



**CONTRIBUTION DE**  
**L'ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS**  
**A LA CONSULTATION PUBLIQUE DE L'AUTORITE DE LA CONCURRENCE**  
**SUR**  
**LE FONCTIONNEMENT DE LA CONCURRENCE**  
**DANS LE SECTEUR DE LA DISTRIBUTION DU MEDICAMENT EN VILLE**



1. L'Ordre national des Pharmaciens (ONP) a pris connaissance du document de consultation publique sur le fonctionnement de la concurrence dans le secteur de la distribution du médicament de ville, intitulé « *Comment dynamiser la concurrence dans le secteur de la distribution du médicament en ville ?* », publié par l'Autorité de la concurrence le 10 juillet 2013. Aux termes de celui-ci, l'Autorité de la concurrence a posé un ensemble de questions précises et invité toute personne intéressée à lui faire part de ses remarques avant le 16 septembre 2013.
2. L'Autorité de la concurrence a introduit le document de consultation en indiquant que celui-ci ne s'inscrivait que dans le cadre d'une démarche d'analyse, s'agissant d'une procédure d'avis sur un sujet dont elle a choisi de se saisir d'office et non d'une procédure contentieuse. Elle a également justifié sa compétence à intervenir dans le secteur de la distribution du médicament en ville.
3. L'ONP prend acte que l'approche de l'Autorité de la concurrence est avant tout et par essence, économique, bien qu'il soit précisé au point 404 du rapport que « *dans sa démarche, elle reste soucieuse de la sécurité des patients et de la préservation d'un système de distribution du médicament de qualité* ».
4. L'ONP, conformément à ses missions, a orienté sa présente contribution sur des considérations s'attachant à la protection de la santé publique. Il n'a pas répondu aux questions qui n'entrent pas dans son champ d'intervention.
5. Le document de consultation de l'Autorité de la concurrence souligne à maintes reprises que le secteur pharmaceutique fait l'objet d'une « *forte régulation* », que « *le pharmacien d'officine est soumis à un encadrement législatif et réglementaire contraignant* », ou encore que les officinaux doivent respecter des « *règles d'exploitation et d'implantation des officines strictes* ». L'Autorité insiste, tout au long de ses développements, sur le fait que cet encadrement limite fortement l'exercice du libre jeu de la concurrence.
6. L'ONP appelle de ses vœux que la recherche « *d'opportunités pour ouvrir la concurrence* » (point 202 du rapport) ne s'effectue pas au détriment de la santé publique et que cette recherche prenne en compte la raison d'être de l'encadrement de ce secteur. A savoir la protection de la santé des patients, l'analyse de leurs comportements en matière de consommation de médicaments (la France est un pays à forte consommation de médicaments), ainsi que l'organisation plus générale du système de santé et sa cohérence.
7. Les juridictions communautaires rappellent à cet égard de manière constante que « la santé et la vie des personnes occupent le premier rang parmi les biens et intérêts protégés par le Traité » et, en conséquence, que « les États membres peuvent soumettre les personnes chargées de la distribution des médicaments au détail à des exigences strictes, s'agissant notamment des modalités de commercialisation de ceux-ci et de la recherche de bénéfices »<sup>1</sup>. Il est donc acquis que le secteur de la santé, en raison des impératifs de protection de la santé publique qui justifient la raison d'être des professionnels de santé qui l'animent, légitime certains aménagements aux règles de droit commun en matière de concurrence, ce qui n'est du reste pas contesté par le rapport (point 201) et s'inscrit dans la droite ligne du Rapport de la Commission européenne sur la concurrence dans le secteur des professions libérales<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> CJCE, 19 mai 2009, aff. C171/07, points 19 et 34.

<sup>2</sup> Communication de la Commission, Rapport sur la concurrence dans le secteur des professions libérales, février 2004, COM(2004) 83, final, points 24-28.

8. C'est ainsi que la Cour de justice de l'Union européenne a jugé que « au regard de la *marge d'appréciation dont bénéficient les États membres en matière de protection de la santé publique, (...) un État membre peut estimer que le système «a minima» ne permet pas d'atteindre – avec la même efficacité que le système actuel – l'objectif visant à assurer un approvisionnement en médicaments sûr et de qualité dans les zones peu attractives* »<sup>3</sup>.

9. L'Etat français a fait le choix, comme le lui permet le principe de subsidiarité, d'une législation sanitaire exigeante en faveur des patients, qui implique par ricochet des devoirs et obligations à la charge des professionnels de ce secteur.

10. Le monopole de la chaîne pharmaceutique, en matière de médicament, emporte en effet le respect de règles fondées sur l'intérêt général, garantissant aux patients la qualité et la sécurité de la fabrication, distribution et dispensation. Les pharmaciens sont soumis à une déontologie rigoureuse et leur réseau pharmaceutique organisé est astreint aux contrôles des autorités sanitaires. Cette organisation de la chaîne pharmaceutique a contribué par exemple à ce qu'aucun cas de contrefaçon n'ait été constaté dans le circuit légal du médicament en France, comme s'en sont félicités l'ANSM<sup>4</sup> et le Ministre de la santé<sup>5</sup>.

11. Le secteur français de la distribution du médicament en ville, qui repose sur la nécessité de satisfaire les besoins des patients, au titre du service public de la santé, doit à l'évidence intégrer les règles de concurrence mais celles-ci doivent aussi prendre en considération la spécificité de ce secteur. La question de la dynamisation de la concurrence dans le secteur de la distribution du médicament de ville doit donc aussi être abordée à l'aune des réglementations proportionnées mais nécessaires et justifiées par la protection de la santé publique

12. A cet égard, les juridictions de l'union européenne et nationales, au terme d'une jurisprudence qui s'est progressivement dégagée, ont permis de veiller à ce que l'équilibre entre ces différentes exigences soit préservé.

13. Cet équilibre impose que toute modification des dispositions sur lesquelles il repose soit mûrement réfléchi en amont. Ainsi, la récente ouverture de la vente en ligne des médicaments en France, bien qu'entourée à juste titre par des textes, dont le dernier arrêté du 20 juin 2013 « *ne soulève pas d'objections majeures du point de vue de la concurrence (183)* », illustre parfaitement cette problématique. Ainsi, quelques semaines seulement après l'ouverture de l'e-commerce officinal en France, un certain nombre d'officines ont vu leurs noms de domaine pillés par des sites Internet étrangers proposant des médicaments falsifiés<sup>6</sup>, rendant difficile pour l'internaute la distinction entre pharmacies licites et illicites.

14. L'ONP considère que le circuit sécurisé du médicament, figurant dans le code de la santé publique, est essentiel afin de garantir un accès pour tous aux médicaments sûrs et de qualité. Aujourd'hui, la dispensation des médicaments, produits et dispositifs médicaux, ainsi que le conseil pharmaceutique sont définis par le code de la santé publique comme des soins de premier recours (article L. 1411-11). Derrière cette expression, il est question plus globalement de l'organisation du système de soins français qui comprend, comme un tout indissociable, le parcours de soins dont les professionnels de santé ont la charge, la prévention, le dépistage, le diagnostic, l'éducation pour la santé, le traitement et le suivi des patients. Au cœur de ce système, la dispensation et l'administration des médicaments prennent une place particulière.

<sup>3</sup> CJUE, 1<sup>er</sup> juin 2010, C-570/07, point 106.

<sup>4</sup> [http://ansm.sante.fr/var/ansm\\_site/storage/original/application/8dd5cfc142cb21b2170e8bcd96261d8.pdf](http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/8dd5cfc142cb21b2170e8bcd96261d8.pdf)

<sup>5</sup> <http://www.senat.fr/questions/base/2009/qSEQ091010550.html>

<sup>6</sup> <http://sante.lefigaro.fr/actualite/2013/08/07/21099-onze-pharmacies-ligne-illegales-visees-par-plainte>



15. Ainsi, en envisageant de ne plus réserver la vente des médicaments et produits de santé à des acteurs pharmaceutiques (635 et suivants), l'ONP regrette que l'Autorité de la concurrence n'analyse pas concomitamment les conséquences de telles évolutions sur la cohérence globale du système de santé.

16. Enfin, s'il est légitime que l'Autorité de la concurrence mène une réflexion pour rechercher une saine concurrence entre les acteurs de la distribution au détail du médicament, la situation économique de ces acteurs doit également être prise en considération, ce point étant d'ailleurs à raison évoqué (points 96, 267). Ainsi, aux termes de son récent rapport de 2011<sup>7</sup>, l'IGAS a rappelé que le secteur des officines souffrait d'une conjoncture dégradée alors qu'il emploie environ 140.000 personnes.

17. Au final, la recherche d'une concurrence accrue ne doit pas s'effectuer au détriment d'une approche sanitaire et pharmaceutique qui a fait ses preuves, comme c'est le cas précisément pour le modèle français dont les règles de fonctionnement apparaissent pleinement proportionnées à l'objectif de protection de la santé. Ainsi que le soulignait déjà en 1996, Stéphane GERVASONI, alors auditeur au Conseil d'Etat<sup>8</sup> : « *Le monopole est donc justifié par des buts de santé publique auxquels sont largement étrangers les objectifs consuméristes de la grande distribution : l'intérêt du consommateur ne se résume pas en la matière, compte tenu des particularités du produit qu'est le médicament, ni à l'octroi systématique de baisses de prix ni à la commercialisation de quantités toujours croissantes de biens* ».

18. Madame Marisol TOURAINE, Ministre des Affaires sociales et de la santé, attachée à la réduction de la consommation des médicaments, a indiqué à l'AFP le 12 juillet 2013 que la vente de médicaments en grandes surfaces, même non soumis à prescription obligatoire « *n'est pas envisagée par le gouvernement* », lorsque cette hypothèse avait été émise par l'Autorité de la concurrence. A cet égard, il faut rappeler ce qui avait été souligné par un ancien Ministre de la santé, « *le réseau officinal est organisé, maîtrisé et contrôlé pour en garantir la qualité et le rôle dans la protection de la santé de nos concitoyens. Cette qualité dépend d'un équilibre reposant sur trois piliers : le maillage territorial, indivisibilité de la propriété, monopole de distribution des médicaments. La fragilisation de l'un d'entre eux, et principalement du monopole, fait risquer l'écroulement d'un édifice tenant une place importante dans notre société, sans réelle contrepartie, notamment en termes de croissance* »<sup>9</sup>.

<sup>7</sup> IGAS, rapport « Pharmacies d'officine : rémunération, missions, réseau », juin 2011, p. 3.

<sup>8</sup> Définition légale du médicament et monopole pharmaceutique : les raisons du choix français – Stéphane GERVASONI – Bulletin de l'Ordre 351, juin 1996

<sup>9</sup> Réponse du Ministère de la santé, Assemblée Nationale, Question écrite n°26514, JO du 15 juillet 2008.



## **Vous trouverez ci après la contribution de l'Ordre National des Pharmaciens (ONP) sur les questions suivantes :**

I. <u>Les médicaments génériques</u> .....	page 6
<b>Question 3</b> .....	<b>page 6</b>
II. <u>Les grossistes répartiteurs</u> .....	page 7
<b>Question 17</b> .....	<b>page 7</b>
III. <u>Les médicaments de médication officinale en libre accès</u> .....	page 10
<b>Questions 33 et 34</b> .....	<b>page 10</b>
IV. <u>L'information et la publicité sur les prix des médicaments non remboursables</u> .....	page 11
<b>Question 36</b> .....	<b>page 14</b>
<b>Question 37</b> .....	<b>page 16</b>
<b>Question 39</b> .....	<b>page 18</b>
<b>Question 40</b> .....	<b>page 16</b>
V. <u>La vente en ligne des médicaments d'automédication par les officines</u> .....	page 19
<b>Question 41</b> .....	<b>page 20</b>
<b>Question 42</b> .....	<b>page 23</b>
VI. <u>L'ouverture à la concurrence de la vente au détail des médicaments soumis à prescription médicale facultative et des produits frontières</u> .....	page 24
<b>Question 43</b> .....	<b>page 25</b>
<b>Question 44</b> .....	<b>page 40</b>
<b>Question 45</b> .....	<b>page 25</b>
<b>Question 47</b> .....	<b>page 43</b>
<b>Question 48</b> .....	<b>page 45</b>
<b>Question 50</b> .....	<b>page 25</b>



## I. - Les médicaments génériques

**Question 3 : Une communication régulière et plus large des pouvoirs publics sur l'efficacité des médicaments génériques permettrait-elle d'éviter, ou à tout le moins d'atténuer, les effets négatifs du dénigrement des génériques ?**

19. Au-delà du dénigrement des génériques, relevé dans le document de consultation et sanctionné par l'Autorité de la concurrence, l'ONP et les pharmaciens dispensateurs, ville et hôpital, constatent que la sortie de livres ou d'articles de presse<sup>10</sup> ne facilitent pas la compréhension du public, voire des professionnels de santé. Chacun est certes libre de sa parole et de ses écrits mais certaines inexactitudes entament malheureusement la confiance des patients.

20. Aussi, l'ONP considère que l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et de manière plus large les pouvoirs publics devraient mener une communication régulière sur l'efficacité des médicaments génériques. Médiatiser des études sérieuses et expliquer, de façon claire et à la portée de tous, les questions de biodisponibilité, d'excipients à effets notoires etc.. Les informations figurant sur le site de l'ANSM, les quelques documents à remettre au public, ne sont aujourd'hui pas suffisants en regard des interrogations du public sur la qualité de ces médicaments.

---

10

- MENKES Charles-Joël, *Place des génériques dans la prescription* [en ligne], Bulletin de l'Académie nationale de Médecine, février 2012, 196, no 2, p. 521-528.  
- BOUKRIS Sauveur, *Médicaments génériques : la grande arnaque*, Paris : éditions du moment, avril 2013, 224 p.  
- OLIVIER Vincent, « Enquête : le cri d'alarme des médecins », *l'Express* [en ligne], n°3222, avril 2012.  
- « Génériques : des contrôles à renforcer », *Que Choisir Santé*, n°69, février 2013  
- N'SONDE Victoire, « les génériques face aux doutes », *60Millions*, n°470, avril 2012, p. 16-18

## II. - Les grossistes répartiteurs

**Question 17 : La répartition, dans son statut actuel, demeure-t-elle un échelon nécessaire à la distribution du médicament à usage humain et dans quelle mesure ?**

21. Pour l'Autorité de la concurrence, la situation économique difficile que connaît le secteur de la répartition, « *cumulée aux barrières à l'entrée sur le marché, peut être de nature à encourager la coordination des grossistes-répartiteurs. Celle-ci est par ailleurs facilitée par l'existence d'un faible nombre d'acteurs sur le secteur. Il ne peut donc être exclu que des pratiques contraires à l'article 101 du TFUE et à l'article L.420-1 du code de commerce soient menées par certains acteurs de la répartition, en vue notamment de protéger leurs intérêts économiques* » (points 537 et 538).

22. Il est à souligner que l'affaire à laquelle l'Autorité de la concurrence fait référence au point 539 concerne des faits qui remontent à plus d'une quinzaine d'années. Depuis, la profession de grossiste-répartiteur fait l'objet d'un encadrement spécifique. Des pratiques anticoncurrentielles n'ont pas été mises à jour dans ce secteur depuis cette date.

