à maintes reprises par l'Association britannique des pharmaciens employés (PDA) et impliquant toutes les chaînes de pharmacies⁷³. Ce type d'entreprise transposée en France, non soumise au code de la santé publique et aux règles protectrices édictées au profit du patient (Bonnes pratiques de dispensation, contrôles qualité, obligation de traçabilité...) pourrait aisément imposer à ses pharmaciens salariés des orientations purement commerciales, totalement étrangères à la santé publique, uniquement pour maintenir sa bonne rentabilité sur le marché.

⁶⁸ [Articles D.5125-24-16 et D.5125-24-17 du code de la Santé publique.](#)

⁶⁹ [Sabine VOGLER, Does deregulation in community pharmacy impact accessibility of medicines, quality of pharmacy services and costs? Evidence from nine countries, Health policy, 2014, p. 1.](#)

⁷⁰ Konkurransetilsynet, *Konkurransen i Norge*, 2009. Cité par [Competition Issues in the Distribution of Pharmaceuticals – Contribution from Norway, OCDE, 2014](#), p. 3.

-- Norway --

⁷¹ [Zoltan BALOG, Rapport n° B/1764 sur les pharmacies d'officine, 27 octobre 2014.](#)

⁷² [Aditya CHAKRABORTTY, « When Boots went rogue », The Guardian, 13 avril 2016.](#)

⁷³ [Pharmacists' Defence Association, Reducing unnecessary Accident and Emergency attendances and avoidable hospital admissions. The PDA Roadmap, octobre 2013](#), pp. 22-23.

121. S'agissant de la **participation des grossistes au capital social des officines**, la CJUE a jugé que : « Il est ainsi notamment loisible à un État membre d'évaluer, dans le cadre de ladite marge d'appréciation, si un tel risque [pour la santé publique] existe s'agissant des fabricants et des grossistes de produits pharmaceutiques au motif que ceux-ci pourraient porter atteinte à l'indépendance des pharmaciens salariés en les incitant à promouvoir les médicaments qu'ils produisent ou commercialisent eux-mêmes. »⁷⁴

Une étude européenne datant de 2014 portant sur 5 pays européens (Irlande, Norvège, Pays-Bas, Royaume-Uni, Suède) qui ont fait le choix de libéraliser les règles de détention du capital social des sociétés d'officines, démontre les effets induits par une intégration verticale. « Il a [en effet] été constaté que des acteurs précis tels que les grossistes acquéraient une position dominante sur le marché ce qui limitait la concurrence espérée »⁷⁵. Du reste, parmi les États ayant ouvert tout ou partie de la propriété des pharmacies aux non-pharmaciens, 5 ont pris la précaution d'interdire toute prise de participation des grossistes au regard des risques qu'elle comporte. En Hongrie, le retour à la réserve de capital en 2010 a notamment été motivé par le fait que des grossistes contrôlant des pharmacies fournissaient celles-ci en priorité au détriment de l'approvisionnement de la population dans les zones desservies par des pharmacies indépendantes, selon le rapport Balog⁷⁶.

⁷⁴ [Arrêt CJUE du 19 mai 2009 dans l'affaire C-531/06, Commission c. République Italienne](#), point 64.

⁷⁵ [Does deregulation in community pharmacy impact accessibility of medicines, quality of pharmacy services and costs? Evidence from nine countries](#), Sabine Vogler, Health policy, 2014, p. 1.

⁷⁶ [Zoltan Balog, Rapport n° B/1764 sur les pharmacies d'officine, octobre 2014](#).

VI. LES LBM

122. A titre liminaire, nous constatons avec étonnement que la notion de patient est quasi absente de ce rapport qui ne tient compte que des pertes économiques et non pas des pertes de chance du patient.

En outre il convient de rappeler que depuis la publication de l'Ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale, la biologie médicale a été reconnue comme étant « une **discipline médicale**, exercée par des biologistes médicaux pharmaciens et médecins titulaires d'une formation spécialisée quelle que soit leur statut (privé/public), qui réalisent des examens de biologie médicale dans un laboratoire de biologie médicale (LBM) accrédité. »

A ce titre, la biologie médicale n'a aucun caractère commercial et n'est pas soumise à la TVA, cela a d'ailleurs été confirmé dans la directive 2005/36/CE modifiée relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles.

A la lecture de ce rapport, le Conseil central de la Section G souhaite apporter ses observations sur les différents points suivants du document établi par l'Autorité de la Concurrence relatif à la biologie médicale privée.

