



HAL
open science

Le monopole pharmaceutique au regard du droit européen : évolutions et perspectives

Cécile Pajeot

► **To cite this version:**

Cécile Pajeot. Le monopole pharmaceutique au regard du droit européen : évolutions et perspectives. Sciences pharmaceutiques. 2019. hal-03297898

HAL Id: hal-03297898

<https://hal.univ-lorraine.fr/hal-03297898v1>

Submitted on 23 Jul 2021

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance et mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt une poursuite pénale.

Contact : ddoc-thesesexercice-contact@univ-lorraine.fr

LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 335.2- L 335.10

http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg_droi.php

<http://www.culture.gouv.fr/culture/infos-pratiques/droits/protection.htm>

UNIVERSITE DE LORRAINE
2019

FACULTE DE PHARMACIE

THESE

Présentée et soutenue publiquement
Le vendredi 3 mai 2019, sur un sujet dédié à :

**Le monopole pharmaceutique au regard du droit européen :
évolutions et perspectives**

Pour obtenir

Le Diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie

Par Cécile PAJEOT
Née le 11 janvier 1992

Membres du Jury

Président : Christine CAPDEVILLE-ATKINSON, Professeur de pharmacologie

Juges : Yves PETIT, Professeur de droit public
Francine PAULUS, Maître de Conférences, Doyen honoraire
Sébastien DOERPER, Docteur en pharmacie
Julie LEONHARD, Maître de Conférences

UNIVERSITÉ DE LORRAINE
FACULTÉ DE PHARMACIE
Année universitaire 2018-2019

DOYEN

Raphaël DUVAL

Vice-Doyen

Julien PERRIN

Directrice des études

Marie SOCHA

Conseil de la Pédagogie

Présidente, Brigitte LEININGER-MULLER

Vice-Présidente, Alexandrine LAMBERT

Collège d'Enseignement Pharmaceutique Hospitalier

Présidente, Béatrice DEMORE

Commission Prospective Facultaire

Président, Christophe GANTZER

Vice-Président, Jean-Louis MERLIN

Commission de la Recherche

Présidente, Caroline GAUCHER

Chargés de Mission

Communication

Innovation pédagogique

Référente ADE

Référent dotation sur projet (DSP)

Marie-Paule SAUDER

Alexandrine LAMBERT

Virginie PICHON

Dominique DECOLIN

Responsabilités

Filière Officine

Filière Industrie

Filière Hôpital

Pharma Plus ENSIC

Pharma Plus ENSAIA

Pharma Plus ENSGSI

Cellule de Formation Continue et Individuelle

Commission d'agrément des maîtres de stage

ERASMUS

Caroline PERRIN-SARRADO

Julien GRAVOULET

Isabelle LARTAUD,

Jean-Bernard REGNOUF de VAINS

Béatrice DEMORE

Marie SOCHA

Jean-Bernard REGNOUF de VAINS

Xavier BELLANGER

Igor CLAROT

Luc FERRARI

François DUPUIS

Mihayl VARBANOV

DOYENS HONORAIRES

Chantal FINANCE

Francine PAULUS

Claude VIGNERON

PROFESSEURS EMERITES

Jeffrey ATKINSON

Max HENRY

Pierre LEROY

Claude VIGNERON

PROFESSEURS HONORAIRES

Jean-Claude BLOCK
 Pierre DIXNEUF
 Chantal FINANCE
 Marie-Madeleine GALTEAU
 Thérèse GIRARD
 Michel JACQUE
 Pierre LABRUDE
 Vincent LOPPINET
 Alain MARSURA
 Alain NICOLAS
 Janine SCHWARTZBROD
 Louis SCHWARTZBROD

ASSISTANTS HONORAIRES

Marie-Catherine BERTHE
 Annie PAVIS

MAITRES DE CONFERENCES HONORAIRES

Monique ALBERT
 Mariette BEAUD
 François BONNEAUX
 Gérald CATAU
 Jean-Claude CHEVIN
 Jocelyne COLLOMB
 Bernard DANGIEN
 Marie-Claude FUZELLIER
 Françoise HINZELIN
 Marie-Hélène LIVERTOUX
 Bernard MIGNOT
 Blandine MOREAU
 Dominique NOTTER
 Francine PAULUS
 Christine PERDICKAKIS
 Marie-France POUCHON
 Anne ROVEL
 Gabriel TROCKLE
 Maria WELLMAN-ROUSSEAU
 Colette ZINUTTI