23. Le grossiste-répartiteur est un acteur essentiel de la chaîne de distribution pharmaceutique, sur qui repose la mission de santé publique d'assurer un approvisionnement continu notamment du réseau pharmaceutique officinal national.

24. A ce titre, il doit satisfaire à des obligations, qualifiées par le législateur « *d'obligations de service public* » (art. L. 5124-17-2 et R. 5124-59 du code de la santé publique). Ainsi :

- le grossiste-répartiteur dispose d'un assortiment de médicaments comportant au **moins les 9/10èmes des spécialités pharmaceutiques commercialisées** permettant de satisfaire à tout moment la consommation de sa clientèle habituelle **durant au moins deux semaines** ;
- il est en mesure d'assurer la livraison quotidienne **sous 24 heures** de toute commande de spécialités pharmaceutiques passée avant le samedi 14 heures, aux pharmaciens d'officine de son territoire de répartition déclaré ;
- il effectue des **astreintes pour répondre aux besoins urgents** en médicaments en dehors des jours d'ouverture généralement pratiqués par les grossistes-répartiteurs sur leur territoire de répartition (art. L. 5124-17-1).

25. En outre, comme tout établissement pharmaceutique, les grossistes-répartiteurs doivent obtenir une autorisation de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) et ont l'obligation de fonctionner conformément aux bonnes pratiques de distribution qui leur sont applicables.

26. Ils possèdent notamment des locaux aménagés pour faciliter l'organisation cohérente des flux de personnes et de marchandises. Ils doivent disposer de moyens de stockage adaptés à l'activité et permettre de garantir la protection des produits de santé contre le vol et leur bonne conservation. Ils prennent les mesures nécessaires pour que le transport et la livraison des médicaments et autres produits pharmaceutiques soient effectués dans des conditions garantissant leur bonne conservation, leur intégrité et leur sécurité. Enfin, ils doivent produire tout élément permettant de garantir la qualité et la sécurité de la chaîne du médicament .



27. Les bonnes pratiques sont édictées au niveau européen. Elles ne diminuent en rien le niveau d'exigence requis. La loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011, relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament s'inscrit dans cet esprit.

28. Ce que l'Autorité de la concurrence estime donc être des contraintes qui « *représentent un coût conséquent pour ces acteurs et peuvent dès lors être considérées comme constituant des barrières à l'entrée sur le marché de nouveaux acteurs* » (point 330), sont des impératifs justifiés par des raisons de protection de la santé publique et proportionnés à l'objectif poursuivi.

29. D'ailleurs dans la directive 2011/62/UE du 8 juin 2011, le Parlement européen et le Conseil de l'Union européenne constatent « *dans l'Union une augmentation alarmante du nombre de médicaments falsifiés du point de vue de leur identité, de leur historique ou de leur source. Les composants présents dans ces médicaments, y compris les substances actives, sont habituellement de qualité insuffisante, falsifiés, mal dosés ou encore absents, et représentent ainsi une grave menace pour la santé publique.* » Et considèrent que « *l'expérience a montré que les médicaments falsifiés ne parviennent pas uniquement aux patients par des moyens illégaux mais également par la chaîne d'approvisionnement légale. Cela représente une menace particulière pour la santé humaine et peut ébranler la confiance du patient, y compris dans la chaîne d'approvisionnement légale. La directive 2001/83/CE devrait être modifiée de façon à répondre à cette menace grandissante.* »

30. Ainsi, la directive 2011/62/UE après avoir indiqué que « *les États membres prennent toutes les mesures appropriées pour que la distribution en gros des médicaments soit soumise à la possession d'une autorisation d'exercer l'activité de grossiste en médicaments, précisant les locaux, situés sur leur territoire, pour lesquels elle est valable* », non seulement ne diminue pas les contraintes de cette activité mais les renforce considérablement.

31. Les grossistes répartiteurs sont, sur un autre plan, tout aussi essentiels. En effet, ils distribuent plus de 30.000 références, dont plus de 9.500 spécialités pharmaceutiques<sup>11</sup>.

32. De fait, les prescripteurs pouvant prescrire parmi l'ensemble de ces spécialités disponibles, il est impératif pour des raisons de santé publique que les pharmaciens d'officine puissent répondre à la demande suscitée par les prescripteurs et se procurer les médicaments en moins de 24 heures. Si certains médicaments sont d'un usage courant et représentent des volumes importants, d'autres sont délivrés en toute petite quantité. Chaque année 750 millions de lignes de commandes, pour environ près de 2 milliards de boîtes sont distribués. Il est à noter que les lignes de commande des pharmaciens d'officine ont un « poids » moyen de 1,2 unité à la ligne et certaines spécialités sont distribuées à moins de 25 unités par mois sur l'ensemble du territoire.

33. Une étude européenne<sup>12</sup> indique que dans chacune de ses livraisons, le répartiteur regroupe en moyenne les produits de plus de 18 laboratoires différents. A l'évidence, il semblerait très compliqué pour le pharmacien d'officine de s'organiser pour pouvoir commander en direct ces produits. Il est également important de souligner que les grossistes répartiteurs possèdent en France un stockage « tampon » d'une valeur estimée à 1 milliard d'euros.

---

<sup>11</sup> Source : [www.csrp.fr](http://www.csrp.fr)

<sup>12</sup> Distribution profile and efficiency of the European pharmaceutical full-line wholesaling sector", Institute for Pharmaeconomic research, interim report, janvier 2012



34. Toute l'excellence du service des grossistes répartiteurs est donc de répondre avec la même réactivité à toute demande, y compris unitaire, des pharmaciens d'officine. Cette réactivité permet *in fine* de répondre à la liberté de prescription des médecins. Les médecins n'ont pas à se préoccuper de l'accès aux médicaments, même s'il est peu utilisé. Sauf rupture d'approvisionnement, ils savent que partout en France, leurs patients pourront se procurer le médicament prescrit

35. Enfin, les grossistes répartiteurs, de par leurs obligations, ont aussi un rôle de régulation très utile. Par exemple, lors de méningite cérébro-spinale ou meningococcique, la prophylaxie nécessite la délivrance de médicaments à tous les sujets qui ont pu être en contact avec les sujets contaminés. Dans ce cas, les grossistes répartiteurs peuvent être amenés à contingerer les approvisionnements aux officines afin de répondre à un accès à tous aux médicaments. De même, en dehors de ces crises sanitaires, lorsqu'ils constatent des demandes émanant d'une officine qui lui semblent trop importantes en regard de son activité, ils peuvent être amenés à interroger le pharmacien concerné et refuser l'approvisionnement s'ils l'estiment (suspicion de trafic...).

36. **Pour toutes ces raisons, les grossistes-répartiteurs constituent donc un échelon essentiel de la chaîne pharmaceutique, et ce, en métropole comme dans les DOM.** Organisés pour livrer en quelques heures, n'importe où sur le territoire national, les médicaments qui leur sont commandés, ils permettent un égal accès aux médicaments et permettent la liberté de prescription des médecins. Leur rôle de régulateur et leurs obligations de se fournir eux-mêmes en médicaments sûrs, contribuent pleinement à la qualité et à la sécurité de la distribution des médicaments en ville.

37. Il n'appartient pas à l'ONP de répondre aux questions 18 et 19.

### III. - Les médicaments de médication officinale placés en libre accès

**Question 33** : Quelles justifications objectives peuvent être avancées pour expliquer que la liste des médicaments en libre accès est établie à la seule demande du fabricant ? Le contrôle du laboratoire sur les modalités de distribution de certains de ses produits qui pourraient faire l'objet d'une concurrence en prix n'est-il pas de nature à limiter cette concurrence ?

**Question 34** : Quelles mesures permettraient de rendre plus attractifs les médicaments de médication placés en libre accès ?

38. Les modalités d'établissement de la liste des médicaments en libre accès, à la seule demande du fabricant, sont une question sur laquelle l'ONP ne se prononcera pas.

39. Cependant, il constate, sur le plan scientifique, que ce dispositif présente certains inconvénients. Ainsi, les pharmaciens d'officine ne comprennent pas pourquoi tel principe actif est disponible en libre accès ou non selon les marques des fabricants. Il semble à l'ONP que cette liste devrait plutôt être établie par dénomination commune internationale (DCI), couplée avec les quantités maxima de principe actif présent dans la présentation.

40. Concernant la question 34, sa formulation ne manque pas de surprendre l'ONP. Il paraît difficile de concilier la protection de la santé publique et la réduction de consommation de médicaments avec le souci de renforcer l'**attractivité** des médicaments.

41. Tout médicament, y compris ceux placés en libre accès, doivent répondre à une utilité nécessaire et suffisante pour le patient et ne doit pas être assimilé à un produit de consommation courante. Que des dispositions soient prises pour accompagner le patient dans sa responsabilisation de prise en charge de maux bénins, avec l'accompagnement des conseils des pharmaciens, va dans le bon sens. Mais il ne saurait être question de faire de ces médicaments des produits de consommation instantanée telles que des confiseries aux caisses de supermarchés !

42. Faut-il rappeler que le Parlement européen et le Conseil de l'union européenne, lors de l'examen de la compatibilité avec le droit de l'Union des conditions de délivrance au détail des médicaments, ont rappelé que la Cour de justice de l'Union européenne a reconnu « *le caractère très particulier des médicaments, dont les effets thérapeutiques les distinguent substantiellement de toute autre marchandise* »<sup>13</sup>.

<sup>13</sup> Arrêt du 19 mai 2009- affaires jointes C-171/07 et C-172/07, point 31

#### **IV. - L'INFORMATION ET LA PUBLICITE SUR LES PRIX DES MEDICAMENTS NON REMBOURSABLES**

43. Le document de consultation suggère un assouplissement des règles de publicité dans les officines de pharmacie, au motif qu'une plus grande transparence sur les prix pratiqués entraînerait leur baisse. L'Autorité de la concurrence considère en effet que la disposition prévoyant que la publicité doit être proportionnée et conforme à l'image du professionnel de santé qu'est le pharmacien, « *pourrait freiner la concurrence entre officines puisqu'au final aucune véritable publicité sur les prix n'est dispensée dans les officines, ce qui a pour conséquence que les consommateurs ne sont pas informés sur les prix et ne peuvent faire jouer la concurrence. Une telle opacité tarifaire est particulièrement préjudiciable aux officines les plus dynamiques qui pourraient valoriser leurs offres à prix plus bas au bénéfice du consommateur.* »

44. L'Autorité de la concurrence rappelle également que la publicité sur les prix est admise à condition de respecter les conditions générales en matière de publicité dans les officines (point 161). L'article L. 5125-31 du code de la santé publique dispose en effet que « *la publicité en faveur des officines de pharmacie ne peut être faite que dans les conditions prévues par voie réglementaire* », et l'article L. 5125-32 précise que « *sont fixées par décret en Conseil d'Etat : (...)* 5° *Les conditions dans lesquelles peut être faite la publicité en faveur des officines de pharmacie* ». Ces dispositions réglementaires sont notamment celles fixées aux articles R. 4235-30<sup>14</sup>, R. 4235-57<sup>15</sup>, R. 4235-58<sup>16</sup>, R. 4235-59<sup>17</sup>, R. 5125-27<sup>18</sup> et R. 5125-28<sup>19</sup>.

45. Le Conseil d'Etat a eu l'occasion de rappeler le bien-fondé de l'encadrement législatif de la publicité des officines et des groupements pharmaceutiques (CE, 12 juin 1998, Ass. des groupements de pharmaciens d'officine et a). Dans ses considérants, la Haute Juridiction a fait prévaloir la spécificité d'une profession, soumise à une déontologie et dotée d'un monopole dans l'intérêt de la santé publique, à des règles de répartition des officines sur le territoire encadrant la concurrence entre pharmaciens :

*« Considérant qu'il résulte des dispositions du code de la santé publique relatives aux règles de création et de fonctionnement des officines de pharmacie que le législateur a entendu, dans l'intérêt de la santé publique, assurer une répartition harmonieuse des officines sur le territoire et garantir à l'ensemble de la population un accès aisé aux services qu'elles offrent ; qu'une concurrence excessive entre les officines, favorisée par un recours trop important à la publicité, serait de nature à affecter cet équilibre ; que figure en outre au nombre des règles déontologiques applicables aux pharmaciens l'interdiction de solliciter la clientèle par des procédés et moyens contraires à la dignité de la profession ; qu'il suit de là que les auteurs*

<sup>14</sup> « *Toute information ou publicité, lorsqu'elle est autorisée, doit être véridique, loyale et formulée avec tact et mesure* ».

<sup>15</sup> Les mentions susceptibles de figurer sur les documents professionnels du pharmacien sont limitativement énumérées afin notamment d'éviter toute dérive à tendance publicitaire ou l'usage de titres fantaisistes ou illusoire, susceptibles d'introduire la confusion ou de tromper la clientèle.

<sup>16</sup> « *La publicité pour les produits ou articles dont la vente n'est pas réservée aux pharmaciens est admise à condition de : 1° Demeurer loyale ; 2° Se présenter sur un support compatible avec la dignité de la profession ; 3° Observer tact et mesure dans sa forme et son contenu ; 4° Ne pas être trompeuse pour le consommateur* ».

<sup>17</sup> Sous réserve de la réglementation en vigueur en matière de concurrence et de publicité et des obligations légales concernant l'information sur les prix pratiqués, les vitrines et emplacements aménagés pour être visibles de l'extérieur « *ne sauraient être utilisés aux fins de solliciter la clientèle par des procédés et moyens contraires à la dignité de la profession* ».

<sup>18</sup> « *Des brochures d'éducation sanitaire peuvent être remises gratuitement au public dans l'officine, à la condition que n'y figure aucune publicité en faveur de cette dernière, hormis le nom et l'adresse du pharmacien.* »

<sup>19</sup> « *Il est interdit aux pharmaciens d'officine d'octroyer à leur clientèle des primes ou des avantages matériels directs ou indirects, de lui donner des objets ou produits quelconques à moins que ceux-ci ne soient de valeur négligeable, et d'avoir recours à des moyens de fidélisation de la clientèle pour une officine donnée* ».

*du décret attaqué, en limitant la publicité en faveur des officines aux procédés susanalysés et en interdisant toute publicité en faveur des groupements ou réseaux d'officines, n'ont pas commis d'erreur manifeste d'appréciation [...] ; »*

46. Cette position du Conseil d'Etat a été retenue à diverses reprises par les juridictions judiciaires concernant des affaires dans lesquelles des groupements d'officines contestaient la légalité des dispositions encadrant la publicité en faveur des officines (TGI Nanterre 9 fév. 2012<sup>20</sup>, TGI Paris 23 novembre 2010, CA Paris 15 fév. 2013<sup>21</sup>).

Il convient de distinguer à ce stade :

- les règles de publicité applicables au pharmacien et à l'officine, qui font l'objet d'un encadrement textuel, justifié par la spécificité de la profession. Il n'est pas contesté que, pour des impératifs de protection de la santé publique, il ne puisse être recouru à l'ensemble des moyens marketing à disposition de tout commerçant ;

- et celles attachées au produit qu'est le médicament.