123. Point 3. La biologie médicale en tant que spécialité médicale a été reconnue au niveau européen pour les médecins, et le sera prochainement pour les pharmaciens.
124. Point 12. La prescription peut être adaptée par le biologiste médical au regard des recommandations émises par la Haute Autorité de Santé (ci-après, « HAS »), mais également au regard des recommandations des sociétés savantes telles que la Société Francophone du Diabète, la Société Francophone de Néphrologie Dialyse et Transplantation, la Société Française de Microbiologie, ou encore le Groupe Français d'Etudes sur L'Hémostase et la Thrombose.
125. Point 13. Le rapport mentionne que le « *le prélèvement **doit** être fait par le biologiste médical (...)* ». Or, celui-ci peut être effectué par un technicien de laboratoire médical titulaire du certificat de prélèvement sanguin délivré par l'ARS ou un infirmier habilité. Il convient toutefois de préciser que **le prélèvement est toujours effectué sous la responsabilité médicale d'un biologiste médical.**
126. Point 17. Les dispositions de l'article R.6211-1, 2° du Code de la santé publique (ci-après, « CSP ») ne prévoient pas que la centrifugation d'un prélèvement puisse être effectuée en dehors du laboratoire. Ces dispositions concernent la dérogation qui permet, pour des motifs de santé publique définis à l'article L. 6211-16 du CSP, que le prélèvement d'un échantillon biologique puisse être effectué en dehors de l'un des territoires de santé d'implantation du laboratoire de biologie médicale. Elles s'appliquent notamment aux centres de santé.
A ce jour, seul un **unique** centre d'examens périodiques de santé de la CPAM bénéficie de cette autorisation exceptionnelle de centrifugation en dehors des locaux d'un laboratoire de biologie médicale.

127. Point 18. Le rapport indique que « *La phase analytique d'un examen de biologie médicale doit en principe être réalisée par un biologiste médical (...)* ». Or, la phase analytique d'un examen de biologie médicale **doit être réalisée sous l'autorité et la responsabilité médicale d'un biologiste médical**. L'usage de l'expression « en principe » n'est pas adapté.
128. Point 27. Un laboratoire de biologie médicale (ci-après, « LBM ») peut en effet être organisé en étoile. Dans ce cas, il est constitué d'un « plateau technique », qui réunit les automates analysant les échantillons acheminés depuis les sites pré/post-analytiques répartis « en étoile » autour du plateau technique. En revanche il n'y a pas de robots au sein des laboratoires. Ce modèle organisationnel n'est cependant pas le modèle systématique et dominant actuel, les plateaux techniques sont parfois excentrés. Par ailleurs, il n'y a pas, à ce jour, de robots déployés au sein des laboratoires de biologie médicale.
129. Points 32. et 33. **L'urgence doit être prise en charge par tous les sites des groupements** de laboratoire de biologie médicale, en accord avec les dispositions de l'arrêté du 15 décembre 2016 déterminant la liste des examens réputés urgents ainsi que les conditions de réalisation et de rendu des résultats de ces examens, **afin d'éviter une perte de chance pour le patient**.
130. Point 34. La mise en oeuvre de la réforme de la biologie médicale a eu pour effet un regroupement des sociétés par voie de fusion et la disparition des sociétés commerciales. En 2010, les sociétés (SEL, SCP...) exploitant jusqu'à cinq LBM pour les SEL étaient au nombre de 1231, huit ans après la mise en place de la réforme de la biologie médicale, nous n'en comptabilisons plus que 440 composées d'au moins un pharmacien biologiste, soit 65% de moins en 10 ans.

Nous constatons une diminution du nombre de sociétés inscrites au Tableau de l'Ordre des Pharmaciens, mais le nombre d'établissements (sites et laboratoires) reste identique.

Le LBM s'organise autour d'un site-plateau technique (ouvert ou non au public) et de sites périphériques qui sont quant à eux tous ouverts aux publics (activités pré-analytiques et post-analytiques) avec un biologiste responsable ou des biologistes co-responsables (pour les laboratoires exploités par des sociétés).

Il est important de noter que le nombre de sites de LBM n'ayant pratiquement pas changé, **le maillage territorial semble préservé**.

Pour une bonne prise en charge du patient, il est impératif de maintenir le nombre de sites et la présence effective d'un biologiste médical sur ces sites (pré et post analytique).

