



SYNTHESE

**DE LA 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**

Le présent document est une synthèse de la contribution de l'Ordre National des Pharmaciens, en date du 13/09/2013, et disponible sur le site <http://www.ordre.pharmacien.fr/>. Les réponses détaillées aux questions posées par l'Autorité de la concurrence figurent dans la contribution complète. Pour une parfaite lisibilité, l'ordre des chapitres résumés correspond à celui de la contribution.

La contribution que l'Ordre national des Pharmaciens (ONP) a apportée au document de consultation publique de l'Autorité de la concurrence repose uniquement sur des considérations de protection de santé publique, et il n'est répondu qu'aux questions relevant de son champ légal d'intervention.

S'il appartient sans doute à l'Autorité de rechercher des « *opportunités pour ouvrir la concurrence* » entre les acteurs de la chaîne pharmaceutique, l'ONP considère toutefois que cette démarche ne doit pas s'effectuer au détriment d'une approche sanitaire qui a fait ses preuves. En effet, l'organisation du système de soins français comprend, comme un tout indissociable, l'ensemble du parcours de soins pris en charge par les professionnels de santé, au cœur duquel, la dispensation et l'administration des médicaments prennent une place particulière.

Selon l'Autorité, « *l'encadrement législatif et réglementaire contraignant* », auquel le pharmacien d'officine est soumis, limite fortement l'exercice du libre jeu de la concurrence. A ce titre, l'ONP rappelle que la raison d'être de cet encadrement juridique est la protection de la santé.

Les juridictions communautaires admettent régulièrement que le secteur sanitaire, en raison même de sa spécificité, légitime certains aménagements aux règles générales du droit de la concurrence.

L'Etat français a ainsi fait le choix d'une législation sanitaire exigeante en faveur des patients, impliquant pour les professionnels de ce secteur le respect d'une déontologie rigoureuse et la soumission aux contrôles des autorités sanitaires.

L'organisation actuelle de la chaîne pharmaceutique est garante de qualité et de sécurité pour les patients, et a contribué notamment à ce qu'aucun cas de contrefaçon n'ait été constaté dans le circuit légal du médicament. Ce schéma garantit un accès également pour tous à ces médicaments sûrs et de qualité.

Sommaire

I. Les médicaments génériques

II. Les grossistes répartiteurs

III. Les médicaments de médication officinale en libre accès

IV. L'information et la publicité sur les prix des médicaments non remboursables

V. La vente en ligne des médicaments d'automédication par les officines

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

I. - LES MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES (Question 3)

Selon l'ONP, l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) et les pouvoirs publics devraient mener une communication régulière sur l'efficacité des médicaments génériques, car il existe actuellement un gros déficit de confiance des patients.

II. - LES GROSSISTES REPARTITEURS (Question 17)

Les grossistes-répartiteurs constituent un échelon essentiel de la chaîne pharmaceutique, investis d'une mission de santé publique. Ils doivent en effet assurer un approvisionnement rapide et continu en médicaments sur l'ensemble du territoire national, offrant un égal accès aux médicaments et permettant de répondre à la liberté de prescription des médecins. Leur rôle de régulateur et leur obligation de se fournir en médicaments de qualité, contribuent pleinement à la fiabilité et à la sécurité de la distribution en ville.

III. - LES MÉDICAMENTS DE MÉDICATION OFFICINALE PLACÉS EN LIBRE ACCÈS (Questions 33 et 34)

L'ONP ne s'est pas prononcé sur les modalités d'établissement de la liste des médicaments en libre accès, à la seule demande du fabricant.

Sur le plan scientifique, ce dispositif peut néanmoins présenter des inconvénients car cette liste devrait plutôt être établie par dénomination commune internationale (DCI), couplée avec les quantités maxima de principe actif présent dans la présentation.

Par ailleurs, la protection de la santé publique et la réduction de la consommation de médicaments paraissent difficilement conciliables avec le renforcement de leur «*attractivité*». Tout médicament doit répondre à une utilité nécessaire pour le patient et ne doit pas être assimilé à un produit de consommation courante.