La CJUE a jugé le 2 avril 2009<sup>22</sup> que « A cet égard, il y a lieu de constater que, même lorsqu'elle est réalisée par un tiers indépendant en dehors d'une activité commerciale ou industrielle, la publicité pour des médicaments est susceptible de nuire à la santé publique dont la sauvegarde est l'objectif essentiel de la directive 2001/83 ».

Le code de la santé publique comprend à cet égard un corps de règles répondant à ces préoccupations de sauvegarde de la santé publique.

De la même manière, l'affichage sur le prix des médicaments, qui ne doit pas être assimilé à de la publicité, rejoint cet objectif et vise à garantir une information complète sur les prix pratiqués, qui doivent être présentés au public de façon neutre et objective. Cette transparence est d'autant plus justifiée pour les médicaments non remboursables que le pharmacien est libre d'en fixer le prix.

La lecture des textes applicables en la matière suffit à s'en convaincre :

- Les pharmaciens d'officine ont l'obligation de porter tous les prix à la connaissance du public, conformément à la réglementation économique en vigueur (article R. 4235-65 du code de la santé publique).

- Le code de la consommation impose une information du consommateur sur les prix par voie de marquage, d'étiquetage, d'affichage ou par tout autre procédé approprié (art. L. 113-3 du code de la consommation)

- L'arrêté du 26 mars 2003 relatif à l'information du consommateur sur les prix des médicaments non remboursables dans les officines de pharmacie impose également au pharmacien de rendre les prix pratiqués dans son officine accessibles au public. Son article 1 concerne les médicaments non remboursables placés derrière le comptoir : « *Le prix de vente toutes taxes comprises des médicaments non remboursables délivrés dans*

---

<sup>20</sup> « Certes, depuis cette décision [du Conseil d'Etat du 12 juin 1998], l'article R. 5053 est devenu après recodification l'article R. 5125-29 incriminé dans l'espèce. Il n'est toutefois pas soulevé devant le tribunal que cette recodification ne s'est pas faite à droit constant, alors que sa lecture fait au contraire apparaître le maintien du principe de l'encadrement de la publicité en faveur des officines, et l'interdiction de toute publicité pour les groupements ou réseaux constitués entre officines. La décision du Conseil d'Etat est par conséquent toujours d'actualité, et la question ainsi posée ne présente pas de caractère sérieux ».

<sup>21</sup> « Il a été rappelé par le Conseil d'Etat dans sa décision du 12 juin 1998 que la loi n'avait pas posé un principe général d'autorisation de la publicité auquel le pouvoir réglementaire pourrait apporter des restrictions, mais qu'elle a, au contraire, posé le principe de la restriction de la publicité et habilité le gouvernement à fixer les cas et modalités d'intervention de la publicité ».

<sup>22</sup> Aff. C-421/07



*les officines de pharmacie et qui ne sont pas exposés à la vue du public fait l'objet d'une information par voie d'étiquetage figurant sur le conditionnement. » L'article 3 vient le compléter s'agissant des médicaments non remboursables soumis à PMO : « Les prix des médicaments non remboursables soumis à prescription médicale obligatoire habituellement détenus dans l'officine sont répertoriés dans un catalogue librement accessible au public... » Son article 2 concerne les médicaments non remboursables en libre accès : « Le prix de vente toutes taxes comprises des médicaments non remboursables exposés à la vue du public donne lieu à un affichage visible et lisible par le client. ».*

47. L'arrêté du 20 juin 2013 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique ne déroge pas à ces règles qui ont vocation à s'appliquer dans les mêmes conditions, quelles que soient les modalités de dispensation des médicaments (officine ou vente en ligne).

48. L'Ordre est particulièrement attaché au respect de la législation française et européenne en la matière qui comprend un corps de règles permettant tout à la fois de remplir un légitime besoin d'information du patient, tout en préservant la santé publique.

**Question 36 : Afin de renforcer l'information sur les prix des médicaments non remboursables et favoriser la concurrence entre officines, serait-il envisageable et à quelles conditions - de créer des comparateurs de prix fiables pour ces médicaments ?**

49. L'Autorité de la concurrence postule que la possibilité pour le grand public de pouvoir plus aisément comparer les prix pratiqués, par le biais de comparateurs de prix, permettrait de favoriser la concurrence entre officines et ainsi d'entraîner une baisse des prix.

50. L'arrêté du 20 juin 2013 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique précise que « *La recherche de référencement dans des moteurs de recherche ou des comparateurs de prix contre rémunération est interdite.* » (art. 1.2) *A contrario*, on peut en effet en déduire qu'il n'est pas interdit à une pharmacie qui vend en ligne de voir ses prix référencés par un site comparateur, dès lors que ce dernier n'est pas rémunéré par le pharmacien, ainsi que l'observe l'Autorité dans son rapport (point 187).

51. Actuellement, des comparateurs de prix existent. L'ONP en a relevé au moins six, dont certains comparent des prix tant sur les sites de vente en ligne que dans les pharmacies physiques.

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

53. L'Autorité de la concurrence pose la question de la création de comparateurs de prix fiables et sous quelles conditions. Comme chacun, l'ONP apprécierait qu'ils offrent aux patients une information fiable, complète et transparente et obéissent à des critères précis de qualité. Les questions suivantes pourraient être prises en compte dans cette réflexion :

- Pour assurer la « fiabilité » des comparateurs de prix, qui devraient en assurer la conception ?
- Comment seraient recensés puis actualisés les prix de l'ensemble des officines ? S'il paraît simple de recenser les prix des produits vendus par le biais d'internet, il est plus difficile de relever l'ensemble des prix pratiqués dans les officines et de les actualiser.
- Qui contrôlerait la véracité des prix avec les prix réellement pratiqués ?
- Les comparateurs de prix ne devraient pas encourager la sur-consommation de médicaments.

54. L'expérience démontre en tout cas que les comparateurs de prix sont des outils qui doivent être utilisés avec prudence. Pour être réellement pertinents et profitables aux consommateurs, il faut tenir compte du nombre de sites comparés, de l'actualisation de la base de données et de l'indépendance du site à l'égard de ses partenaires commerciaux.

55. Les juges ont récemment condamné, pour pratiques commerciales déloyales et trompeuses, un site comparateur de prix qui avait caché aux consommateurs une information considérée comme « *susceptible d'altérer de manière substantielle le comportement économique du consommateur* », en l'occurrence le site n'avait pas informé les internautes qu'il faisait bénéficier d'un classement prioritaire les commerçants qui lui versaient une rémunération (Cass. 4 déc. 2012).



56. De même, un comparateur de prix a dû cesser ses activités, qualifiées de publicité comparative illicite en raison notamment du caractère invérifiable des paramètres utilisés (T. com. Paris référé, 7 juin 2006). L'objectivité et la neutralité des comparateurs de prix sont donc des caractéristiques primordiales pour une saine concurrence.

**Question 37 : La mise en place d'une information plus accessible et plus complète sur les prix entre officines, en particulier pour les médicaments non remboursables, passe-t-elle nécessairement par une révision du code de déontologie des pharmaciens sur les règles de publicité, pour ces seuls médicaments ? D'autres solutions efficaces sont-elles envisageables ?**

**Question 40 : La liberté tarifaire des cyber-pharmaciens demeure encadrée par les interdictions imposées par le code de déontologie sur la publicité des prix et les promotions. Afin de permettre une meilleure information sur les prix des médicaments vendus sur Internet, serait-il souhaitable, pour ces seuls médicaments et pour cette unique modalité de vente, de modifier les dispositions relatives à la publicité dans le code de déontologie ?**

57. Ces deux questions seront traitées conjointement puisqu'elles interrogent sur la manière de rendre l'information sur les prix pratiqués plus accessible et transparente, que ce soit au sein des officines ou sur les sites de vente en ligne de médicaments.

58. Elles interviennent dans le cadre d'une actualité récente, conduisant le Gouvernement à supprimer les vignettes, indiquant le prix sur les médicaments remboursables. Cette évolution, qui fait l'objet de groupes de travail, ne doit pas conduire à ôter de la transparence lors de la délivrance au patient, même si les pharmaciens éditent au dos des ordonnances le récapitulatif des produits.

59. L'Autorité appelle de ses vœux une information « *plus accessible et plus complète sur les prix entre officines, en particulier pour les médicaments non remboursables* ». L'ONP accompagne l'autorité dans cette légitime information due aux personnes.

60. Concernant plus particulièrement le commerce électronique des médicaments, l'Autorité déplore que le pharmacien « *ne peut faire de publicité pour des « **discounts** » comme il s'en pratique dans d'autres commerces* », ce dont elle déduit que cela « *pourrait freiner la concurrence* ».

61. En tant que consommateur, le patient doit être en mesure de choisir en toute connaissance de cause et de faire jouer la concurrence : l'obligation d'affichage des prix, également prévue pour le commerce électronique de médicaments<sup>23</sup>, répond bien à cette préoccupation.

62. Mais en tant que patient, il doit aussi être préservé de techniques commerciales agressives qui l'inciteraient à consommer ces produits de santé, voire même à considérer l'officine comme un commerce banal : les règles relatives à la publicité dans les officines et sur les sites de vente en ligne de médicaments<sup>24</sup>, y veillent précisément et constituent à ce jour un garde-fou utile et proportionné à l'objectif de préservation de la santé publique.

<sup>23</sup> Article 2.3 « Prix » de l'arrêté du 20 juin 2013 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique : « [...] Le prix est affiché de manière claire, lisible et non ambiguë pour le patient. [...] Une information relative à ces médicaments rappelant le régime de prix est affichée de manière visible et lisible sur le site internet de l'officine. Le prix est affiché en euros, toutes taxes comprises. Il est indiqué qu'il ne comprend pas les frais de livraison. Ces derniers sont clairement indiqués au moment de la commande. L'affichage du prix de chaque médicament est identique pour tous les médicaments, afin d'éviter toute promotion ou mise en avant d'un médicament particulier. Cet affichage du prix est effectué sans artifice de mise en valeur (caractères gras, grande police d'écriture, clignotant...) »

<sup>24</sup> Article 2.4 « Publicité » : « La publicité des médicaments pouvant être mis en ligne est soumise à l'ensemble de la réglementation en vigueur. La publicité des médicaments ne doit pas être trompeuse ni porter atteinte à la protection de la santé publique. Elle doit présenter le médicament de façon objective et favoriser son bon usage.

63. Ainsi, les dispositions qui encadrent la publicité et l'information diffusées par le pharmacien ont vocation à privilégier une communication véridique, loyale et à prohiber toutes formes de sollicitation de clientèle incompatibles avec l'image d'un professionnel de santé sans prohiber de manière générale des formes de communications commerciales compatibles avec la protection de la santé publique.

64. Le pharmacien doit donc veiller, dans ses pratiques, y compris lors de la vente en ligne, à ne pas inciter les patients à une consommation abusive de médicaments, en respectant les prescriptions de santé publique, notamment dans l'affichage des prix des médicaments, les promotions sur les prix, l'affichage et les modalités de ventes.

65. Les règles encadrant la publicité ne sont d'ailleurs pas propres à la profession de pharmacien. Elles sont largement répandues dans les professions réglementées. On citera par exemple, les médecins (art. R. 4127-19 et R. 4127-20 du code de la santé publique), les chirurgiens-dentistes (art. R. 4127-215), les sages-femmes (art. R. 4127-310), etc. En outre, un tel encadrement des activités liées à la santé est conforme au droit européen, qui consacre la spécificité des professions de santé et leur responsabilité à l'égard des patients.

66. Il paraît donc à l'ONP que le cadre juridique existant vise d'ores et déjà à concilier droit de la consommation et droit de la santé, même si l'ensemble de ces dispositions n'est sans doute pas toujours appliqué avec l'efficacité optimale attendue.

67. Nul besoin de bouleverser l'arsenal textuel actuel, qui présente de réelles qualités pour informer et protéger le patient. Il s'agit plus d'appliquer et de faire appliquer les textes qui existent. Il est à noter que si l'ONP a la mission d'assurer le respect des devoirs professionnels (art. L. 4231-1), il n'a pas celle du contrôle de l'affichage effectif des prix ; ce contrôle appartient à la DGCCRF.

68. Afin de remplir au mieux ses missions, l'ONP rappelle régulièrement aux pharmaciens les obligations auxquelles ils sont tenus en matière d'affichage des prix, à travers par exemple les documents suivants :

- Journal de l'Ordre n°25 « *Automédication des patients ? Une conduite accompagnée par les pharmaciens* » mai 2013 ;
- Fiche professionnelle « *Affichage des prix en officines* » mai 2012 ;
- Recommandations de l'ONP « *Accueil pharmaceutique des patients sans ordonnance* » septembre 2011 ;
- Journal de l'Ordre n°2 « *Des prix clairement affichés* » avril 2011.

69. Pour que l'affichage des prix devienne un réflexe professionnel, des modules dédiés à l'affichage des prix pourraient être par exemple dispensés dans le cadre de la formation continue des pharmaciens. De même, des actions de communication pourraient être menées, auxquelles l'ONP est prêt à participer, en collaboration avec d'autres acteurs, tels que les autorités ministérielles.

---

*Les éventuelles promotions sur les médicaments respectent les règles déontologiques auxquelles est soumis le pharmacien. [...] »*

**Question 39 : Le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens devrait-il informer les pharmaciens de la possibilité qu'ils ont de fixer librement le prix des médicaments soumis à PMF lorsqu'ils sont achetés sans présentation d'une ordonnance ?**

70. L'Autorité de la concurrence évoque la possibilité pour les pharmaciens de fixer librement le prix des médicaments à prescription médicale facultative (PMF).

71. Il est rappelé que les règles en matière de fixation du prix du médicament (soumis à prescription médicale obligatoire ou facultative) sont essentiellement liées au caractère remboursable ou non du médicament<sup>25</sup> :

- le prix des médicaments remboursables aux assurés sociaux est un prix administré<sup>26</sup> que le pharmacien ne peut pas dépasser (art. L. 5123-1 du code de la santé publique). Le contrôle des prix sur ces médicaments est fondé sur un objectif de maîtrise des dépenses d'assurance maladie et l'exigence d'équilibre financier de la sécurité sociale. Aucune disposition n'interdit en revanche au pharmacien de vendre ces médicaments à un prix inférieur à ce plafond.

- le prix des médicaments non remboursables<sup>27</sup>, que leur dispensation soit subordonnée ou non à la production d'une ordonnance par le patient, est librement fixé par le pharmacien qui les délivre, sous réserve du respect de l'article R. 4235-65 du code de la santé publique ;

72. L'ONP considère qu'une prise de position de sa part en matière de politique tarifaire applicable en officine excède ses compétences légales.

73. Il reste, que si les pharmaciens ont en effet la possibilité de fixer librement le prix des médicaments soumis à PMF présentés sans ordonnance, un même médicament pourra donc être vendu au public sans ordonnance à un prix inférieur à celui vendu sur ordonnance, et dans ce dernier cas, l'Assurance maladie remboursera le médicament au prix fort.