Le bilan intermédiaire de l'autorité de la concurrence ne fait état que des laboratoires privés, alors même que dans le secteur hospitalier, des regroupements notamment au sein de groupements de coopération sanitaire et de groupements hospitalier de territoire sont en cours (ci-après, « GHT ») sont en cours (composés de laboratoires exclusivement publics, voire exclusivement privés, voire publics-privés). La réforme de la biologie médicale a restructuré les laboratoires hospitaliers qui se sont mis en conformité avec la loi sous forme d'un laboratoire unique.

La réglementation relative aux GHT apporte une complexification supplémentaire pour les établissements publics de santé non universitaires, qui auront l'obligation d'adhérer à un GHT.

Il est à noter que tous les établissements publics de santé (ci-après, « EPS »), sauf dérogation, ont l'obligation d'adhérer à un GHT. Cette entité n'est pas dotée de la personnalité morale. Elle a pour objet de mettre en œuvre une stratégie de prise en charge commune et graduée du patient et d'assurer la rationalisation des modes de gestion.

Ce dispositif doit permettre de renforcer la coopération entre les EPS, afin d'assurer une meilleure prise en charge du patient et d'assurer sur le territoire une égalité d'accès à des soins sécurisés de qualité.

La mise en place des groupements hospitaliers de territoire prévue par l'article 107 de la loi de modernisation de notre système de santé de 2016 répond parfaitement à la prise en charge des examens réputés urgents.

La restructuration dans le secteur hospitalier est en augmentation même si elle reste mineure par rapport aux grandes structures de LBM privés.

Les regroupements effectués sont de deux types:

- les petits périmètres capables de prendre en charge les patients et d'assurer une phase pré-analytique efficiente permettant de répondre aux besoins de santé publique,
- les "grands périmètres" qui ne répondent plus aux besoins (et induisent des surcoûts pour une prestation moindre).

Il est illusoire de centraliser l'analytique car l'allongement du délai de rendu des résultats peut être préjudiciable pour le patient.

Le biologiste, par sa présence sur site, organise la prise en charge quotidienne des patients en fonction des éléments qui sont portés à sa connaissance. Il convient de toujours rechercher quels sont les besoins pour le patient.

Il est important de souligner la présence de nombreux sites pré-analytiques - post-analytiques. La phase analytique n'est mise en œuvre que sur un site distant au-delà de 30 minutes voire beaucoup plus, entraîne une prise en charge différée du patient, ou pas de prise en charge du tout à partir d'une certaine heure.

Ces situations sont incompatibles avec de nombreux besoins du patient et l'organisation de l'offre de soins française qui privilégie une offre de premier recours basée sur l'intervention de professionnels au plus proche du patient (infirmière, médecin, biologiste). Il en découle un risque important de perte de chance pour le patient.

131. Point 35. Le rapport fait état des « groupes de sociétés ». Ces derniers ne sont pas des laboratoires enregistrés au Tableau de l'Ordre, car ce sont des groupements de laboratoires.

Par ailleurs, le maintien du seuil des 85% de réalisation des analyses demandées à un laboratoire de biologie médicale permet d'assurer une prise en charge efficiente des urgences. **Il est important que les urgences puissent être traitées sur chacun des sites d'un laboratoire dans l'intérêt des patients.**

Nous constatons que l'offre de biologie médicale a fortement évolué, on observe qu'il existe de véritables zones de désertification biologique. Les laboratoires ont fermé des sites techniques dans certaines zones préférant centraliser leur activité sur un site plateau technique. La diminution du nombre de sites analytiques a entraîné un allongement du

délai de rendu des résultats au patient impliquant une perte de chance potentielle et des surcoûts pour la Sécurité Sociale.

132. Point 42. Les règles de territorialité présentées sont détournées.
Le respect des dispositions de l'article L. 6223-4 du CSP est soumis au contrôle des Agences Régionales de Santé (ci-après, « ARS), lesquelles ne sont pas en mesure d'effectuer ce contrôle.
Aujourd'hui la détention de participations au sein d'un nombre non limité de SEL est autorisée. Aussi certaines structures détiennent majoritairement le capital de plusieurs SEL sans tenir compte des limitations géographiques imposées par la loi.