ENSEIGNANTS

Section CNU*

Discipline d'enseignement

PROFESSEURS DES UNIVERSITES - PRATICIENS HOSPITALIERS

Danièle BENSOUSSAN-LEJZEROWICZ	82	Thérapie cellulaire
Béatrice DEMORE	81	Pharmacie clinique
Jean-Louis MERLIN	82	Biologie cellulaire
Jean-Michel SIMON	81	Economie de la santé, Législation pharmaceutique
Nathalie THILLY	81	Santé publique et Epidémiologie

PROFESSEURS DES UNIVERSITES

Christine CAPDEVILLE-ATKINSON	86	Pharmacologie
Igor CLAROT	85	Chimie analytique
Joël DUCOURNEAU	85	Biophysique, Acoustique, Audioprothèse
Raphaël DUVAL	87	Microbiologie clinique
Béatrice FAIVRE	87	Hématologie, Biologie cellulaire
Luc FERRARI	86	Toxicologie
Pascale FRIANT-MICHEL	85	Mathématiques, Physique
Christophe GANTZER	87	Microbiologie
Frédéric JORAND	87	Eau, Santé, Environnement
Isabelle LARTAUD	86	Pharmacologie
Dominique LAURAIN-MATTAR	86	Pharmacognosie
Brigitte LEININGER-MULLER	87	Biochimie
Philippe MAINCENT	85	Pharmacie galénique

Patrick MENU	86	<i>Physiologie</i>
Jean-Bernard REGNOUF de VAINS	86	<i>Chimie thérapeutique</i>
Bertrand RIHN	87	<i>Biochimie, Biologie moléculaire</i>

MAITRES DE CONFÉRENCES DES UNIVERSITÉS - PRATICIENS HOSPITALIERS

Alexandre HARLE	82	<i>Biologie cellulaire oncologique</i>
Julien PERRIN	82	<i>Hématologie biologique</i>
Loïc REPEL	82	<i>Biothérapie</i>
Marie SOCHA	81	<i>Pharmacie clinique, thérapeutique et biotechnique</i>

MAITRES DE CONFÉRENCES

Sandrine CAPIZZI BANAS	87	<i>Parasitologie</i>
Xavier BELLANGER	87	<i>Parasitologie, Mycologie médicale</i>
Emmanuelle BENOIT	86	<i>Communication et Santé</i>
Isabelle BERTRAND	87	<i>Microbiologie</i>
Michel BOISBRUN	86	<i>Chimie thérapeutique</i>
Ariane BOUDIER	85	<i>Chimie Physique</i>
Cédric BOURA	86	<i>Physiologie</i>
Joël COULON	87	<i>Biochimie</i>
Sébastien DADE	85	<i>Bio-informatique</i>
Dominique DECOLIN	85	<i>Chimie analytique</i>
Roudayna DIAB	85	<i>Pharmacie galénique</i>
Natacha DREUMONT	87	<i>Biochimie générale, Biochimie clinique</i>
Florence DUMARCAZ	86	<i>Chimie thérapeutique</i>
François DUPUIS	86	<i>Pharmacologie</i>
Reine EL OMAR	86	<i>Physiologie</i>
Adil FAIZ	85	<i>Biophysique, Acoustique</i>
Anthony GANDIN	87	<i>Mycologie, Botanique</i>
Caroline GAUCHER	86	<i>Chimie physique, Pharmacologie</i>
Stéphane GIBAUD	86	<i>Pharmacie clinique</i>
Thierry HUMBERT	86	<i>Chimie organique</i>
Olivier JOUBERT	86	<i>Toxicologie, Sécurité sanitaire</i>
Alexandrine LAMBERT	85	<i>Informatique, Biostatistiques</i>
Julie LEONHARD	86/01	<i>Droit en Santé</i>
Christophe MERLIN	87	<i>Microbiologie environnementale</i>
Maxime MOURER	86	<i>Chimie organique</i>
Coumba NDIAYE	86	<i>Epidémiologie et Santé publique</i>
Arnaud PALLOTTA	86	<i>Bioanalyse du médicament</i>
Marianne PARENT	85	<i>Pharmacie galénique</i>
Caroline PERRIN-SARRADO	86	<i>Pharmacologie</i>
Virginie PICHON	85	<i>Biophysique</i>
Sophie PINEL	85	<i>Informatique en Santé (e-santé)</i>
Anne SAPIN-MINET	85	<i>Pharmacie galénique</i>
Marie-Paule SAUDER	87	<i>Mycologie, Botanique</i>
Guillaume SAUTREY	85	<i>Chimie analytique</i>
Rosella SPINA	86	<i>Pharmacognosie</i>
Sabrina TOUCHET	86	<i>Pharmacochimie</i>
Mihayl VARBANOV	87	<i>Immuno-Virologie</i>
Marie-Noëlle VAULTIER	87	<i>Mycologie, Botanique</i>