IV. - L'INFORMATION ET LA PUBLICITE SUR LES PRIX DES MÉDICAMENTS NON REMBOURSABLES

L'autorité suggère un assouplissement des règles de publicité, au motif qu'une plus grande transparence sur les prix pratiqués entraînerait leur baisse.

Or, les règles de publicité actuellement applicables au pharmacien et à l'officine, comme celles attachées au médicament, apparaissent pleinement proportionnées à l'objectif de protection de la santé auquel elles répondent. A ce titre, le Conseil d'Etat a d'ailleurs rappelé le bien-fondé de l'encadrement législatif de la publicité en la matière.

L'affichage sur le prix des médicaments, qui ne constitue pas une publicité, vise à garantir une information complète du patient. L'ONP y est pleinement favorable, pour une meilleure transparence, mais rappelle que cette information ne doit pas être détournée à des fins publicitaires ni inciter à une consommation abusive de médicaments.

L'ONP est particulièrement attaché au respect de la législation en la matière, qui permet de remplir un légitime besoin d'information, tout en préservant la santé publique.

1. Sur l'instauration de comparateurs de prix fiables pour les médicaments non remboursables, afin de favoriser la concurrence et entraîner une baisse des prix (Question 36)

Si des comparateurs de prix existent déjà (sur les prix tant des sites de vente en ligne que des pharmacies physiques), la création de comparateurs «*fiables*», devra offrir aux patients une information sûre, complète et transparente et obéir à des critères précis de qualité.

L'objectivité et la neutralité des comparateurs de prix sont donc primordiales pour une saine concurrence.

2. Sur la manière de rendre l'information sur les prix plus accessible et transparente, que ce soit au sein des officines ou sur les sites de vente en ligne de médicaments (Question 37 et 40)

L'ONP accompagne l'Autorité dans son vœu d'une parfaite information sur les prix. Le patient doit certes 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, répond déjà à cette préoccupation.

Le patient, en cette qualité, doit aussi être préservé de techniques commerciales agressives l'incitant à consommer ces produits de santé. Les règles concernant la publicité constituent en cela un garde-fou utile et proportionné à l'objectif de préservation de la santé publique.

L'ONP est favorable au maintien de l'arsenal textuel actuel, qui présente de réelles qualités pour informer et protéger le patient, et concilie déjà droit de la consommation et droit de la santé. Il convient néanmoins de faire appliquer ces textes existants. A ce titre, l'ONP n'a pas de mission de contrôle de l'affichage des prix, laquelle appartient à la DGCCRF.

Toutefois, l'ONP rappelle régulièrement aux pharmaciens les obligations auxquelles ils sont tenus en matière d'affichage des prix, à travers divers documents.

3. Sur la proposition de confier au Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP) le soin d'informer les pharmaciens sur leur possibilité de fixer librement le prix des médicaments soumis à PMF lorsqu'ils sont achetés sans présentation d'une ordonnance (Question 39)

Les règles concernant la fixation du prix du médicament (soumis à prescription médicale obligatoire ou facultative) sont essentiellement liées au caractère remboursable ou non du médicament.

L'ONP considère qu'une prise de position de sa part en matière de politique tarifaire applicable en officine n'entre pas dans ses missions.

V. - LA VENTE EN LIGNE DES MÉDICAMENTS D'AUTOMÉDICATION PAR LES OFFICINES

1. Sur la lourdeur des contraintes administratives et logistiques qui pèseraient, selon l'Autorité, sur le commerce électronique des médicaments, du fait de l'application des bonnes pratiques de dispensation par voie électronique (Question 41)

Les obligations posées par ces bonnes pratiques sont considérées par l'ONP, non comme des contraintes mais comme des garanties pour le patient, encore plus justifiées par la distance inhérente à toute vente électronique.

Le pharmacien doit être en mesure d'assurer son rôle d'information et de conseil, quel que soit le mode de dispensation choisi. C'est pourquoi, s'agissant de la vente en ligne, il doit doter son site de moyens techniques lui permettant d'assurer, à tout moment, un échange interactif personnalisé et sécurisé avec le patient. Le devoir d'information, de prévention et de conseil du pharmacien, entrant dans la définition de l'acte pharmaceutique, a d'ailleurs été renforcé par la jurisprudence et par la loi du 21 juillet 2009.