Le titre « *Le contrôle de l'offre par la réglementation des prix* » est inadapté.
Nous rappelons que la biologie médicale est une discipline médicale. Aussi **le contrôle de l'offre doit être fait dans l'intérêt du patient.**

133. Point 43. La loi n°2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale a modifié l'article L. 6211-21 du code de la santé publique qui prévoit aujourd'hui que : « sous réserve des coopérations dans le domaine de la biologie médicale menées entre des établissements de santé dans le cadre de conventions, de groupements de coopération sanitaire ou de groupements hospitaliers de territoire et sous réserve des contrats de coopération mentionnés à l'article L. 6212-6, les examens de biologie médicale sont facturés au tarif des actes de biologie médicale fixé en application des articles L. 162-1-7 et L. 162-1-7-1 du code de la sécurité sociale. »

Les ristournes sont interdites dans le but de préserver la qualité optimale de l'acte au juste prix. Ce prix est apprécié chaque année. Le coût de l'acte de biologie est essentiellement supporté par les phases pré-analytique et post-analytique. La dégradation des 2 phases précitées est plus difficilement observable que celle de la phase analytique. Cette dégradation peut aboutir à une perte de chance pour le patient.

Par ailleurs, **la prise en charge des patients s'en ressent dès lors, qu'à des fins de rentabilisation, on aboutit à un certain éloignement du laboratoire (site analytique-plateau technique) des structures de soins (dès que le périmètre s'étend au-delà du raisonnable, c'est-à-dire d'environ 1/2h à 1h maximum).**

Il est important de réaffirmer la « médicalisation » de l'acte de biologie et d'éviter que ces examens ne deviennent de simples prestations de services.

Désormais, le respect des tarifs réglementés est la règle, outre les dérogations prévues dans le cadre de dispositifs de coopération limitativement énumérés. Par l'instauration de ces dérogations, le législateur a souhaité favoriser les actions de coopérations entre établissements de santé.

Les dérogations au principe de l'interdiction des remises sur le prix s'appliquent :

- aux établissements de santé coopérant entre eux dans le domaine de la biologie médicale dans le cadre de conventions ;
- aux établissements de santé publics ou privés coopérant dans le domaine de la biologie médicale dans le cadre de groupements de coopération sanitaire (ci-après, « GCS ») ;
- aux établissements publics de santé coopérant dans le domaine de la biologie médicale dans le cadre de GHT ;
- aux LBM privés ayant signé des contrats de coopération.

Cependant, lorsqu'un EPS passe une convention de sous-traitance avec un LBM privé, les examens de biologie médicale relèvent de la qualification de « marché public » au sens de l'article 1er du code des marchés publics. Dans ce cadre, l'article L. 6211-21 précité interdit toute remise commerciale et les actes de biologie médicale constituent alors des prestations de services soumises au droit de la commande publique (obligation de mise en concurrence préalable, respect d'un cahier des charges etc).

Il convient de bien différencier la notion de coopération et celle de sous-traitance :

- les coopérations mentionnées à l'article L. 6211-21 du CSP font référence à une réelle coproduction des examens de biologie médicale, organisée par une convention prévoyant un investissement commun (tel que des contributions en ressources humaines ou en matérielles apportées par chacun des partenaires)
- la sous-traitance correspond à la situation dans laquelle les analyses sont externalisées à un opérateur économique, public ou privé. Dans ce cas, l'acheteur devra engager une procédure de marché public et les remises ne seront pas admises. D'autres critères accessoires permettront de privilégier un candidat plutôt qu'un autre.

On peut citer ainsi pour exemple la **décision de la Cour de cassation en date du 9 juin 2017**, dans laquelle les juges ont considéré que le fait pour le groupe ORPEA de demander aux LBM, dans le cadre d'un appel d'offres, de proposer à l'avance un pourcentage de redevance à lui rétrocéder - alors même que les prestations de services n'ont pas été déterminées ni chiffrées, et que seul l'établissement concerné est en mesure d'en communiquer le coût - s'apparentait manifestement à une sollicitation de « ristourne déguisée » et causait un trouble manifestement illicite.

De même, dans l'hypothèse où la logique de coopération ne serait pas respectée, le juge pourra requalifier en marché public une simple convention ayant pour objet la réalisation par un établissement de santé des actes de biologie médicale pour le compte d'un établissement public de santé, c'est-à-dire une opération de sous-traitance sans réelle coproduction des actes.

134. Point 47. Un biologiste médical est un médecin ou un pharmacien qui dispose soit d'un diplôme de spécialité en biologie médicale. Il peut également s'agir d'un médecin ou d'un pharmacien disposant **d'une autorisation ministérielle**.
135. Points 51. à 83. Depuis la création des SEL en 1990, la majorité des droits de vote d'une SEL de biologistes médicaux doit être détenue par des personnes physiques y exerçant alors que la majorité de son capital pouvait dès 2001 être détenue par des biologistes médicaux, personnes physiques ou morales, n'exerçant pas dans la société.