Emilie VELOT	86	<i>Physiologie-Physiopathologie humaines</i>
Mohamed ZAIYOU	87	<i>Biochimie et Biologie moléculaire</i>

PROFESSEUR ASSOCIE

Julien GRAVOULET	86	<i>Pharmacie clinique</i>
------------------	----	---------------------------

PROFESSEUR AGREGE

Christophe COCHAUD	11	<i>Anglais</i>
--------------------	----	----------------

**Disciplines du Conseil National des Universités :*

80 : Personnels enseignants et hospitaliers de pharmacie en sciences physico-chimiques et ingénierie appliquée à la santé

81 : Personnels enseignants et hospitaliers de pharmacie en sciences du médicament et des autres produits de santé

82 : Personnels enseignants et hospitaliers de pharmacie en sciences biologiques, fondamentales et cliniques

85 ; Personnels enseignants-chercheurs de pharmacie en sciences physico-chimiques et ingénierie appliquée à la santé

86 : Personnels enseignants-chercheurs de pharmacie en sciences du médicament et des autres produits de santé

87 : Personnels enseignants-chercheurs de pharmacie en sciences biologiques, fondamentales et cliniques

11 : Professeur agrégé de lettres et sciences humaines en langues et littératures anglaises et anglo-saxonnes

SERMENT DES APOTHICAIRES

Je jure, en présence des maîtres de la Faculté, des conseillers de l'ordre des pharmaciens et de mes condisciples :

*D'*honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.

*D'*exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement.

*D'*e ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine ; en aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.

*Q*ue les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

*Q*ue je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.

**« LA FACULTÉ N'ENTEND DONNER AUCUNE
APPROBATION, NI IMPROBATION AUX
OPINIONS ÉMISES DANS LES THÈSES, CES
OPINIONS DOIVENT ÊTRE CONSIDÉRÉES
COMME PROPRE À LEUR AUTEUR »**

- REMERCIEMENTS -

Aux membres du jury,

Je tiens à exprimer toute ma reconnaissance à M. le Professeur Y. Petit qui a eu la gentillesse de bien vouloir diriger ce travail. Merci de m'avoir permis d'entrevoir une partie de ce vaste domaine qu'est le droit européen. Je vous remercie également de votre implication, de votre encadrement et de vos précieux conseils tout au long de la rédaction de cette thèse.

À Mme le Professeur C. Capdeville-Atkinson, qui a accepté de co-diriger ce travail, et qui a permis l'aboutissement de cette thèse. Veuillez trouver ici le témoignage de ma reconnaissance et de mon profond respect.

À Mme le Docteur F. Paulus, pour m'avoir introduite auprès de M. le Professeur Y. Petit. Merci de m'avoir accordée votre confiance dans l'élaboration de ce sujet et de m'avoir soutenue pour permettre sa réalisation.

À toute l'équipe du service pharmacie de l'Hôpital de Lunéville et plus particulièrement à M. le Docteur S. Doerper. Merci pour ces six mois de stage hospitalier exceptionnels en votre compagnie.

À **Justin**, pour être entré dans ma vie.

À **ma sœur, Elaine**, que j'admire beaucoup. Merci de ta bienveillance, de ton soutien quelque soit le projet que j'entreprends et de n'avoir jamais douté de mes capacités.