---

<sup>25</sup> Les distinctions PMO/PMF et remboursable/non remboursable ne se recouvrent donc pas nécessairement : une partie des médicaments soumis à PMO n'est pas remboursable (ex. : le Viagra®.), de même qu'une partie des médicaments soumis à PMF est remboursable (ex. : le Doliprane®)<sup>25</sup>.

<sup>26</sup> Article L. 162-16-4 du code de la sécurité sociale.

<sup>27</sup> Article L. 162-17, al. 1 du code de la sécurité sociale.



## **V. - LA VENTE EN LIGNE DES MEDICAMENTS D'AUTOMEDICATION PAR LES OFFICINES**

74. Comme le souligne l'Autorité de la concurrence, par ailleurs saisie à plusieurs reprises de cette question<sup>28</sup>, la réglementation autorisant aux pharmaciens français la vente en ligne de médicament est parue récemment (points 44 s.).

75. Il est rappelé à ce sujet que par un arrêt du 17 juillet 2013<sup>29</sup>, le Conseil d'Etat s'est notamment prononcé sur les conditions entourant la création d'un site internet. Il a considéré que l'exigence de réaliser l'activité de commerce électronique de médicaments à partir du site Internet d'une officine de pharmacie, dont la création est subordonnée à l'existence d'une licence et à l'ouverture effective de la pharmacie, est justifiée par des **considérations de protection de la santé publique**.

76. En l'occurrence, il s'agit, 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* ».

77. Par suite, le Conseil d'Etat a jugé que le requérant n'était pas fondé à soutenir que l'impossibilité de créer un site Internet commun à plusieurs officines de pharmacie méconnaîtrait les objectifs de la directive.

---

<sup>28</sup> Avis 13-A-12 du 10 avril 2013 ; Avis 12-A-23 du 13 décembre 2012.

<sup>29</sup> Arrêt du Conseil d'Etat du 17 juillet 2013 n<sup>os</sup> 365317, 366195, 366272, 366468.

**Question 41 : Les contraintes administratives et logistiques issues des « bonnes pratiques », qui semblent peser plus lourdement sur les officines de petite taille ne constituent-elles pas une entrave à l'accès de ces officines au commerce en ligne et une limitation au développement du commerce en ligne ?**

78. Aux termes du document de consultation, l'Autorité de la concurrence critique la lourdeur des contraintes pesant sur le commerce électronique des médicaments, singulièrement pour les officines de petite taille : « *certains obstacles à la mise en œuvre de l'ouverture de la vente en ligne de médicaments d'automédication demeurent. Tout d'abord, l'arrêté du 20 juin 2013 introduit pour le cyber-pharmacien des obligations logistiques contraignantes. En effet, la préparation des commandes ne peut se faire qu'au sein de l'officine dans un espace dédié à cet effet et le médicament doit être envoyé par l'officine elle-même, sous la responsabilité du pharmacien. Ces contraintes logistiques, couplées aux obligations administratives liées à la gestion des relations avec le cyber-patient, favorisent nécessairement les établissements les plus importants en termes de taille et de ressources. L'obligation de stockage dans l'officine pourrait toutefois être compensée, pour les officines plus modestes, par les services de proximité et de rapidité du grossiste-répartiteur. Il reste que les officines passant par le circuit des grossistes et non par les dépositaires ne pourront bénéficier des remises offertes par la vente directe. Ce qui favorise encore les pharmacies de grande taille au détriment des plus modestes* » (point 619).

79. Les obligations posées, en application du principe de proportionnalité, par l'arrêté du 20 juin 2013 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique doivent être considérées, selon l'ONP, non comme des contraintes mais comme des garanties pour le patient :

80. Il s'agit tout d'abord de l'article 3.1 qui précise que « *Le site est donc conçu de façon qu'aucun médicament ne puisse être vendu sans qu'un échange interactif pertinent ne soit rendu possible avant la validation de la commande. (...) Un dialogue pertinent entre le pharmacien et le patient est impérativement mis en place, par des moyens sécurisés propres à préserver la confidentialité des échanges entre le pharmacien et le patient. Ce dialogue repose sur l'utilisation de techniques de communication favorisant un échange simultané, tels que le courriel et la boîte de dialogue en ligne. Aucun enregistrement d'images, de films et de bandes sonores ne doit être réalisé.* » Il ressort de ce qui précède que la commande en ligne est conditionnée par la nécessité d'entretenir une réelle interaction entre le pharmacien et le patient, ce qui exige nécessairement du temps pour le pharmacien, cette tâche ne pouvant être déléguée. L'article 3.3 précise de même que « *Le pharmacien assure personnellement la délivrance.* »

81. Le pharmacien doit en effet être en mesure d'assurer auprès du patient son rôle d'information et de conseil, quel que soit le mode de dispensation choisi. Or, il est moins facile pour le pharmacien de dispenser un médicament en l'absence du patient car il ne peut pas apprécier des caractéristiques physiques, tels que l'âge, le poids, la taille, éléments d'importance pour le conseil et la délivrance. C'est pourquoi il doit doter son site de moyens techniques lui permettant d'assurer, à tout moment, un échange interactif personnalisé et sécurisé avec le patient.

82. Le rôle d'information, de prévention et de conseil du pharmacien participe à la définition de l'acte pharmaceutique. Le pharmacien doit accompagner la délivrance de la mise à disposition d'informations et de conseils nécessaires au bon usage du médicament.

83. Ce rôle a d'ailleurs été particulièrement renforcé depuis la loi du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (HPST), qui a consacré dans les textes la notion de conseil pharmaceutique.

84. La jurisprudence elle-même évolue vers un renforcement du devoir d'information et de conseil du pharmacien en matière de dispensation des médicaments, lui imposant de mettre en garde le patient sur le danger qui résulte d'incompatibilités ou d'interactions médicamenteuses dangereuses pour lui.

85. Les bonnes pratiques ne sont donc en la matière qu'une formalisation de la démarche accomplie en officine physique, d'autant plus justifiée par la distance inhérente à toute vente électronique.

86. L'Autorité de la concurrence a d'ailleurs considéré, dans son avis n°13-A-12 du 10 avril 2013, que « *les règles relatives à la sécurité et au bon conseil du patient peuvent également constituer pour les pharmaciens français un gage de qualité et, de ce fait, un avantage concurrentiel auprès des clients potentiels, qui pourront être rassurés de commander des produits de santé dans un cadre contrôlé et de pouvoir disposer d'un véritable conseil pharmaceutique. Une telle exigence devrait par ailleurs se répercuter inévitablement sur la vente en officine.* »

87. L'ONP, sur ce point, regrette que, malgré ses nombreuses demandes, les Bonnes pratiques de dispensation évoquées à l'article L.5121-5 du code de la santé publique, ne soient toujours pas parues.

88. Concernant les impératifs logistiques, l'article 6.1 de l'arrêté de bonnes pratiques dispose que « *La préparation des commandes liées au commerce électronique de médicaments, ne peut se faire qu'au sein de l'officine, dans un espace adapté à cet effet. L'activité de commerce électronique est réalisée dans le respect des conditions générales d'installation de l'officine prévues par la réglementation, notamment par l'article R. 5125-9 du code de la santé publique. Les locaux sont adaptés à l'ensemble des activités de la pharmacie et permettent un service optimal.* » De surcroît, l'article 1.2 indique que « *La sous-traitance à un tiers de tout ou partie de l'activité de vente par Internet est interdite* ».

89. Pour l'Autorité de la concurrence, « *Dans l'hypothèse où les locaux de l'officine seraient trop étroits, le pharmacien pourrait toutefois bénéficier des services de proximité et de rapidité du grossiste-répartiteur* » (point 194). « *L'obligation de stockage dans l'officine pourrait toutefois être compensée, pour les officines plus modestes, par les services de proximité et de rapidité du grossiste-répartiteur* » (point 619).

90. Le stock fait partie intégrante de l'officine. Il est placé sous la responsabilité du seul pharmacien titulaire, propriétaire de l'officine et obéit au principe de l'indivisibilité de l'exploitation et de la propriété. S'il devait être fait appel aux grossistes-répartiteurs pour assurer, pour le compte des officines, le stockage des médicaments vendus en ligne, les conditions d'une telle prestation modifieraient de manière significative l'organisation actuelle de la chaîne pharmaceutique. Par exemple, qui assurerait la préparation des commandes et la livraison des patients ? Qui en assumerait la responsabilité ?

91. Aujourd'hui, chaque acteur a son propre rôle dans la chaîne pharmaceutique, avec des obligations qui lui sont propres. Ainsi, l'activité de dispensation au détail des médicaments est confiée au pharmacien d'officine (art. L. 5125-1), tandis que la distribution en gros des médicaments est assurée par des établissements pharmaceutiques, et notamment par les grossistes-répartiteurs (art. L. 5124-1).

92. Cette organisation est justifiée par des raisons de santé publique tenant à la gestion du stock, à l'anticipation des ruptures d'approvisionnement, au rappel de lots, etc.

93. Le législateur a instauré **une interdiction du cumul de l'activité de distributeur en gros de médicaments avec celle d'exploitant d'officine** (art. L. 5125-2) afin de garantir la neutralité, la qualité et la traçabilité de la dispensation des médicaments au public et l'indépendance de l'exploitant de la pharmacie d'officine. Ces principes répondent à l'exigence constitutionnelle de protection de la santé publique et ne portent pas à la liberté d'entreprendre et à la liberté du commerce et de l'industrie une atteinte disproportionnée à l'objectif poursuivi (CE, 15 septembre 2010).

94. Par ailleurs, les médicaments doivent, en toutes circonstances, être préparés par un pharmacien, ou sous la surveillance directe d'un pharmacien d'officine (art. L. 5125-20 du CSP).

95. Or, si l'on découpe l'acte pharmaceutique officinal entre, d'une part, l'analyse et, d'autre part, la logistique, cela nécessiterait d'apporter des modifications importantes au code de la santé publique **et ce pour l'ensemble de l'exercice officinal, et non exclusivement pour la vente par Internet.** Cela risquerait au surplus de diluer et rendre plus opaques les responsabilités de chacun.

96. 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. La remise du médicament au patient fait partie intégrante de l'acte de dispensation assuré par le pharmacien d'officine.

97. Les bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique n'ont pas instauré de règles distinctes de celles en vigueur pour la dispensation de médicaments en officine. Ainsi, quel que soit le mode de dispensation choisi, le pharmacien est soumis aux mêmes obligations inhérentes à son activité pharmaceutique.

98. Il semble à cet égard à l'Ordre des Pharmaciens que les textes actuels relatifs au stockage suffisent en l'état de leur rédaction pour répondre aux besoins du pharmacien d'officine, sans nécessité de prévoir d'autres dispositifs.



**Question 42 : Le code de la santé publique prévoit un régime simple de déclaration pour l'extension des locaux de stockage d'une officine, notamment auprès de l'ordre des pharmaciens. Ce régime soulève-t-il des interrogations particulières quant à la liberté du cyber-pharmacien d'étendre ses locaux de stockage en vue du développement de ses ventes de médicaments d'automédication en ligne ?**

99. D'une façon générale, toute cessation d'activité professionnelle, tout transfert des locaux professionnels ainsi que toute modification intervenant dans la propriété, la direction pharmaceutique ou la structure sociale d'une officine fait l'objet d'une déclaration au conseil compétent de l'ONP (article R. 4235-17 du code de la santé publique).

100. De même, toute modification substantielle des conditions d'installation de l'officine est déclarée à l'Agence régionale de santé et à l'Ordre (article R. 5125-12 du code de la santé publique).

101. Ainsi, si l'extension des lieux de stockage, par construction, rachat ou location d'un local attenant, nécessite d'effectuer une déclaration, elle ne conduit pas pour autant le pharmacien à solliciter une modification de la licence.

102. Le régime déclaratif n'a ni pour objet, ni pour effet d'être un frein à la concurrence. Au contraire, le recours à un tel régime présente l'avantage d'offrir au pharmacien la souplesse nécessaire pour organiser son exercice professionnel tout en permettant un contrôle par les autorités compétentes.

103. Le cadre légal actuel permet déjà au pharmacien d'officine d'étendre ses locaux de stockage, sous réserve de respecter quelques conditions destinées à faciliter l'accès du stock à l'équipe officinale (ces lieux se trouvent à proximité immédiate de l'officine), tout en le préservant de toute intrusion du public (ces locaux ne doivent pas être ouverts au public et ils ne doivent pas comporter ni signalisation, ni vitrine extérieure)<sup>30</sup>.

---

<sup>30</sup> Article R. 5125-9 du code de la santé publique.

## **VI. - L'ouverture à la concurrence de la vente au détail des médicaments soumis à prescription médicale facultative et des « produits frontières »**

104. La dispensation de produits liés à la santé dans le réseau officinal fait l'objet d'un encadrement textuel. En effet, pour des raisons de santé publique, et conformément au droit communautaire, le législateur a réservé la dispensation et le contrôle de certains produits de santé au pharmacien d'officine.

105. Ainsi, l'article L 4211-1 du code de la santé publique définit le périmètre du monopole pharmaceutique en introduisant une liste positive de produits que seuls un pharmacien d'officine<sup>31</sup> est en droit de dispenser au détail : les médicaments destinés à l'usage de la médecine humaine et vétérinaire ; les objets de pansements et les articles présentés comme conformes à la pharmacopée ; les produits destinés à l'entretien ou l'application des lentilles oculaires de contact, les générateurs, trousseaux ou précurseurs ; certaines des plantes médicinales inscrites à la pharmacopée ; certaines des huiles essentielles ; certains des aliments lactés diététiques pour nourrissons et des aliments de régime destinés aux enfants du premier âge ; les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

106. L'utilisation récurrente, au sein du rapport, du terme « *produit listé* » (v. notamment points 146 et 250) pour définir les produits relevant du monopole pharmaceutique, est à cet égard inadaptée car elle entretient la confusion avec la notion de produits inscrits sur la liste des substances vénéneuses (c'est-à-dire les médicaments soumis à prescription médicale obligatoire).

107. En complément de l'article L. 4211-1, il existe une autre liste positive de marchandises qu'un pharmacien est en droit de vendre au sein de son officine, qui figure à l'arrêté du 15 février 2002 modifié. Tout en étant plus large que celle fixée par le monopole pharmaceutique, elle reste néanmoins étroitement limitée aux seuls objets se rapportant à son activité professionnelle. Le législateur a en effet veillé à ce que le pharmacien, professionnel de santé diplômé à la suite d'une formation longue et rigoureuse, ne soit pas détourné de ce qui constitue l'essence de sa profession et consacre l'essentiel de son temps à la dispensation de produits en lien direct avec la santé des patients.

---

<sup>31</sup> L'officine étant, aux termes de l'article L 5125-1 du code de la santé publique, l'établissement affecté à la dispensation au détail des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L.4211-1 ainsi qu'à l'exécution des préparations magistrales ou officinales.

**Question 43** : La modification de l'article L 4211-1 du code de la santé publique et en particulier les articles L 4211-1, 4°, L 4211-4, et L 4211-1, 8° est-elle envisageable ? En cas de réponse positive, à quelles conditions l'ouverture du monopole officinal pourrait-elle être envisagée ? En cas de réponse négative, quelles justifications objectives peuvent être apportées au maintien du monopole officinal pour ces catégories de produits ?