La loi du 11 décembre 2001 (dite loi MURCEF) a introduit les Sociétés de Participations Financières de Professions libérales (SPFPL) ayant pour objet exclusif la détention de parts ou d'actions de SEL (holding).

Elle a inséré pour cela l'article 31-1 dans la loi du 31 décembre 1990.

La loi du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale est revenue sur cette dérogation en réaffirmant le principe initial de la loi de 1990 :

La majorité des droits de vote du capital d'une SEL de biologistes médicaux doit être détenue par des professionnels personnes physiques qui y exercent. Les sociétés constituées avant la loi de 2013 et ne respectant pas le nouveau droit, peuvent continuer de bénéficier du droit antérieur mais la revente de leurs titres doit se faire prioritairement au bénéfice des professionnels personnes physiques y exerçant.

Le complément du capital et des droits de vote peut être détenu :

- A hauteur de moins de la moitié, par tout biologiste personne physique ou morale, par une société de participations financières de profession libérale de biologistes médicaux (holding financière), pendant 10 ans ; par les biologistes associés et exerçant dans la SEL lorsqu'ils cessent toute activité professionnelle ; par les ayants-droit des biologistes associés pendant 5 ans à compter du décès.
- A hauteur de 25%, par toute personne physique ou morale non exclue au titre de l'article L.6223-5 du CSP.

La loi du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale, apporte des modifications aux conditions de détention de société réalisant cette activité :

- Elle fixe en son article 10 à plus de la moitié du capital social et des droits de vote d'une société d'exercice libéral de biologistes médicaux la part détenue par un biologiste médical en exercice au sein de cette société.
- Elle supprime la dérogation contenue à l'article 5.1 de la loi du 31 décembre 1990, permettant de dissocier capital et droits de vote dans les SEL et SPFPL sous forme de SAS.

Cette interdiction est codifiée à l'article L.6223-8 du CSP.

Les SEL de biologistes médicaux créées antérieurement à la date de promulgation de la loi, soit le 30 mai 2013, et qui à cette date usent de la dérogation, conservent la faculté d'en bénéficier.

La loi instaure, en présence de ces sociétés, un droit de préférence en cas de cession des titres de société en faveur des associés exerçant.

En second rang, la préférence est donnée à d'autres professionnels exerçant, ou à des SPFPL :

« la cession de leurs parts sociales ou actions se fait prioritairement au bénéfice des biologistes exerçant dans ces sociétés. Si ces derniers se trouvent dans l'incapacité d'acquérir les parts sociales ou les actions qui leur sont proposées, la cession peut avoir lieu au bénéfice de toute personne physique ou morale exerçant la profession de biologiste médical ou de toute société de participations financières de profession libérale de biologistes médicaux.

Sous réserve du respect des seuils prévus en application de l'article 6 de la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 précitée, cette cession peut également avoir lieu au bénéfice d'une ou plusieurs personnes ne répondant pas aux conditions du premier alinéa ou des 1° et 5° de l'article 5 de la même loi. »

La Commission européenne avait saisi la Cour de Justice de l'Union Européenne afin de constater que, en limitant à un quart au plus des parts sociales, et donc des droits de vote, d'une société d'exercice libéral à responsabilité limitée (Selarl) exploitant des laboratoires de biologie médicale la participation qui peut être détenue par des non-biologistes et en interdisant la participation au capital de plus de deux sociétés constituées en vue d'exploiter en commun

un ou plusieurs laboratoires de biologie médicale, la République française a manqué aux obligations qui lui incombent en vertu de l'article 43 CE.

Dans un **arrêt du 16 décembre 2010, la Cour de Justice de l'Union Européenne** a considéré que « le choix opéré par la République française de limiter à 25 % les parts sociales et les droits de vote pouvant être détenus par des non-biologistes au sein des Selarl exploitant des laboratoires d'analyses de biologie médicale résulte notamment du fait que les décisions les plus importantes adoptées au sein de telles sociétés requièrent un vote à la majorité des associés représentant au moins les trois quarts des parts sociales. Une détention du capital et des droits de vote par des non-biologistes est ainsi possible uniquement dans la mesure où ces derniers ne peuvent peser sur lesdites décisions. Par conséquent, les dispositions faisant l'objet du premier grief apparaissent également proportionnées à l'objectif poursuivi, étant donné que, tout en assurant que les biologistes conservent leur indépendance dans l'exercice de leur pouvoir de décision, elles permettent une certaine ouverture des Selarl exploitant des laboratoires d'analyses de biologie médicale aux capitaux extérieurs dans la limite de 25 % du capital social de celles-ci. »