À **mes parents**, pour leur soutien infaillible durant nos longues années d'études. Merci pour votre présence, vos conseils et vos encouragements. Notre réussite est aussi la vôtre.

À **Juliette**, pour ces années d'études passées ensemble. Merci d'avoir partagé avec moi tes doutes, tes réflexions et tes conseils. Pour tes encouragements tout au long de ce travail. Et surtout, merci pour cette précieuse amitié.

À **Paul**, pour ton amitié et tes conseils juridiques même à 23h. Merci de ton aide.

À **Marie et à Claire**, pour votre amitié inestimable. Merci d'avoir su m'écouter, me conseiller et m'encourager dans mes études.

À **mes amies de longue date**, merci de faire partie de ma vie depuis tant d'années.

À **mes amis et confrères**, qui ont passé ces années de faculté à mes côtés. Merci d'avoir rendu les séances de révisions plus agréables et les examens moins stressants.

- SOMMAIRE -

CHAPITRE I.

L'EXCLUSIVITÉ DE LA VENTE PAR LE PHARMACIEN :

L'INSTITUTION DU MONOPOLE.....14

I. LA DISTINCTION ENTRE DEUX MONOPOLES.....15

II. LES FONDEMENTS DU MONOPOLE PHARMACEUTIQUE.....26

III. LA GARANTIE DE LA PROTECTION DU MONOPOLE PAR
L'ÉTAT.....34

CHAPITRE II.

L'AMÉNAGEMENT DU MONOPOLE PHARMACEUTIQUE SOUS

L'INFLUENCE DU DROIT EUROPÉEN.....44

I. LA POLITIQUE DE SANTÉ DE L'UNION EUROPÉENNE.....45

II. LE MONOPOLE PHARMACEUTIQUE FACE AU DROIT DE L'UNION
EUROPÉENNE.....53

III. DISPARITÉ DES LÉGISLATIONS NATIONALES EN MATIÈRE
D'IMPLANTATION ET D'EXPLOITATION DES OFFICINES.....61

IV. LA VENTE EN LIGNE : UN EMPIÈTEMENT SUR LE
MONOPOLE ?..... 68

CHAPITRE III.

ENJEUX ET ÉVOLUTIONS DU MONOPOLE DES

PHARMACIENS.....74

I. LE MONOPOLE PHARMACEUTIQUE : LES RAISONS DU DÉBAT.....75

II. QUELS SCÉNARIOS POUR DEMAIN ?.....83

III. LES ÉVOLUTIONS DE LA PROFESSION DE PHARMACIEN
D'OFFICINE.....90

- LISTE DES ABRÉVIATIONS -

(Par ordre d'apparition)

CPS : Code de la Santé publique

ONP : Ordre National des Pharmaciens

ARS : Agence régionale de santé

ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

PUI : Pharmacie à usage intérieur

PACES : Première année commune aux études de santé

DPC : Développement professionnel continu

LMD : Licence/Master/Doctorat

OMS : Organisation mondiale de la santé

IRACM : Institut de recherche anti-contrefaçon des médicaments

CJCE : Cour de Justice des Communautés européennes (devenue CJUE)

CJUE : Cour de Justice de l'Union européenne

HPST : loi Hôpital, Patient, Santé et Territoire

AVK : anti-vitamine K

AOD : anticoagulants oraux directs

CNOP : Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens

ANSES : Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

AMM : Autorisation de mise sur le marché

TFUE : Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne

TUE : Traité sur l'Union européenne

TCE : Traité instituant la Communauté européenne

PE : Parlement européen

OTC : (médicament en vente) Over the counter

PMO : (médicament soumis à) Prescription médicale obligatoire

AFIPA : Association Française de l'industrie pharmaceutique pour une automédication responsable

ASMR : Amélioration du service médical rendu

FSPF : Fédération des syndicats pharmaceutiques de France

IGAS : Inspection générale des affaires sociales

UNCAM : Union Nationale des Caisses d'assurance maladie

USPO : Union des Syndicats de pharmaciens d'officine

DP : Dossier Pharmaceutique

DMP : Dossier médical partagé

PDA : Préparation des doses à administrer

- INTRODUCTION -

*« (...) Nous avons eu pour but de prévenir le danger qui peut résulter du débit médicinal des compositions chimiques, galéniques ou pharmaceutiques, confié à des marchands qui ont été jusqu'ici autorisés à en faire commerce sans être obligés d'en connaître les propriétés ».*¹