**Question 45** : La libéralisation de la distribution au détail des médicaments d'automédication est-elle envisageable ? Et à quelles conditions ?

**Question 50** : La liste des produits qui peuvent être vendus en officine, en dehors du monopole officinal, tels que les produits de parapharmacie, est arrêtée par le ministre de la santé. Serait-il envisageable d'élargir cette liste afin de compenser la perte de revenus due à la libéralisation du monopole officinal

108. L'Autorité de la concurrence pose la question de l'ouverture du monopole officinal, afin de permettre à des parapharmacies, des grandes et moyennes surfaces, de vendre des produits de santé qui ne peuvent être vendus qu'au sein du réseau officinal. Le rapport évoque notamment les médicaments de médication officinale. Après avoir rappelé que ces produits « *nécessitent une vigilance particulière* », l'Autorité de la concurrence affirme que les consommateurs ne seraient pas privés « du conseil avisé d'un professionnel de santé », dans la mesure où cette vente se ferait par l'intermédiaire d'un pharmacien diplômé dans un espace dédié au sein de ces établissements.

109. Pour rappel, au regard des risques pour la santé publique et compte tenu de la compétence accordée aux États membres de déterminer le niveau de protection de la santé publique, la jurisprudence de la Cour de justice a reconnu que les États membres peuvent réserver la vente de médicaments au détail, en principe, aux seuls pharmaciens.

110. En dépit des exemples européens cités par l'Autorité dans le rapport, rappelons que d'autres États membres de l'Union européenne ont fait le choix de ne pas libéraliser la vente de médicaments d'automédication. C'est le cas de 13 États membres sur 28. Dernièrement le Parlement de la Lituanie a rejeté une proposition de texte en ce sens de libéralisation, aux motifs que le réseau de pharmacies déjà en place permettait un approvisionnement adapté de la population.

## **1) Les produits concernés par le monopole officinal**

### **► *Le médicament***

111. La définition du médicament, telle que posée à l'article L 5111-1 du code de la santé publique, constitue une transposition du droit communautaire<sup>32</sup>. Cette définition est double<sup>33</sup>, dans la mesure où un produit peut répondre à la qualification juridique du médicament soit au regard de sa présentation, soit au regard de sa fonction :

<sup>32</sup> L'actuelle définition du médicament est issue de la loi n° 2007-248 du 26 février 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament, transposant la Directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

<sup>33</sup> Il est indiqué aux termes du rapport que « *certaines acteurs estiment qu'il ressort de l'article L. 5111-1 du code de la santé publique précité qu'il existe des médicaments « par fonction » et des médicaments « par présentation* » (point 246). Cette distinction n'est pas le fait des acteurs eux-mêmes, mais du législateur communautaire puis national.

- Le médicament « **par présentation** » s'entend de toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales. Il s'agit, selon le juge de Luxembourg, de protéger le consommateur en incluant dans la définition du médicament, aux côtés des médicaments qui ont un effet thérapeutique ou médical véritable, les produits qui ne seraient pas suffisamment efficaces ou qui n'auraient pas l'effet que les consommateurs seraient en droit d'attendre eu égard à leur présentation et qui seraient susceptibles de se substituer aux remèdes adéquats<sup>34</sup>. C'est donc pour protéger le consommateur qu'il convient que ces produits, qui revendiquent des propriétés curatives ou préventives, ne puissent pas être mis sur le marché sans bénéficier d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'ANSM.
- Le médicament « **par fonction** » s'entend de toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique. Il s'agit des produits dont les propriétés intrinsèques sont celles d'un médicament.

112. Cette double approche complémentaire<sup>35</sup> est destinée à protéger au mieux le consommateur, en soumettant au cadre juridique contraignant du médicament à la fois les produits qui ont l'efficacité d'un médicament et ceux qui sont seulement présentés comme tel.

113. Comme le souligne l'Autorité de la concurrence, la définition du médicament, forgée par le législateur communautaire dès 1965 et précisée depuis lors par la jurisprudence communautaire puis nationale, donne lieu, il est vrai, à un contentieux devant les autorités de santé ou les juridictions (point 245). Mais il convient de souligner que cette définition est aujourd'hui suffisamment large pour englober de multiples catégories de produits (herboristerie chinoise, crèmes éclaircissantes, produits « miracles » vendus par des charlatans ou des sectes, produits à visée dopante ou amincissante...) dont la dispensation par des personnes sans compétence, qui ne vérifient ni les interactions, ni les effets secondaires, qui n'assurent aucune pharmacovigilance et ne sont en tout état de cause soumises à aucun contrôle, sont susceptibles de mettre en danger les patients. L'avocat général de la Cour de justice rappelle notamment dans ses conclusions qu' « **que le devoir de conseil qui incombe au pharmacien revêt une grande importance dans le cas de médicaments qui ne nécessitent pas une ordonnance médicale, médicaments dont le nombre augmente constamment par l'effet de décisions prises par les États dans le but de préserver l'équilibre des comptes sociaux.** »

114. L'article R. 4235-48 du code de la santé publique (code de déontologie) précise dans le même sens que « *le pharmacien a un devoir particulier de conseil lorsqu'il est amené à délivrer un médicament qui ne requiert pas une prescription médicale* ».

115. La majeure partie des médicaments sont aujourd'hui des « **spécialités pharmaceutiques** », c'est-à-dire des médicaments préparés à l'avance, présentés sous un conditionnement particulier et caractérisés par une dénomination spéciale<sup>36</sup>, qui doivent bénéficier d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) pour être distribués. Il s'agit d'abord des médicaments princeps, mais aussi des médicaments génériques.

<sup>34</sup> CJCE 15 novembre 2007, aff. C-319/05 Commission contre Allemagne, point 43.

<sup>35</sup> La première définition s'apprécie au moyen d'une approche extrinsèque de la présentation du produit, alors que la seconde définition s'apprécie au moyen d'une approche intrinsèque de ses propriétés.

<sup>36</sup> Article L. 5111-2 du code de la santé publique.

116. Seule l'officine est assujettie à des règles strictes pour la dispensation du médicament, offrant en cela un cadre adapté à la sécurité du patient et à la qualité de l'acte et faisant obstacle au développement de médicaments falsifiés.

► **Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à être utilisés par le public**

117. Ces produits, encore appelés autotests, sont visés au 8° de l'article L. 4211-1 du CSP et sont classés à tort par l'Autorité de la concurrence dans la catégorie des « produits frontières », leur qualification juridique n'étant pas sujet à débat.

118. Aujourd'hui une réflexion est en cours quant au circuit de distribution du test de dépistage rapide du HIV dont la commercialisation est imminente en France. Le CCNE indique notamment que *« Si des autotests de dépistage de l'infection VIH étaient commercialisés en France, le CCNE considère que, s'agissant de dispositifs médicaux, leur mise à disposition et leur vente devraient rester limitées aux pharmacies d'officine qui en ont le monopole. Les pharmaciens ont la formation et l'expérience requises pour donner les informations pertinentes concernant les produits médicaux, et devraient être impliqués dans les campagnes d'information concernant les autotests VIH. Ils pourraient, de plus, donner des conseils sur les modalités du dépistage accompagné, en particulier sur les CDAG, et sur la nécessité de procéder à une confirmation des résultats d'un autotest. »*<sup>37</sup>

► **Les produits destinés à l'entretien ou l'application des lentilles oculaires de contact**

119. Concernant les produits destinés à l'entretien ou l'application des lentilles oculaires de contact, au-delà du conseil sur l'utilisation lors de la survenance de problèmes ophtalmiques, l'intervention du pharmacien notamment en matière d'approvisionnement, de traçabilité et de retrait de lots permet d'en sécuriser la distribution<sup>38</sup>. A l'instar des médicaments, soulignons que le secteur de l'ophtalmologie n'est pas épargné par les risques de contrefaçons<sup>39</sup>.

► **Les générateurs, trousse et précurseurs**

120. Il s'agit des produits utilisés en radiothérapie que le législateur, afin de prévenir tout risque quant à la contestation de leur qualification de médicament, a inclus expressément au sein du monopole pharmaceutique.

121. Pour des raisons évidentes de protection de la santé publique, le maintien de cette disposition est nécessaire.

---

<sup>37</sup> Avis n° 119 du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé du 21 février 2013

<sup>38</sup> [http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Retrait-de-lots-des-solutions-d-entretien-de-lentilles-de-contact-ReNu-MoistureLoc-Bausch-Lomb/\(language\)/fre-FR](http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Retrait-de-lots-des-solutions-d-entretien-de-lentilles-de-contact-ReNu-MoistureLoc-Bausch-Lomb/(language)/fre-FR)

<sup>39</sup> [http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Contrefacon-des-lentilles-de-contact-mensuelles-PROCLEAR-R-et-SUREVUE-R/\(language\)/fre-FR](http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Contrefacon-des-lentilles-de-contact-mensuelles-PROCLEAR-R-et-SUREVUE-R/(language)/fre-FR)

► **Les plantes médicinales inscrites à la Pharmacopée et les huiles essentielles**

122. Toutes les plantes médicinales ne sont pas réservées à la profession de pharmacien.

123. Encore faut-il, aux termes de l'article L 4211-1 5° du code de la santé publique, d'une part, que cette plante soit inscrite à la Pharmacopée et, d'autre part, que cette plante n'ait pas été sortie du monopole pharmaceutique aux termes de l'article D 4211-11 du code de la santé publique, qui a libéré 148 plantes.

124. Il en est de même des huiles essentielles pour lesquelles il existe une liste positive, en conformité avec les articles et L 4211-6° et D 4 211-11 du CSP.

125. Une plus grande limitation des plantes médicinales réservées à la profession de pharmacien, voire une suppression de ce monopole, n'apparaît pas souhaitable.

126. En effet, le monopole pharmaceutique de vente des plantes médicinales non libérées est conçu dans un but de protection de la santé publique. Il a pour objectif de mettre à la disposition du consommateur des produits, qui n'étant pas anodins quant à leurs effets, les contre-indications, les incompatibilités possibles ou les surdosages à éviter, doivent présenter le maximum de qualité et de sécurité. Par ailleurs, la distribution de ces produits dans le cadre officinal permet de s'assurer d'une meilleure qualité des produits vendus comme d'une plus grande traçabilité. C'est pourquoi les opérations sur ces produits sont confiées à des professionnels compétents particulièrement contrôlés<sup>40</sup>.

127. Comme le rappelle le Professeur François Chast, pharmacien hospitalier, ancien Président de l'Académie nationale de pharmacie, les plantes ne sont pas sans danger. En effet, elles sont à l'origine de 5 à 10 % des intoxications observées aux urgences hospitalières<sup>41</sup>.

128. La réglementation relative aux plantes médicinales et aux huiles essentielles est conçue pour éviter que soit distribué sans contrôle n'importe quel produit susceptible de se substituer aux « remèdes adéquats ». Il faut souligner à cet égard que la phytothérapie est le domaine d'élection des charlatans, et notamment de sectes,<sup>42</sup> qui exploitent l'idée commune qu'une plante est un « produit naturel », que son usage ne pourrait être nocif, et que les « vertus » des plantes étant connues par nos ancêtres, n'importe qui pourrait extraire les principes actifs, en conseiller l'usage et les commercialiser auprès du public.

---

<sup>40</sup> La conception, la fabrication et la dispensation de ces plantes sont confiées à des pharmaciens professionnels compétents qualifiés et contrôlés en permanence par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament en ce qui concerne la fabrication, l'exploitation et la distribution en gros (article L 5313-1 et s. du code de la santé publique), et par le Ministère de la Santé, par l'intermédiaire des services déconcentrés en ce qui concerne la distribution au détail (article L 5127-1 et s. du code de la santé publique). Ces produits ne peuvent être conçus et vendus que par des établissements pharmaceutiques et au-delà dispensés au public que dans des officines pharmaceutiques (article L 5125-1 du code de la santé publique), répondant aux exigences du code de la santé publique, qui donnent toutes garanties sur le fonctionnement desdits établissements, la fabrication et la vente des médicaments.

<sup>41</sup> Le Figaro "pourquoi l'herboristerie n'est-elle pas une profession de santé ?" 23 janvier 2012

<sup>42</sup> V. notamment le rapport de la Miviludes pour 2009, et singulièrement ses développements sur la naturothérapie.

► **Les aliments lactés diététiques pour nourrissons et des aliments de régime destinés aux enfants du premier âge**

129. Le monopole pharmaceutique s'étend également, de manière partielle, à certains laits maternisés. Il s'agit, aux termes de l'article L 4211-1 7° du code de la santé publique « *des aliments lactés diététiques pour nourrissons et des aliments de régime destinés aux enfants du premier âge, c'est-à-dire de moins de quatre mois, dont les caractéristiques sont fixées par arrêté des ministres chargés de la consommation et de la santé* ».

130. Le conseil de la concurrence, qui avait été consulté sur ce projet d'arrêté, avait considéré, par avis n° 92-A-02 du 5 mars 1992, que le rattachement de ces laits au monopole pharmaceutique était fondé sur des considérations de santé publique de nature à justifier leur distribution exclusive en pharmacie.

► **Les objets de pansements et les articles présentés comme conformes à la pharmacopée**

131. Les objets de pansements sont constitués par les différents types de coton, de gaze et de ouate. Les autres articles sont constitués du matériel de suture et ligature chirurgicale et des sparadraps.

132. *De facto*, certains de ces produits sont aujourd'hui commercialisés en-dehors du circuit pharmaceutique.

133. A la suite de la transposition de la réglementation applicable au dispositif médical, prévoyant un cadre permettant la mise sur le marché sûre de ces produits, la jurisprudence a fait son œuvre en reconnaissant que ces produits pouvaient librement être distribués en dehors du réseau officinal.

## **2) Les fondements du monopole**

134. L'ONP entend rappeler que le monopole pharmaceutique est aménagé par un ensemble de textes législatifs et réglementaires qui organisent une délégation du service public de la santé aux professionnels du médicament. Il constitue une responsabilité fondée sur des compétences, sur l'indépendance du pharmacien ainsi que sur le respect des devoirs et des obligations professionnels, dans le seul but de garantir la sécurisation de l'approvisionnement de la population en médicaments et la protection de la santé publique.

135. En effet, les pharmaciens sont astreints, dans l'intérêt général à une mission de service public garantissant aux patients l'efficacité, la qualité et la sécurité des médicaments qu'ils délivrent. Ainsi, toute personne, où qu'elle se trouve sur le territoire, doit pouvoir se procurer les médicaments dont elle a besoin à tout moment du jour et de la nuit (organisation de services de garde et d'urgence, possibilité d'une dispensation à domicile) délivrés sous le contrôle d'un pharmacien, en application du principe d'exercice personnel de la profession.

136. De même, l'article L 5125-1-1 A du code de la santé publique dispose que les pharmaciens d'officine participent à la mission de service public de la permanence des soins, aux soins de premier recours et concourent aux actions de veille et de protection sanitaire organisées par les autorités de santé.

137. 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 au patient et lui fournit une protection adaptée, lors de la délivrance des médicaments.