Il nous paraît **important de maintenir la limite de 25 % du capital social pour des non biologistes** pour éviter que ces derniers ne pèsent sur des décisions importantes et pour leur permettre de **garder une certaine indépendance** dans le fonctionnement interne de la société. La majorité des droits de vote doit rester dans les mains des biologistes en exercice au sein de la structure. Un renforcement des règles relatives à l'indépendance des biologistes paraît nécessaire.

136. Point 71. Le respect de l'interdiction édictée à ce point ne peut faire l'objet d'un contrôle dans la mesure où il existe des montages financiers illégaux (avec des fonds de pension par exemple) et pour lesquels les actes ne sont pas consultables.

137. Point 83. Le rapport mentionne que « *Les biologistes, qui sont des pharmaciens ou des médecins (...) sont présents lors de la phase post-analytique au cours de laquelle ils valident les résultats, en **informeraient** le patient et **pourraient** participer avec le médecin (...)* ».

Il convient de dire : « *Les biologistes médicaux **informent** le patient et **peuvent** participer avec le médecin (...)* ».

Nous rappelons que l'Ordre est attaché à une application stricte de la loi, ainsi il est nécessaire que les missions du biologiste médical prévues par la législation en vigueur soient remplies par l'ensemble des biologistes médicaux.

138. Point 84. Nous rappelons que l'Ordre est garant de l'indépendance des professionnels de santé afin d'assurer notamment la prise en charge optimale du patient.

La limitation à 25 % devait permettre aux associés professionnels de continuer à exercer en toute indépendance en conservant le pouvoir de décision. En effet, les règles relatives aux prises de décision en assemblée instaurent des majorités qui ne dépassent pas les ¾.

Cependant, par le biais de techniques juridiques, les associés non professionnels détiennent certes 25 % du capital social et des droits de vote mais **leurs droits financiers voire leur pouvoir de décision peuvent être plus importants** :

- **Création d'actions de préférence** (prévues à l'article 9 de la loi n°1258 du 31 décembre 1990) qui confèrent à leurs titulaires des droits financiers différents de ceux attachés aux actions simples (répartition des bénéfices et boni de liquidation).
- **Instauration d'un comité** : dans les SELAS, les statuts peuvent prévoir qu'un comité composé de certains associés (notamment les non professionnels) donne son agrément sur toutes les décisions relatives à la gestion de la société selon des conditions de vote

permettant aux associés non professionnels de contrôler pleinement ladite gestion (par exemple les décisions au sein du comité sont prises à l'unanimité).

- **Adhésion de chaque associé professionnel à une charte élaborée par les associés non professionnels.** Il est créé un groupement d'intérêt économique auquel chaque associé professionnel adhère. Dans la charte de ce groupement, les membres sont tenus à certaines obligations.
- **Création de poste de directeur régional ou directeur de zone :** le groupe financier, associé dans les SEL, instaure pour les professionnels, associés dans les SEL, des postes de directeur régional ou directeur de zone. Dans les missions de ces directeurs, sont mentionnées par exemple : définir et mettre en œuvre la stratégie locale de développement de la zone, incluant les actions de marketing des laboratoires, mener des actions permettant d'augmenter le nombre des dossiers et le prix moyen de la prescription

139. Point 88. La terminologie « *biologie qualitative* » utilisée dans ce point ne correspond à rien dans le domaine de la biologie médicale.
Que faut-il comprendre par la notion de « *biologie qualitative* » ?
La qualité et la concurrence sont deux notions différentes.
140. Point 90. La taille des groupements et la concentration actuelle ne sont ni liées à l'augmentation de la qualité de biologie médicale, ni à la baisse des tarifs des actes de biologie.
141. Point 93. Il existe un besoin de regroupement pour atteindre une taille critique, en revanche cela n'est pas lié à la volonté de s'adapter aux techniques d'analyses modernes.
La tendance actuelle étant le retour vers le patient et la miniaturisation des automates.
142. Point 94. Le bilan intermédiaire de l'autorité de la concurrence fait état qu'avant 2010, il existait une offre de biologie médicale avec la présence sur le territoire de laboratoires indépendants. Or, l'offre de biologie médicale était également assurée par des sociétés.
Rappelons ici que les LBM, avant la publication de l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale, faisaient face à l'activité qui leur était confiée en prenant en charge l'ensemble des phases de l'examen de biologie médicale et en assurant une qualité dans les mêmes conditions qu'une SEL qui exploite plusieurs laboratoires de biologie médicale.
143. Point 101. Le regroupement des laboratoires de biologie médicale peut aussi se faire autour de plusieurs sites analytiques (plateaux techniques), et non autour d'un seul site.