Concernant les impératifs logistiques, l'ONP rappelle que le stock fait partie intégrante de l'officine. Il est placé sous la responsabilité du seul pharmacien titulaire, et obéit au principe de l'indivisibilité de l'exploitation et de la propriété.

Aujourd'hui, chaque acteur a son propre rôle et ses propres obligations dans la chaîne pharmaceutique. 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. Le législateur a d'ailleurs interdit le cumul d'activité de distributeur en gros de médicaments et d'exploitant d'officine afin de garantir l'indépendance de ce dernier mais aussi d'assurer la neutralité, la qualité et la traçabilité des médicaments.

A cet égard, il apparaît que les textes actuels relatifs au stockage suffisent pour répondre aux besoins du pharmacien d'officine, sans nécessité de prévoir d'autres dispositifs.

Les considérations évoquées par l'Autorité ne doivent pas conduire à un découpage de l'acte pharmaceutique officinal entre, d'une part, l'analyse et, d'autre part, la logistique, risquant de diluer et de rendre plus opaques les responsabilités de chacun.

2. Sur les interrogations éventuellement suscitées par le régime de déclaration d'extension des locaux de stockage d'une officine, au regard du développement d'une activité de vente en ligne (Question 42)

L'ONP entend rappeler que 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 légitime par les autorités compétentes.

Le cadre légal actuel permet déjà au pharmacien d'officine d'étendre ses locaux de stockage, sous réserve de respecter certaines conditions (notamment permettre l'accès de l'équipe au stock tout en le préservant d'une intrusion du public).

VI. - L'OUVERTURE A LA CONCURRENCE DE LA VENTE AU DETAIL DES MEDICAMENTS SOUMIS A PRESCRIPTION MEDICALE FACULTATIVE ET DES « PRODUITS FRONTIERES »

Pour des raisons de santé publique, et conformément au droit communautaire, le législateur national a entendu encadrer la dispensation de produits liés à la santé dans le réseau pharmaceutique.

Ainsi, les textes introduisent, d'une part, une liste positive de produits que seuls un pharmacien d'officine est en droit de dispenser en officine, et, d'autre part, une autre liste positive de marchandises, limitée aux seuls objets se rapportant à son activité professionnelle.

L'ONP est opposé, pour des raisons objectives, à l'ouverture du monopole pharmaceutique.

1. Sur la proposition d'ouvrir le monopole officinal, permettant ainsi à des parapharmacies et des grandes et moyennes surfaces de vendre des produits de santé dont la dispensation est aujourd'hui réservée aux officines, notamment les médicaments de médication officinale (Questions 43 et 45)

Pour rappel, au regard des risques pour la santé publique, la CJUE considère que les États membres peuvent réserver la vente de médicaments au détail aux seuls pharmaciens. D'autres États ont ainsi fait le choix de ne pas libéraliser la vente de médicaments d'automédication (13 États membres sur 28).

❖ Les produits concernés

Les produits relevant du monopole pharmaceutique ne sont pas anodins quant à leurs effets, les contre-indications ou les surdosages, et doivent donc présenter le maximum de qualité et de sécurité.

Leur distribution exclusive en pharmacie est, à cet égard, justifiée par des considérations de santé publique évidentes.

La dispensation de ces produits par des personnes sans compétence, ne vérifiant ni les interactions, ni les effets secondaires, n'assurant aucune pharmacovigilance et n'étant soumises à aucun contrôle, serait susceptible de mettre en danger les patients.

Seuls les pharmaciens d'officine ont la formation et l'expérience requises pour délivrer des conseils pertinents et adaptés au patient. Leur intervention en matière d'approvisionnement, de traçabilité ou encore de retrait de lots permet également de sécuriser pleinement la distribution de ces produits.

De plus, seule l'officine est assujettie à des règles strictes offrant un cadre adapté à la sécurité du patient et à la qualité de l'acte, faisant ainsi obstacle au développement de produits falsifiés.