138. Dans son rapport, l'Autorité de la concurrence aborde la question du monopole par le seul prisme de la vente au détail des médicaments, ce qui apparaît malheureusement assez réducteur, au regard des autres considérations à prendre en compte également. S'il est nécessaire de s'intéresser aux produits, tel que l'Autorité de la concurrence le fait, les conditions de vente sont également essentielles. Un même produit vendu par une même personne ne respectant pas les mêmes règles suivant le cadre dans lequel elle intervient, comportera nécessairement un impact sur le service rendu au patient et sa qualité.

139. Ainsi, il est primordial, que l'indépendance du pharmacien soit garantie et que l'objectif à poursuivre soit la réduction de la consommation des médicaments et leur bon usage et enfin que l'égal accès aux médicaments en tous lieux soit maintenu.

### ► **L'indépendance du pharmacien**

140. L'ouverture du monopole ne serait pas sans constituer un sérieux recul en termes de protection de la santé des patients et s'avérerait incompatible avec le maintien d'une indépendance nécessaire à la dispensation au détail de médicaments et d'autres produits de santé. Ce principe fondateur, qui est d'ailleurs évoqué dans le rapport (point 139) implique que le pharmacien, professionnel compétent formé à la dispensation du médicament, assume l'entière responsabilité de cet acte et engage son diplôme. Aussi, par essence, l'intérêt du patient doit le guider dans la dispensation.

141. Sur le plan européen, la Cour de justice a eu l'occasion d'aborder la question du monopole à l'occasion de l'examen des règles de détention des officines par les seuls pharmaciens. 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.

142. 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 publique. Certains pays d'ailleurs, comme la Hongrie, sont revenus en arrière et ont à nouveau réglementé l'accès à la propriété des pharmacies, en le réservant aux seuls pharmaciens<sup>43</sup>.

143. Les Etats membres disposent d'une large marge d'appréciation pour définir le niveau de protection de santé publique qu'ils souhaitent garantir à leur population.

144. Un Etat membre peut donc considérer que l'exploitation d'une pharmacie par un non pharmacien représente un risque pour la santé publique, en particulier pour la sûreté et la qualité de la distribution des médicaments au détail, puisque la recherche de bénéfices dans le cadre d'une telle exploitation ne comporte pas d'éléments modérateurs qui caractérisent l'activité des pharmaciens.

145. Pour la Cour, l'Etat membre doit pouvoir prendre des mesures de protection sans avoir à attendre que la réalité de ces risques soient pleinement démontrée.

---

<sup>43</sup> Loi du 20 décembre 2010 du parlement hongrois Acte N°CLXXIII de 2010

146. En choisissant un niveau élevé de protection, l'Etat français a adopté une législation en adéquation avec cet objectif. C'est pourquoi, les pouvoirs publics ont choisi l'indépendance de l'acteur de santé publique comme garantie ultime, lorsque le patient achète des médicaments. Le conseil, l'orientation éventuelle, l'analyse de la prescription se fera en toute objectivité et en toute indépendance, comme le médecin prescrit le remède en fonction d'une situation précise et déterminée.

147. A titre d'exemple, les autorités publiques, ont publié le décret n°2013-466 du 04 juin 2013, instaurant notamment les sociétés de participations financières de profession libérale de pharmaciens d'officine SPFPL de pharmaciens d'officine. Ce texte permet d'assurer l'indépendance de tout professionnel en exercice qui doit détenir plus de la moitié du capital social et des droits de vote d'une société d'exercice libéral (SEL) et introduit une interdiction de dissocier le capital et les droits de vote.

148. Pourquoi la seule formation et le seul diplôme de docteur en pharmacie ne suffisent-ils pas en soi ? Tout simplement parce que la structure dans laquelle intervient le professionnel de santé est tout aussi essentielle. Aujourd'hui, l'acte pharmaceutique s'inscrit dans une logique globale : la dispensation du médicament doit également s'effectuer au sein d'une structure qui garantit l'indépendance du professionnel de santé.

149. 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.

150. **D'autre part, le pharmacien ne peut agir pleinement que s'il dispose d'une complète indépendance.** C'est en ce sens que la Cour de justice conçoit que les Etats membres sont en mesure d'exiger que les médicaments soient distribués par des pharmaciens jouissant d'une **indépendance professionnelle réelle**<sup>44</sup>.

151. En pratique, cette indépendance permet d'assurer au pharmacien un degré d'autonomie nécessaire quant à l'organisation pharmaceutique :

- 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, ...). Cette possibilité a contribué notamment à ce qu'aucun cas de contrefaçon n'ait été constaté dans le circuit légal du médicament en France, comme s'en sont félicités l'Agence du médicament<sup>45</sup> et le Ministre de la santé<sup>46</sup>. L'indépendance du pharmacien est donc primordiale en matière de lutte contre la falsification des produits de santé ;
- S'agissant des conditions de dispensation, les contraintes purement économiques de rentabilité ne constituent pas la priorité de son exercice professionnel. Et il est donc légitime comme l'invite la Cour de Justice qu'un Etat membre s'interroge sur les risques de porter atteinte à l'indépendance des pharmaciens salariés en les incitant à écouler des médicaments dont le stockage n'est plus rentable ou si ces exploitants risquent de procéder à des réductions de frais de fonctionnement qui sont

<sup>44</sup> arrêt du 19 mai 2009 aff. C 531/06 - Point 59 « À cet égard, compte tenu de la faculté reconnue aux États membres de décider du niveau de protection de la santé publique, il y a lieu d'admettre que ces derniers peuvent exiger que les médicaments soient distribués par des pharmaciens jouissant d'une indépendance professionnelle réelle. »

<sup>45</sup>[http://ansm.sante.fr/var/ansm\\_site/storage/original/application/8dd5cfcd142cb21b2170e8bcd96261d8.pdf](http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/8dd5cfcd142cb21b2170e8bcd96261d8.pdf)

<sup>46</sup> <http://www.senat.fr/questions/base/2009/qSEQ091010550.html>

*susceptibles d'affecter les modalités selon lesquelles les médicaments sont distribués au détail<sup>47</sup>.*

152. De même, l'ensemble des obligations que doit respecter un pharmacien en matière de transparence permet de garantir au mieux l'indépendance professionnelle nécessaire à l'exercice pharmaceutique. A ce titre, notons que le pharmacien d'officine doit en permanence effectuer un certain nombre de communications ou d'informations à différentes autorités administratives ou à son Ordre (communication de contrats, informations diverses concernant son exercice, transmissions de statuts).

153. Enfin, afin d'améliorer la transparence et l'information du public, la loi impose de rendre publics les liens que les entreprises produisant ou commercialisant des produits à finalité sanitaire et cosmétique destinés à l'homme, ou assurant des prestations associées à ces produits, entretiennent avec les différents acteurs du monde de la santé (article L.1453-1 et article D.1453-1 et suivants du code de la santé publique).

154. Ainsi, les entreprises doivent rendre publique l'existence des conventions qu'elles concluent avec les acteurs de santé, ainsi que les avantages, en nature ou en espèces, à partir de 10 euros, que les entreprises procurent, directement ou indirectement, à ces acteurs de santé, y compris dans le cadre des conventions.

155. Le décret n°2013-414 du 21 mai 2013 organise cette transparence : dans l'attente de la création d'un site Internet unique, les données concernant les pharmaciens seront accessibles sur le site Internet de l'Ordre des pharmaciens à partir du 1<sup>er</sup> octobre 2013.

156. Pour toutes ces raisons, à l'évidence, le législateur est très attaché à l'indépendance des pharmaciens.

157. Un pharmacien salarié d'une structure non pharmaceutique, telle une grande ou moyenne surface (GMS), pourrait difficilement s'opposer aux instructions données par son employeur, motivées par des considérations étrangères à la santé publique.

158. Cette crainte émise par la Cour de Justice en 2009<sup>48</sup>, se voit aujourd'hui confirmée au Royaume-Uni.

159. En effet, un récent rapport de l'association britannique des pharmaciens employés<sup>49</sup> en fournit malheureusement une illustration. Au Royaume-Uni, la quasi-totalité des pharmaciens sont salariés, alors que la majorité des pharmacies sont détenues par de grosses entreprises, voire des chaînes d'entreprises, la plus importante d'entre elles étant une société de capital de risques. Sur la seule année 2010, cette association a rapporté avoir défendu ses membres dans plus de 3.500 cas, plus de la moitié d'entre eux concernant des différends entre salariés et employeurs, lesquels sont majoritairement liés à des conflits nés parce que les pharmaciens salariés avaient fait prévaloir la santé des patients sur les directives de leur employeur non pharmacien ou les intérêts des actionnaires du groupe. L'association a évoqué de fortes pressions pesant sur les salariés pour atteindre des objectifs fixés par ces derniers aux dépens de la qualité des dispensations ou de la sécurité des patients. Des effets pervers ont été identifiés dans la mise en place des "Medication Use

<sup>47</sup> arrêt du 19 mai 2009 aff. C 531/06 - Point 64

<sup>48</sup> arrêt du 19 mai 2009 aff. C 531/06 - Point 84 "un État membre peut estimer qu'il existe un risque que des règles législatives visant à assurer l'indépendance professionnelle des pharmaciens soient méconnues dans la pratique, étant donné que l'intérêt d'un non-pharmacien à la réalisation de bénéfices ne serait pas modéré d'une manière équivalente à celui des pharmaciens indépendants et que la subordination de pharmaciens, en tant que salariés, à un exploitant pourrait rendre difficile pour ceux-ci de s'opposer aux instructions données par cet exploitant."

<sup>49</sup> [www.the-pda.org](http://www.the-pda.org)



Reviews »(MUR) (bilan personnalisé d'usage des médicaments) depuis 2006. Ainsi il est arrivé qu'il soit demandé au pharmacien de ne pas remettre les résultats du MUR, qui auraient amoindri le profit de l'entreprise (en suggérant de réduire le nombre de médicaments pris par la personne).

### ► **Surconsommation et mésusage**

160. Comme le rappelle la Cour de Justice, si les médicaments sont consommés sans nécessité ou de manière incorrecte, ils peuvent gravement nuire à la santé, sans que le patient soit en mesure d'en prendre conscience lors de leur administration<sup>50</sup>.

161. Ainsi, l'ouverture du monopole pharmaceutique présente le risque d'entraîner une surconsommation de médicaments, alors même que la France est déjà l'un des plus gros consommateurs de médicaments européen et que le rapport de l'Autorité de la concurrence souligne que les médicaments pris en automédication peuvent avoir des effets néfastes pour la santé.

162. A cet égard, aux termes d'un rapport récent publié en janvier 2012 fondé sur une analyse de long terme (1996-2010), l'Agence danoise du médicament a constaté que la vente de certains médicaments de prescription médicale facultative en dehors des pharmacies danoises, possible depuis 2001, a abouti à une hausse de leur consommation, supérieure à celle des médicaments de prescription médicale facultative vendus uniquement en pharmacie. Ainsi, la vente d'anti-douleurs non soumis à prescription a augmenté de 23% en 15 ans<sup>51</sup> et ne cesse d'augmenter dans les pays anglo-saxons dans lesquels leur vente a été libéralisée.

163. Il faut noter à cet égard que la libéralisation de la vente d'antalgiques présente des risques avérés de santé publique. S'agissant par exemple du paracétamol, les surdosages peuvent entraîner des insuffisances hépatiques et des décès. Aussi, l'ultra libéralisation de paracétamol est la cause majeure des cas d'insuffisance hépatique aiguë enregistrés chaque année aux Etats-Unis<sup>52</sup>. Cet état de fait a conduit certains pays à renforcer les conditions de délivrance de ces produits, comme c'est le cas au Danemark qui a fait le choix cette année de soumettre certains types de conditionnement à prescription médicale.

164. De même, l'exemple de l'association dextropropoxyphène/paracétamol mérite d'être cité dans la mesure où il montre l'intérêt pour le patient de choisir un niveau élevé de sécurité sanitaire en matière de délivrance de médicaments. En effet, les données de pharmacovigilance provenant du réseau français « *mettent en évidence un nombre estimé de décès bien inférieur en France à celui observé en Suède ou au Royaume-Uni* »<sup>53</sup>, les conditions de délivrance en France étant plus strictes, « *l'enregistrement de l'association DXP/PC sur la liste I des substances vénéneuses, impliquant l'obligation d'une prescription médicale pour toute délivrance et le caractère non renouvelable de cette prescription* ». Ce médicament est aujourd'hui retiré du marché européen.

<sup>50</sup> Arrêt du 19 mai 2009- affaires jointes C-171/07 et C-172/07, point 32

<sup>51</sup> GSL lines lead Danish market 23 January 2012 I OTC Bulletin

<sup>52</sup> <http://www.fda.gov/advisorycommittees/calendar/ucm143083.htm>

<sup>53</sup> [http://ansm.sante.fr/var/ansm\\_site/storage/original/application/19ca2c73609691747d72c18b65dfc21a.pdf](http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/19ca2c73609691747d72c18b65dfc21a.pdf)



165. Par ailleurs, de nombreuses études démontrent les risques que présente l'automédication<sup>54</sup>.

166. Enfin, l'ouverture du monopole via des docteurs en pharmacie de GMS ne leur permettrait pas davantage de vérifier les interactions médicamenteuses, alors que le Dossier Pharmaceutique (DP) est présent dans toutes les officines. Le DP contribue à sécuriser la dispensation des médicaments en permettant d'éviter les risques d'interaction entre médicaments et les traitements redondants. Il aide le pharmacien à agir efficacement contre l'iatrogénèse médicamenteuse. En effet, le DP recense, pour chaque bénéficiaire de l'Assurance maladie qui le souhaite, tous les médicaments délivrés au cours des quatre derniers mois.

167. De ce fait également, le DP donne accès aux pharmaciens d'officine à des données de santé à caractère personnel. Ces derniers doivent également avoir accès à certaines données du Dossier Médical Personnel (DMP). De telles données ne sauraient être accessibles à des acteurs qui, on le sait, utilisent les données d'achat pour « profiler » leurs clients afin de leur proposer d'autres produits ! Les pharmaciens d'officine sont soumis au secret professionnel et ne peuvent avoir recours à ce style de pratiques.

---

<sup>54</sup> B. Frokjaer, T. Bolvig, N. Griese, H. Herborg, C. Rossing, "Prevalence of drug-related problems in self-medication in Danish community pharmacies", *Pharmacy Practice*, 2012, vol. 3, n° 4, art. 95. Bond C, Hannaford P. Issues related to monitoring the safety of over-the-counter (OTC) medicines. *Drug Safty* 2003;26(15):1065-1074.

Westerlund T, Allebeck P, Marklund B et al. Evaluation of a model for counseling patients with dyspepsia in Swedish community pharmacies. *Am J Health-Syst Pharm* 2003;60(13):1336-1341.

► **Des conséquences sur le maillage territorial**

168. En préambule, l'ONP souhaite apporter des précisions au point 378 qui indique que « *La France est l'un des pays de l'UE qui compte le plus d'officines sur son territoire, malgré un régime d'autorisation d'installation strict* ».

169. Or, le tableau figurant dans le document de consultation publique mentionne le nombre de pharmaciens par habitant et non le nombre de pharmacies par habitant.