Cependant, la limite territoriale n'étant pas forcément respectée, on observe la progression de **zones de désertification biologique** impliquant une diminution de l'offre de soins en biologie médicale et entraînant un danger pour le patient.
144. Point 104. La baisse du nombre de SEL est effectivement constaté, en revanche, Il n'y a pas d'augmentation du nombre de sites mais un maintien du nombre de sites.
Il est nécessaire d'avoir un maillage territorial équilibré dans l'intérêt du patient.
145. Point 107. Le laboratoire de biologie médicale a vocation à prendre en charge les patients et n'a pas vocation à augmenter sa rentabilité.
146. Points 113. à 121. La notion de biologie délocalisée n'a pas été comprise par l'Autorité de la Concurrence.

La biologie délocalisée est définie par l'article L.6211-18 du CSP qui indique que : « la phase analytique d'un examen de biologie médicale ne peut être réalisée en dehors d'un laboratoire de biologie médicale qu'au cas où elle est rendue nécessaire par une décision thérapeutique urgente. Dans ce cas, la phase analytique est réalisée :

- « 1° Soit dans un établissement de santé ;
- « 2° Soit, pour des motifs liés à l'urgence, dans des lieux déterminés par décret au Conseil d'Etat par arrêté du ministre chargé de la santé.
- « La lecture du résultat nécessaire à la décision thérapeutique est alors assurée par le médecin. Le biologiste médical conserve toutefois la responsabilité de la validation des résultats obtenus.
- « Les catégories de professionnels de santé habilités à réaliser la phase analytique en dehors d'un laboratoire d'analyse de biologie médicale sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé. »

La définition qui est donnée par l'Autorité de la Concurrence de la biologie délocalisée médicale est erronée.

La biologie médicale délocalisée est réalisée par des personnes qui ne sont pas sous la responsabilité directe du biologiste médical. Il s'agit de médecins, d'internes, ou encore d'infirmiers. La biologie médicale délocalisée est réalisée en dehors du laboratoire de biologie médicale.

En l'espèce, il s'agit d'examen de biologie médicale réalisé par un autre site du laboratoire. Il ne s'agit donc pas de biologie médicale délocalisée mais de biologie médicale. Ainsi, il est important de réintégrer les actes de biologie médicale urgente dans des sites pré et analytiques.

En outre, il convient de préciser que des problèmes relatifs à la qualité et mal maîtrisés par les services cliniques peuvent survenir.

Le rapport précise au point 116 que la biologie médicale délocalisée offre, de manière générale, un potentiel de réduction des coûts logistiques du laboratoire, liés au transport régulier des échantillons.

Cette affirmation est erronée. La biologie médicale délocalisée n'offre pas un potentiel de réduction des coûts. Des études médico-économiques en cours montrent d'ailleurs qu'elle a un coût plus élevé pour la collectivité.

147. Point 124. La notion d'indépendance est citée dans le code de déontologie des pharmaciens aux articles suivants :

- R4235-18 : « *Le pharmacien ne doit se soumettre à aucune contrainte financière, commerciale, technique ou morale, de quelque nature que ce soit, qui serait susceptible de porter atteinte à son indépendance dans l'exercice de sa profession, notamment à l'occasion de la conclusion de contrats, conventions ou avenants à objet professionnel.* »
- R4235-19 : « *Il est interdit à tout pharmacien d'accepter, ou de proposer à un confrère, une rémunération qui ne soit pas proportionnée, compte tenu des usages, avec les fonctions et les responsabilités assumées.* »

148. Point 129. Pour permettre le maintien de l'indépendance professionnelle du biologiste médical, il est important de maintenir la majorité des droits de vote entre les mains des biologistes médicaux en exercice au sein de la structure afin de leur permettre de rester décisionnaires au sein de cette structure.