Chaque grande catégorie de produits concernés (médicaments, plantes médicinales, dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à être utilisés par le public, produits d'entretien des lentilles oculaires, générateurs, trousse et précurseurs, aliments lactés diététiques pour nourrissons...), fait l'objet d'un développement spécifique dans la contribution de l'ONP.

❖ Les fondements du monopole

Le monopole pharmaceutique constitue une responsabilité fondée sur des compétences et sur l'indépendance du pharmacien ainsi que sur des devoirs professionnels, en vue de garantir la sécurisation de l'approvisionnement en médicaments et la protection de la santé publique.

L'Autorité aborde la question du monopole par le seul prisme de la vente au détail des médicaments, ce qui apparaît assez réducteur, au regard d'autres considérations, comme, par exemple, les conditions de vente et de délivrance.

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

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.

Afin d'atteindre un niveau élevé de protection de la santé, l'Etat français a adopté une législation en adéquation avec cet objectif. Il a choisi de garantir l'indépendance du professionnel de santé. La CJUE a ainsi reconnu qu'aucun autre dispositif ne permettait d'obtenir le même niveau de protection de la santé publique. Le conseil, l'orientation éventuelle, l'analyse de la prescription se fera en toute objectivité et en toute indépendance, seul l'intérêt du patient devant guider le pharmacien.

La seule formation et le seul diplôme de docteur en pharmacie ne suffisent pas car la structure dans laquelle intervient le professionnel de santé est tout aussi essentielle, la dispensation du médicament devant s'effectuer au sein d'une structure qui garantit l'indépendance du professionnel de santé, préservé de toute considération financière ou économique.

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... D'autre part, le pharmacien ne peut agir pleinement que s'il dispose d'une complète indépendance. En pratique, celle-ci permet d'assurer au pharmacien une autonomie nécessaire quant à l'organisation pharmaceutique, tant en matière d'approvisionnement que de dispensation.

Or, 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. Cette crainte, émise par la CJUE en 2009, se voit aujourd'hui confirmée au Royaume-Uni.

➤ Surconsommation et mésusage

L'ouverture du monopole pharmaceutique risque d'entraîner une surconsommation de médicaments. A cet égard, l'Agence danoise du médicament a constaté que la vente de certains médicaments de prescription médicale facultative en dehors des pharmacies avait abouti à une hausse de leur consommation.

En outre, comme le souligne l'Autorité, les médicaments pris en automédication peuvent avoir des effets néfastes pour la santé. Ainsi, la libéralisation de la vente d'antalgiques présente des risques avérés de santé publique (par exemple, des surdosages de paracétamol peuvent entraîner des insuffisances hépatiques et des décès). De nombreuses études démontrent les risques que présente l'automédication.

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), présent dans toutes les officines, sécurise la dispensation des médicaments en évitant les risques d'interaction et les traitements redondants.

Le DP contient aussi des données à caractère personnel, qui ne sauraient être accessibles à des acteurs qui 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 ces pratiques.

➤ Des conséquences sur le maillage territorial

Tout d'abord, l'ONP souhaite apporter des précisions car l'Autorité indique que « *La France est l'un des pays de l'UE qui compte le plus d'officines sur son territoire* », alors qu'elle fait référence au nombre de pharmaciens par habitant et non d'officines par habitant, ce qui est évidemment très différent.

La France a fait le choix d'un accès de proximité aux médicaments, contribuant ainsi à la qualité des soins. Si certaines évolutions textuelles sont encore nécessaires pour faciliter les regroupements, il n'y a pas aujourd'hui de désert pharmaceutique. Les quotas démographiques garantissent une desserte adaptée de la population en médicaments.

A cet égard, la CJUE considère que le maillage permet d'assurer un approvisionnement sûr et de qualité.

2. Sur la proposition d'élargir la liste de produits hors monopole pouvant être vendus en officine, afin de compenser la perte de revenus des pharmaciens, en cas de libéralisation du monopole officinal (Question 50)

L'Autorité pose la question d'élargir la liste des marchandises que peut vendre une pharmacie, pour compenser la perte de revenus des pharmaciens.