170. Si l'on se réfère au nombre de pharmacies par habitant, les chiffres émanant du GPUE sont les suivants :

<b>Pharmacies par habitant dans l'Union européenne (nb pharmacies /100.000 hab)</b>			
<i>Chiffres GPUE 2011</i>			
<i>Par ordre alphabétique</i>		<i>Par ordre décroissant</i>	
<b>Allemagne</b>	26,21	<b>Grèce</b>	97,3
<b>Autriche</b>	15,16	<b>Bulgarie</b>	57,04
<b>Belgique</b>	46,08	<b>Chypre</b>	54,66
<b>Bulgarie</b>	57,04	<b>Malte</b>	51,22
<b>Chypre</b>	54,66	<b>Belgique</b>	46,08
<b>Croatie</b>	24,96	<b>Espagne</b>	45,44
<b>Danemark</b>	5,57	<b>Lituanie</b>	42,54
<b>Espagne</b>	45,44	<b>Estonie</b>	36,26
<b>Estonie</b>	36,26	<b>Lettonie</b>	36,04
<b>Finlande</b>	15,02	<b>Slovaquie</b>	35,74
<b>France</b>	34,37	<b>France</b>	34,37
<b>Grèce</b>	97,3	<b>Roumanie</b>	32,21
<b>Hongrie</b>	24,26	<b>Pologne</b>	29,58
<b>Irlande</b>	27,08	<b>Italie</b>	29,49
<b>Italie</b>	29,49	<b>Portugal</b>	27,28
<b>Lettonie</b>	36,04	<b>Irlande</b>	27,08
<b>Lituanie</b>	42,54	<b>Allemagne</b>	26,21
<b>Luxembourg</b>	18,01	<b>République tchèque</b>	25,03
<b>Malte</b>	51,22	<b>Croatie</b>	24,96
<b>Pays-bas</b>	11,75	<b>Hongrie</b>	24,26
<b>Pologne</b>	29,58	<b>Royaume-uni</b>	20,26
<b>Portugal</b>	27,28	<b>Luxembourg</b>	18,01
<b>République tchèque</b>	25,03	<b>Slovénie</b>	15,23
<b>Roumanie</b>	32,21	<b>Autriche</b>	15,16
<b>Royaume-uni</b>	20,26	<b>Finlande</b>	15,02
<b>Slovaquie</b>	35,74	<b>Pays-bas</b>	11,75
<b>Slovénie</b>	15,23	<b>Suède</b>	10,11
<b>Suède</b>	10,11	<b>Danemark</b>	5,57

171. Si l'on appliquait les préconisations du rapport de l'IGAS de juin 2011, à savoir la suppression de 5 000 pharmacies, la France rejoindrait le ratio de l'Allemagne (26,98). Pour de nombreux départements ruraux très enclavés en France, les conséquences seraient très significatives :

A titre d'exemples,

- les HAUTES-ALPES aurait 37 officines au lieu de 55
- la CREUSE aurait 33 officines au lieu de 65
- la LOZERE aurait 21 officines au lieu de 38

Ces exemples démontrent que certaines zones, les plus fragiles, perdraient ainsi près de 50% de leurs officines.

172. En complément, si l'on considère le nombre de pharmacies par Km<sup>2</sup>, les chiffres sont les suivants :

<b>Densité des pharmacies dans l'Union européenne (nb pharmacies /100 km<sup>2</sup>)</b>			
<i>Chiffres GPUE 2011</i>			
<i>Par ordre alphabétique</i>		<i>Par ordre décroissant</i>	
<b>Allemagne</b>	6,01	<b>Malte</b>	66,46
<b>Autriche</b>	1,52	<b>Belgique</b>	16,61
<b>Belgique</b>	16,61	<b>Grèce</b>	8,33
<b>Bulgarie</b>	3,78	<b>Allemagne</b>	6,01
<b>Chypre</b>	4,76	<b>Italie</b>	5,94
<b>Croatie</b>	1,89	<b>Royaume-uni</b>	5,18
<b>Danemark</b>	0,73	<b>Pays-bas</b>	4,77
<b>Espagne</b>	4,24	<b>Chypre</b>	4,76
<b>Estonie</b>	1,07	<b>Espagne</b>	4,24
<b>Finlande</b>	0,24	<b>Slovaquie</b>	3,95
<b>France</b>	3,33	<b>Bulgarie</b>	3,78
<b>Grèce</b>	8,33	<b>Pologne</b>	3,61
<b>Hongrie</b>	2,61	<b>Luxembourg</b>	3,36
<b>Irlande</b>	2,12	<b>République tchèque</b>	3,34
<b>Italie</b>	5,94	<b>France</b>	3,33
<b>Lettonie</b>	1,28	<b>Portugal</b>	3,15
<b>Lituanie</b>	2,3	<b>Roumanie</b>	2,89
<b>Luxembourg</b>	3,36	<b>Hongrie</b>	2,61
<b>Malte</b>	66,46	<b>Lituanie</b>	2,3
<b>Pays-bas</b>	4,77	<b>Irlande</b>	2,12
<b>Pologne</b>	3,61	<b>Croatie</b>	1,89
<b>Portugal</b>	3,15	<b>Slovénie</b>	1,54
<b>République tchèque</b>	3,34	<b>Autriche</b>	1,52
<b>Roumanie</b>	2,89	<b>Lettonie</b>	1,28
<b>Royaume-uni</b>	5,18	<b>Estonie</b>	1,07
<b>Slovaquie</b>	3,95	<b>Danemark</b>	0,73
<b>Slovénie</b>	1,54	<b>Finlande</b>	0,24
<b>Suède</b>	0,21	<b>Suède</b>	0,21

173. La France a fait le choix d'un accès de proximité aux médicaments, estimant que cette organisation contribue à la qualité des soins. Par « surface », (la France est le pays le plus vaste en superficie de l'Union européenne) la France a moins de pharmacies pour 100km<sup>2</sup> que ses voisins : Plus de 3 pharmacies pour 100km<sup>2</sup>. Dans les autres pays européens comme l'Allemagne, l'Italie, le Royaume Uni, les Pays Bas, c'est plus de 5 ; en Belgique plus de 15 !

174. Ceci étant, le réseau officinal n'est pas figé. De nombreuses évolutions sont en cours et se poursuivront les années à venir.

175. Afin d'être précis, l'ONP souhaite indiquer que le point 155 comporte une erreur : « *Enfin, les officines peuvent se voir octroyer une licence de regroupement. Celle-ci concerne deux ou plusieurs officines situées dans une même commune qui choisissent de fusionner et de s'établir en un lieu unique de ladite commune, choisi par les parties. Le regroupement ne peut pas entraîner une diminution du nombre de pharmaciens (titulaires ou adjoints) dans la nouvelle officine* ». Il est à noter que pour faciliter les regroupements, cette dernière disposition n'existe plus.

176. L'ONP pense que certaines évolutions textuelles sont encore nécessaires pour faciliter les regroupements. Ainsi comme l'indique le point 154 : « *En outre, la licence interdit toute cession (totale ou partielle) de l'officine, tout transfert ou regroupement dans un délai de cinq années à compter de la notification de la licence.* ». L'ONP pense que ce délai de cinq ans pourrait être revu à la baisse.

177. Si des améliorations peuvent être apportées, contrairement à d'autres professions de santé, il n'y a pas de désert pharmaceutique. Les quotas démo-géographiques garantissent une desserte adaptée de la population en médicaments.

178. Il convient de rappeler à propos de l'accès au médicament que, pour la Cour de justice, le maillage permet d'assurer un approvisionnement sûr et de qualité. Dans son arrêt du 1<sup>er</sup> juin 2010, dans les affaires jointes C-570/07 et C-571/07, la Cour se fonde sur un constat évident : il existe des agglomérations qui pourraient être perçues par de nombreux pharmaciens comme très rentables, et, partant, plus attractives, telles que celles situées dans les zones urbaines. En revanche, d'autres parties du territoire national pourraient être considérées comme moins attractives, telles que des zones rurales, géographiquement isolées ou autrement désavantagées. Ainsi que le déduit la CJUE, « *Dans ces conditions, il ne saurait être exclu que, en l'absence de toute régulation, les pharmaciens se concentrent dans les localités jugées attractives, de sorte que certaines autres localités moins attractives souffriraient d'un nombre insuffisant de pharmaciens susceptibles d'assurer un service pharmaceutique sûr et de qualité* » (points 72 et 73).

179. L'Autorité de la concurrence admet que la libéralisation du monopole officinal entraînerait une perte de revenus et amoindrirait l'accès de la population aux médicaments sur l'ensemble du territoire. Il suffit de constater ce qui s'est passé pour d'autres secteurs.

180. Ainsi, en 36 ans, le nombre de stations-service françaises a été divisé par quatre, passant de 47.500 unités en 1975 à seulement 12.000 en 2011. L'Ufip (Union Française des Industries Pétrolières) explique qu'une des raisons de cette baisse du nombre de stations-service est l'approvisionnement de carburant par la grande distribution.

**181. Compte tenu de l'ensemble de ces éléments, l'ONP est totalement opposé, pour ces raisons objectives, à l'ouverture du monopole officinal pharmaceutique.**

182. Le volume des ventes de médicaments baisse. Si l'on ne peut que se réjouir des efforts accomplis pour réduire la consommation de médicaments des français, cette évolution a pour conséquence logique la baisse d'activité des pharmacies. De fait, aujourd'hui une officine ferme tous les 3 jours. Il serait dangereux de fragiliser ce circuit

reconnu et apprécié du public pour sa proximité et son professionnalisme<sup>55</sup> par une ouverture du monopole, en complément des arguments objectifs de santé publique ci-dessus démontrés.

183. Reconnaissant cette problématique, l'Autorité de la concurrence pose la question d'élargir la liste des produits que peut délivrer une pharmacie (question 50).

184. Par principe, l'ONP n'est pas opposé à élargir cette liste dès lors que les produits concernés sont des produits de santé apportant un bénéfice aux patients, ou des produits en rapport direct avec le métier de pharmacien.

185. En revanche, l'ONP trouverait inopportuniste que le catalogue des produits disponibles en officine se diversifie au point de faire ressembler les pharmacies à des acteurs non pharmaceutiques pour compenser une volonté de faire ressembler des acteurs non pharmaceutiques à des pharmacies. Le public n'aurait rien y à gagner.

186. Par ailleurs, partir du postulat que d'autres points de ventes soient susceptibles de proposer des prix plus bas que les officines s'agissant des médicaments dont le prix est libre, est hypothétique notamment au regard du retour d'expérience de nos voisins européens. Par exemple, au Portugal, « *les prix n'ont pas brutalement chuté, au contraire le prix de 20 médicaments les plus vendus a augmenté. Une hausse des prix a aussi été observée en Norvège depuis la sortie des médicaments de l'officine en 2001* ». <sup>56</sup> Concernant l'Italie <sup>57</sup>, même si le prix moyen du médicament en 2012 était inférieur dans les supermarchés, sa croissance sur une année était nettement supérieure en parapharmacie et en supermarché (+1,17% en pharmacie, +2,10% en parapharmacie et +2,38% en supermarché).

A cet égard, le CNOP partage l'analyse de l'Autorité de la concurrence lorsqu'elle estime qu'« *il n'est pas certain que les supermarchés puissent acheter [d]es médicaments à des PFHT plus bas que les pharmaciens groupés dans le cadre de SRA, CAP ou groupements, voire que les grossistes-répartiteurs* » (point 641).

187. De même, L'ONP tient en effet à rappeler que le prix du médicament, selon la structure considérée, doit nécessairement s'analyser au regard d'un service rendu comparable.

188. Ainsi, à titre d'exemple, pour assurer la qualité de l'acte pharmaceutique, la législation française prévoit que le titulaire d'une officine doit se faire assister par un ou plusieurs pharmaciens en fonction du chiffre d'affaires : un niveau d'encadrement identique serait-il appliqué à la grande distribution ? Dans ce cas, celle-ci pourrait-elle toujours prétendre pouvoir vendre les médicaments moins chers qu'en officine ?

189. En d'autres termes,

- soit les acteurs non pharmaceutiques se verraient imposer des contraintes identiques à celles des officines lorsqu'ils vendent des médicaments. Les prix les plus bas seraient-ils alors toujours garantis dans de telles conditions ? Rien n'est moins certain.

---

<sup>55</sup> Baromètre de confiance à l'égard des professionnels de santé – mars 2013 Sondage Viavoice réalisé pour le Groupe Pasteur Mutualité

<sup>56</sup> C. Longeard, dossier un an de libre accès, Le quotidien du pharmacien n°2676 du 29 juin 2009, p. 15

<sup>57</sup> IMS 2012



- soit ces acteurs ne se verraient imposer aucune contrainte spécifique et alors la question d'une distorsion de concurrence avec les pharmacies pourrait se poser.

190. Enfin, il est surprenant que l'Autorité de la concurrence estime qu'il serait bénéfique de créer des points de vente supplémentaires. « *Par ailleurs, la libéralisation de la distribution au détail de certains produits pourrait s'accompagner de l'ouverture de nouveaux points de vente avec des emplois à la clé, en particulier de pharmaciens* » (623). En effet, comme le rappelle l'Autorité de la concurrence, reprenant les travaux de l'IGAS, dans les points 381 et 382, il est plutôt recherché actuellement une diminution du nombre d'officines !

**Question 44 : La vente d'autres « produits frontières » pourrait-elle être libéralisée ? Les consommateurs pourraient-ils en attendre des prix plus bas sur des produits qui répondraient par ailleurs à des réglementations strictes de sécurité ?**

191. L'Autorité de la concurrence pose la question de la sortie du monopole pharmaceutique d'autres produits que ceux visés à l'article L 4211-1 du code de la santé publique, c'est-à-dire ceux dont le Conseil national de la consommation, dans ses avis de 1991 et 2005, a préconisé la libéralisation, dénommés « **produits frontières** »<sup>58</sup>.

192. Il convient avant tout de rappeler que cette notion de produits frontières n'a pas de définition juridique.

193. Cette terminologie de produits frontières n'a de sens en fait que pour les distributeurs qui voudraient faire échapper un produit à la définition du médicament<sup>59</sup>.

194. Communément, un produit frontière est un produit susceptible de relever de plusieurs qualifications juridiques définies par le droit communautaire et transposées en droit français. La vérification de la qualification juridique adéquate du produit s'opère sous le contrôle du juge, au moyen de critères dégagés par la jurisprudence de la Cour de Luxembourg depuis plusieurs décennies et repris par les juridictions françaises. Par exemple, les juges ont attribué à plusieurs reprises la qualification de médicament à des produits qui avaient été mis sur le marché en tant que compléments alimentaires, eu égard à leurs caractéristiques en termes de présentation et/ou de fonction (composition du produit)<sup>60</sup>.

195. Aujourd'hui, les lignes de démarcation entre ce qui relève de la qualification de médicament ou d'une autre qualification juridique sont clairement tracées par cette jurisprudence, qui a intégré les différentes problématiques qui ont pu être soulevées face à l'émergence de nouveaux produits.