En revanche en termes d'indépendance des biologistes concernés par les GHT, les pharmaciens biologistes hospitaliers seront surtout contraints de regrouper toujours davantage leurs activités. Cela aura deux conséquences :

- Les risques de perte d'indépendance sont ceux liés à ce type de restructuration. De façon plus globale, les établissements perdent une partie de leur autonomie, en faveur d'un établissement support, et doivent donc adopter en partie la politique générale de celui-ci.
- La prise en charge des urgences biologiques risque de se dégrader par un éloignement du site analytique par rapport au service qui accueille les patients dans un ou plusieurs établissements de santé du GHT. Cela aura pour conséquences d'installer des analyseurs de biologie délocalisés dans les services d'urgence pour la prise en charge des patients, d'augmenter les coûts liés à la biologie médicale et d'augmenter la charge de travail des biologistes médicaux du GHT pour l'accréditation de ces examens de biologie médicale.

En 2010, nous recensons 979 établissements hospitaliers publics contre 877 au 31 décembre 2017.

149. Point 134. L'autorité de la concurrence suggère que l'indépendance des biologistes médicaux et la qualité des examens de biologie médicale puissent être garanties à elles seules par l'accréditation. Or, le rôle du COFRAC n'est pas de vérifier si les financiers fixent des objectifs de croissance ou non.
150. Point 169. Les ARS sont chargées du pilotage régional du système de santé. **Elles définissent et mettent en œuvre la politique de santé en région, au plus près des besoins de la population. Or, nous constatons à ce jour une absence d'harmonisation des décisions des ARS dans les dossiers de transformation des sociétés de LBM. , probablement liée à un manque de moyens dédiés à la biologie médicale dans lesdites ARS.**
151. Point 185. De manière générale, la distorsion entre les SEL dérogatoires et les SEL non dérogatoires dont fait état l'Autorité de la Concurrence dans ce rapport manque de preuve et demande à être étayée.
152. Point 194. L'absence de réglementation - ou d'application de la réglementation – est un risque qui pourrait aboutir au monopole du secteur par quelques structures et entraîner une perte de chance pour le patient du fait d'une absence de réponse à l'urgence et d'un défaut de la permanence de soins.
153. Points 196. et 197. Le principal objectif en matière de santé est la coordination des soins et la prise en charge du patient.

Enfin, par l'interdiction des remises édictée par le législateur, il s'agissait d'affirmer la « médicalisation » de l'acte de biologie médicale et d'éviter que ces examens ne deviennent de simples prestations de services.

Désormais, le respect des tarifs réglementés est la règle, outre les dérogations prévues dans le cadre de dispositifs de coopération limitativement énumérés. Par l'instauration de ces dérogations, le législateur vise à favoriser les actions de coopérations entre établissements de santé.

Pour le législateur, il s'agit d'éviter que « les LBM soient, en quelque sorte, invités à se livrer à une « guerre commerciale » à coups de rabais sur la nomenclature des actes de biologie médicale. »

154. Point 201. Nous rappelons que les dispositions des articles L.6211-19 et D. 6211-17 du CSP sont protectrices. Elles permettent de garantir un nécessaire maillage territorial par site analytique tel qu'évoqué précédemment.

Le domaine de la biologie médicale connaît des évolutions technologiques majeures.

Pour l'Autorité de la concurrence, ces évolutions, qui nécessitent des financements conséquents, pourraient permettre à terme d'accroître la qualité de l'offre de biologie médicale, notamment par une diminution des délais de rendus et par une réduction du caractère intrusif de certains examens. Elles répondent aussi aux aspirations légitimes des patients, en permettant le maintien d'une offre de pointe sur le territoire national.

Les laboratoires privés de biologie médicale peuvent être confrontés à des difficultés de financement des investissements très importants que requièrent les évolutions technologiques.

Or, les associations de patients, **dont l'intérêt est largement oublié sur l'ensemble de ce rapport**, nous ont indiqué qu'ils préfèrent recevoir l'ensemble des résultats le jour même, dans le laboratoire **de biologie médicale**, et bénéficier **de la présence effective d'un biologiste médical sur site**, afin de commenter leurs résultats.

Les patients ne souhaitent pas être confrontés à un appareil qui leur rendra le résultat sans explication ou qu'ils soient interprétés par un professionnel de santé autre qu'un biologiste médical (infirmiers ou pharmaciens d'officine), par des personnes non professionnelles de santé, ou encore par des systèmes d'intelligence artificielle (ingénieurs informatiques).

155. Point 226. Il nous paraît important que les actes innovants puissent être mis à la disposition de l'ensemble des patients et cela gratuitement.