Par principe, l'ONP n'y est pas opposé dès lors qu'il s'agirait de produits de santé apportant un bénéfice aux patients.

En revanche, l'ONP trouverait inopportun d'élargir cette liste au point de faire ressembler les officines à des structures non pharmaceutiques pour compenser la volonté actuelle de faire ressembler ces derniers acteurs à des officines. Le public n'aurait rien y à gagner.

3. Sur l'ouverture du monopole concernant d'autres produits « frontières » (Question 44)

Cette notion de produits frontières, évoquée par le Conseil national de la consommation (CNC) n'a pas de définition juridique.

Communément, il s'agit d'un produit susceptible de relever de plusieurs qualifications juridiques. La vérification de son statut s'opère donc sous le contrôle du juge, et les lignes de démarcation sont aujourd'hui clairement tracées par la jurisprudence.

La proposition de libéraliser une liste de ces produits, 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. 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.

L'exclusion ou non de certains types de produits du monopole pharmaceutique ne peut donc être envisagée abstraitement et de façon générale. Il convient au contraire d'examiner au cas par cas le statut de ces produits en fonction de leurs caractéristiques particulières.

Par ailleurs, depuis la publication de l'avis du CNC, de nouveaux textes législatifs sont venus encadrer certains produits, et d'autres dispositions ont été précisées afin de lutter contre l'émergence de produits frontières. 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.

Ainsi, 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.

4. Sur la proposition de création d'une nouvelle section de l'Ordre des pharmaciens, spécifique aux diplômés en pharmacie, travaillant hors officine mais vendant des médicaments, afin de leur appliquer le code de déontologie (Question 47)

L'application du seul code de déontologie à des docteurs en pharmacie qui vendraient des médicaments en dehors d'une officine 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. En effet, s'y ajoutent les diverses règles professionnelles et les Bonnes Pratiques, qui forment un tout indissociable pour garantir la sécurité du patient.

Par ailleurs, la plupart des devoirs issus du code de déontologie serait inapplicable à un docteur en pharmacie employé d'une GMS car ils emportent un exercice professionnel dans une structure pharmaceutique (ex : l'indépendance professionnelle, les règles de sécurité sanitaire, et notamment l'abondement du DP, la pharmacovigilance, les retraits de lots, le suivi de son développement professionnel continu...).

Dès lors, l'Ordre ne perçoit pas l'intérêt d'accueillir 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.

5. Sur les moyens de contrôler, voire renforcer, la mission de conseil et de suivi d'observance du pharmacien conseil et le rôle que pourrait jouer le CNOP à cet égard (Question 48)

L'ONP rejoint l'Autorité dans son vœu de viser l'excellence. 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, devançant pour nombre d'entre eux la récente obligation de suivi du Développement Professionnel Continu (DPC).

Pour accompagner la volonté de performance professionnelle des pharmaciens, l'ONP s'est engagé activement en :

- diffusant des recommandations, dans ses publications et/ou via son site Extranet. Il a aussi mis en ligne en 2013 un code de déontologie commenté,
- mettant en œuvre le DP, permettant d'améliorer le conseil des pharmaciens,
- contrôlant le suivi du Développement Professionnel Continu (DPC) des pharmaciens, et en soutenant le Collège Français des Pharmaciens Maîtres et Conseillers de Stage dont l'un des objectifs est de collaborer à la formation professionnelle des étudiants stagiaires et à la formation continue des pharmaciens conseillers et maîtres de stage,
- contribuant activement aux travaux menés par la HAS sur la certification des logiciels d'aide à la dispensation des pharmaciens.

L'ONP a également créé un site d'autoévaluation Evaluation Qualité Officine (EQO), pour accompagner le pharmacien dans une démarche qualité, le site MEDicament à DISpensation PARticulière (MEDDISPAR) et le site PHARMAVIGILANCE, exclusivement dédié aux vigilances sanitaires.

Par ailleurs, il présentera très prochainement, de nouveaux outils d'évaluation des pratiques des pharmaciens et d'amélioration de conseil.

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.