196. La question posée par l'Autorité de la concurrence de libéraliser ces produits en les excluant de l'article L 4211-1 du code de la santé publique au motif qu'ils pourraient parfois répondre à la définition du médicament ou parfois à une autre qualification juridique, conduirait à vider de son sens la définition du médicament posée à l'article L 5111-1 du code de la santé publique, ainsi que le corpus jurisprudentiel qui s'y rattache. En effet, ces produits ne sauraient être abordés que de façon binaire, c'est-à-dire en considérant qu'ils devraient toujours être rattachés au monopole pharmaceutique, ou au contraire en être toujours exclus.

<sup>58</sup> Il semble que l'Autorité de la concurrence entende ainsi par « produits frontières » les produits que le Conseil national de la consommation, dans ses avis de 1991 et 2005, avait déjà souhaité voir exclus du monopole pharmaceutique, à savoir :

- Les produits d'hygiène et de soins : antiseptiques tels que l'eau oxygénée, l'alcool à 70 ° ou 90 ° ; les bains de bouche, les produits destinés aux lentilles de contacts, les pansements, les compresses ;
- les produits de confort : vitamines, mélanges vitaminés, plantes, compléments alimentaires divers ;
- les produits de diagnostic : autotests (grossesse, glycémie) ;
- les produits divers : crèmes à l'arnica, gels défatigants, crèmes chauffantes ;
- les produits acaricides et insecticides destinés à être appliqués sur l'homme.

<sup>59</sup> L'Autorité de la concurrence prend pour référence des avis du CNC, s'agissant d'une instance consultative placée auprès du Ministre chargé de la consommation et donc détachée de toute considération de protection de la santé publique.

<sup>60</sup>CA Lyon, après cassation, 18 février 2010, n° 09-012 05, CA Orléans, après cassation, 2 février 2010, n° 09-00691, CA Toulouse 10 décembre 2012 n° 11-00672

197. Ces produits, s'ils répondent à un certain nombre de critères définis par le droit positif, ne peuvent qu'être qualifiés de médicaments, ou par présentation, ou par fonction. A l'inverse, s'ils ne rencontrent pas ces différents critères, ils recevront une autre qualification juridique.

198. D'une part, en fonction des allégations curatives ou préventives qui accompagnent leur distribution, des produits initialement vendus sous un autre statut sont susceptibles d'être requalifiés en médicaments par présentation. Il résulte qu'ils ne pourront être mis sur le marché sans le contrôle de l'ANSM, chargée de délivrer une autorisation de mise sur le marché. Ce verrou permet de préserver la santé des patients, ceci afin d'éviter que des produits charlatanesques, susceptibles de les détourner des remèdes adéquats, soient pris en automédication et leur fasse perdre une chance de guérison. Ainsi, les juridictions pénales ont récemment sanctionné un opérateur qui commercialisait un produit sans efficacité thérapeutique démontrée, en le présentant aux patients comme un traitement antirétroviral qui serait dépourvu d'effet secondaire.

199. D'autre part, en fonction principalement de son dosage en substances actives, un produit est susceptible de relever de la qualification de médicament par fonction (si ce dosage est élevé et donc que les effets du produit sont significatifs) ou d'une autre catégorie juridique (si ce dosage est moins élevé et donc que les effets du produit ne sont pas significatifs). A titre d'illustration, la récente affaire du procès de la scientologie a révélé que la vitamine A était délivrée par les membres de l'église de scientologie à ses adeptes dans le cadre de « cures ». Or, il faut souligner que si la vitamine A peut être vendue sous le statut de complément alimentaire (jusqu'au dosage de 2.667 UI), elle était alors délivrée aux adeptes à des dosages considérables (jusqu'au dosage de 50.000 UI), c'est-à-dire le même que celui de spécialités pharmaceutiques ne pouvant être délivrés que sur ordonnance.

200. L'exclusion ou non de certains types de produits (produits vitaminés, produits à base de plantes médicinales ...) du monopole pharmaceutique ne peut donc être envisagée abstraitement et de façon générale, au risque de priver d'effet une définition du médicament construite pour protéger les patients. Il convient au contraire d'examiner au cas par cas le statut de ces produits en fonction de leurs caractéristiques particulières.

201. A noter toutefois que, parmi les produits susvisés, certains d'entre eux ne posent aucune difficulté de qualification juridique, tels que les produits destinés aux lentilles de contacts ou encore les autotests, ces derniers relevant du monopole pharmaceutique et donc abordés dans la question précédente.

202. Depuis la publication de l'avis du CNC, de nouveaux textes législatifs sont venus encadrer certains produits dont le statut était sujet à questionnement, et d'autres dispositions ont été précisées afin de lutter contre l'émergence de produits frontières.

203. Les évolutions sont les suivantes :

- Cadre juridique des compléments alimentaires instauré en 2006<sup>61</sup>,
- Modification de la définition du médicament en 2007<sup>62</sup>,
- Nouveau statut de médicament traditionnel à base de plantes<sup>63</sup>
- Modification de la définition du dispositif médical en 2010<sup>64</sup>,

---

<sup>61</sup> Décret n°2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires, Arrêté du 9 mai 2006 relatif aux nutriments pouvant être employés dans la fabrication des compléments alimentaires

<sup>62</sup> Loi n°2007-248 du 26 février 2007

<sup>63</sup> Ordonnance n° 2007-613 du 26 avril 2007 portant de diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament, Décret n° 2008-436 du 6 mai 2008 relatif à l'enregistrement des médicaments homéopathiques et des médicaments traditionnels à base de plantes

<sup>64</sup> Ordonnance n°2010-250 du 11 mars 2010



- Mise en application du règlement européen sur les allégations de santé portées sur les denrées alimentaires<sup>65</sup>,
- Mise en œuvre du nouveau règlement européen sur les biocides 2013<sup>66</sup>.

204. En posant clairement les contours de chacun des statuts, l'évolution des textes a contribué à la réduction du nombre de contentieux en ce domaine.

205. Par conséquent, la quasi-totalité des produits visés par le CNC est aujourd'hui parfaitement encadrée et relève de l'une ou l'autre des catégories précitées, en fonction de leurs caractéristiques.

206. Ainsi, par exemple, les désinfectants et antiseptiques sont aujourd'hui commercialisés au sein de différents circuits de distribution. De même, des produits vitaminés peuvent être commercialisés librement, en conformité avec la réglementation applicable aux compléments alimentaires.

---

<sup>65</sup> Règlement (CE) N° 1924/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires

<sup>66</sup> Règlement n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides, loi n° 2013-619 du 16 juillet 2013 portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne dans le domaine du développement durable

**Question 47 : Afin d'appliquer le code de déontologie des pharmaciens aux pharmaciens travaillant hors des officines mais vendant des médicaments, serait-il envisageable de créer une nouvelle section au sein de l'Ordre des pharmaciens spécifique à cette profession ?**

207. Conformément à l'article L. 4235-1 du CSP, le code de déontologie qui s'applique aux pharmaciens inscrits au tableau de l'Ordre, emporte le respect d'un ensemble de devoirs à l'égard des patients mais aussi des autorités compétentes, des pharmaciens et autres professionnels de santé.

208. A ce jour, un docteur en pharmacie qui gère un rayon de parapharmacie d'une GMS n'est pas un pharmacien au sens de l'article L. 4222-1 du CSP du CSP. Le document de consultation l'admet d'ailleurs (point 640).

209. L'application du seul code de déontologie à des docteurs en pharmacie qui vendraient en GMS des médicaments non soumis à prescription médicale ne suffirait pas pour assurer une pleine sécurité sanitaire, dès lors que les règles attachées à la dispensation du médicament et au contrôle pharmaceutique ne figurent pas toutes dans ce code.

210. L'application du code de déontologie d'une part, mais également celle des règles professionnelles contenues dans le code de la santé publique et les Bonnes Pratiques d'autre part, est complémentaire et prend tout son sens, les unes n'allant pas sans les autres et formant un tout indissociable pour la meilleure sécurité du patient.

211. La plupart des devoirs contenus dans le code de déontologie serait parfaitement inapplicable à un docteur en pharmacie employé d'une grande surface car ils emportent un exercice professionnel dans une structure pharmaceutique.

212. Ainsi par exemple, le docteur en pharmacie salarié ne disposerait d'aucune indépendance professionnelle, d'aucune marge de manœuvre dans ses relations avec les autorités sanitaires et il se verrait nécessairement soumis à des contraintes financières, commerciales, techniques ou morales.

213. Un pharmacien inscrit à l'Ordre appartient à un réseau pharmaceutique structuré et organisé dans lequel les règles de sécurité sanitaire du médicament sont rigoureuses, impliquant notamment l'abondement du Dossier Pharmaceutique, la contribution au système de pharmacovigilance, la pratique des retraits de lots ou encore pour le pharmacien, le suivi de son développement professionnel continu...

214. La liste de l'inadaptation des principes contenus dans le code de déontologie, au poste de travail d'un docteur en pharmacie au sein d'une GMS, structure par vocation non pharmaceutique, est à cet égard édifiante.

215. Dès lors, l'Ordre ne perçoit pas l'intérêt d'accueillir au sein de l'une de ses sections une population de docteurs en pharmacie qui ne remplirait pas pleinement les conditions d'exercice de la pharmacie pour être inscrite, travaillant au sein de structures n'ayant aucun objectif d'ordre pharmaceutique et ne remplissant aucun des devoirs professionnels auxquels les pharmaciens sont astreints.



216. Aujourd'hui les pharmaciens inscrits à l'un des tableaux de l'ordre le sont en considération de critères communs et de conditions strictes liées à un exercice pharmaceutique. Leur exercice professionnel et les structures dans lesquelles ils interviennent peuvent, à ce titre, faire l'objet de contrôles sanitaires de la part des autorités compétentes. Les docteurs en pharmacies de GMS ne sont évidemment pas dans une situation comparable.

**Question 48 : La mission de conseil et de suivi d'observance est très difficilement évaluable puisqu'il n'existe pas d'outil permettant d'apprécier la réalité concrète du travail officinal sur ce plan. Comment contrôler, voire renforcer le rôle du pharmacien conseil ? Le CNOP pourrait-il jouer un rôle ?**

217. Les pharmaciens ont un rôle et un devoir (art R 4235-48 du code de la santé publique) de conseil et l'ONP rejoint l'Autorité de la concurrence dans son vœu de viser l'excellence.

218. Les pharmaciens ont conscience de leurs responsabilités sur la délivrance des médicaments qui leur est réservée. Pour cela, au-delà de leur solide formation initiale, ils se forment régulièrement, devant pour nombre d'entre eux la récente obligation de suivi du Développement Professionnel Continu (DPC). Les statistiques des organismes de formation l'attestent ainsi que les fréquents sondages qui relatent la satisfaction du public envers la profession<sup>67</sup>. A ce propos, il est inexact d'affirmer (point 588) que « *la concurrence entre officines se fera sur la compétence, les connaissances, la qualité de la prise en charge du patient, l'accompagnement et l'accueil* ». C'est déjà le cas et le public dispose d'une totale liberté de choix et en use tout à fait légitimement.

219. Pour accompagner la volonté de performance professionnelle des pharmaciens, l'ONP s'engage activement (aux côtés de nombreuses organisations, telles les sociétés savantes, les syndicats représentatifs de la profession et les organismes de formation, sans compter les autorités sanitaires, telle la Haute Autorité de Santé qui diffuse régulièrement des recommandations).

220. Ainsi l'ONP :

- diffuse au travers de ses publications et/ou sur son site Extranet des recommandations, par exemple :

*Recommandations pour l'aménagement des locaux de l'officine, février 2013*

*Respect de la confidentialité des données de patients dans l'usage de l'informatique, janvier 2013 ;*

*Accueil pharmaceutique des patients sans ordonnance, septembre 2011 (actualisation en mai 2013) ;*

*Recommandations de gestion des produits de santé soumis à la chaîne du froid entre +2°C et +8°C à l'officine, décembre 2009*

- rédige actuellement une nouvelle publication expliquant concrètement aux pharmaciens l'évolution de leurs missions, leur contexte législatif et réglementaire.

- a créé en 2007 un site d'autoévaluation Evaluation Qualité Officine (EQO), pour accompagner le pharmacien d'officine et son équipe dans leur démarche de qualité auprès des patients ;

- a créé en 2005 le site MEDicament à DISpensation PARTiculière ( MEDDISPAR) ;

---

<sup>67</sup> Baromètre de confiance à l'égard des professionnels de santé – mars 2013 Sondage Viavoice réalisé pour le Groupe Pasteur Mutualité



- a créé en 2012 le site PHARMAVIGILANCE, site internet exclusivement dédié aux vigilances sanitaires, pour encourager et faciliter les déclarations de pharmacovigilance ;
- a mis en œuvre le Dossier Pharmaceutique, à partir de 2009, outil professionnel qui permet d'améliorer le conseil des pharmaciens du fait de la connaissance des médicaments déjà délivrés aux personnes qui ont souhaité avoir un tel dossier ( près de 30 millions à ce jour) ;
- contrôle effectivement, et ce dès la phase transitoire instaurée pour l'année 2012, le suivi du Développement Professionnel Continu (DPC) des pharmaciens. En 2013, tous les pharmaciens ont ainsi personnellement reçu une lettre les incitant à respecter leur obligation annuelle de DPC. Le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOF) a pris le 30 janvier 2012 une délibération instaurant un contrôle annuel, alors que les textes prévoient qu'il doit s'assurer du contrôle au moins les cinq ans (article R. 4236-11 du code de la santé publique) ;
- soutient le Collège Français des Pharmaciens Maîtres et Conseillers de Stage dont l'un des objectifs prioritaires est de collaborer à la formation professionnelle des étudiants stagiaires et de contribuer à la formation continue des pharmaciens conseillers et maître de stage ;
- a mis en ligne en 2013 un code de déontologie commenté.

221. Contribue activement aux travaux menés par la HAS sur la certification des logiciels d'aide à la dispensation des pharmaciens, qui doit intervenir en 2015, selon la loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé.

222. Dans la continuité des actions déjà engagées par la profession, tel le déploiement d'un Pharmacien Référent Assurance Qualité (PRAQ), l'ONP présentera très prochainement, lors de la semaine sur la sécurité des patients, de nouveaux outils, dont certains permettront de répondre aux attentes des pharmaciens (et de l'Autorité) d'évaluation de leurs pratiques et d'amélioration de conseil.

223. Par ailleurs, le déploiement du DPC va considérablement changer l'évaluation des pratiques professionnelles des pharmaciens. En effet, il ne s'agit plus de formation continue, mais d'évaluation des pratiques professionnelles en sus de l'acquisition de connaissances.

224. Déjà, de nombreux organismes de formation continue avaient anticipé cette évolution et la quasi-totalité d'entre eux proposent pour chaque formation une évaluation des pratiques, puis une acquisition des connaissances, concluant par une nouvelle évaluation des pratiques.

225. Ainsi, conformément à ses missions, l'ONP, par toutes ces actions, œuvre au quotidien à l'amélioration des pratiques professionnelles et reste ouvert pour participer à toute évolution souhaitée sur l'organisation d'évaluations des pratiques professionnelles.