La problématique autour du danger que représente un débit des drogues non contrôlé ne date pas d'hier. Déjà, en 1777, le Roi Louis XVI a estimé qu'il était indispensable de posséder des connaissances approfondies pour pouvoir être en mesure de vendre des compositions médicinales. C'est ainsi que le 25 avril 1777, une ordonnance du Roi impose la séparation définitive du corps des épiciers de celui des apothicaires. De cette séparation naît le Collège de Pharmacie de Paris. Cette corporation tient lieu de faculté d'enseignement et de contrôle de la profession.

Dès lors il est acquis que la vente des remèdes est réservée à la profession des apothicaires. Il s'agit ici des prémices du monopole des pharmaciens.

Au fil des années, le monopole de la vente des drogues a subi de nombreux remaniements pour aboutir à ce que l'on connaît aujourd'hui comme le monopole pharmaceutique.

L'industrialisation de la fabrication des médicaments a permis l'émergence d'une législation encadrant le secteur pharmaceutique, qu'il soit hospitalier, industriel ou officinal.

Aujourd'hui, la définition de la pharmacie comme inscrite dans le dictionnaire Larousse est *« la science appliquée à la conception, la préparation et la distribution des médicaments »*. Le pharmacien est quant à lui défini comme le *« titulaire d'un diplôme d'état de pharmacie, habilité à exercer la profession de pharmacien »*.

L'ensemble de cette législation se retrouve dans le droit pharmaceutique, propre au système juridique français. C'est à partir de que l'on appelle *« l'activité pharmaceutique »* que l'on peut définir ce droit pharmaceutique. *« L'activité pharmaceutique est celle relative à l'élaboration, l'importation, l'exportation, l'exploitation, la distribution et la dispensation aux utilisateurs d'un certain nombre de produits de santé, et, notamment, ceux qui sont inclus dans le monopole pharmaceutique. Dans la mesure où cette activité est réglementée (...), on est en présence du droit pharmaceutique. »*²

Le médicament est le noyau dur de cet encadrement du secteur pharmaceutique. Dès le Moyen-âge, il est admis que le médicament ne peut être considéré comme n'importe quel produit de consommation. De ce fait, émerge la notion santé publique et la nécessité de protection des individus face à ce type de produit.

C'est en 1823, dans le dictionnaire des proverbes français qu'émerge cette notion de sécurité sanitaire avec cette phrase *« De trois choses Dieu nous garde : de et cetera de notaires, de*

¹ Déclaration du Roi (Louis XVI) portant règlement pour les professions de la pharmacie et de l'épicerie à Paris, à Versailles le 25 avril 1777.

² Droit pharmaceutique – (Sous la dir. De) C. Maurin et M. Bélanger - Editions Litec (2003), Paris, tome I.

quiproquo d'apothicaire et de boucons de lombards frisquaires ». Ce proverbe fait référence au risque de falsification des remèdes suite à une erreur de l'apothicaire. Même si l'image de la profession est ici péjorative, on retrouve la logique de protection du peuple en confiant aux érudits la garde des poisons et la préparation des remèdes.

Au regard de ces éléments, il est juste de dire que les notions de monopole, de santé publique et de droit pharmaceutique font partie d'une institution ancienne et solidement ancrée dans le système de soins français.

Et pourtant, aujourd'hui, elle se retrouve menacée. En effet, l'officine française n'est pas épargnée par le contexte de mondialisation et d'ultralibéralisme qui touche par ailleurs beaucoup d'autres secteurs d'activité.

La construction du marché unique de l'Union européenne s'est développée notamment dans le but de faciliter les échanges commerciaux entre les Etats membres.

En 2017, le chiffre d'affaires du marché mondial du médicament s'élève à 1013 milliards de dollars dont 45% réalisé aux Etats-Unis, 16,5% par l'Europe, 7,8% pour le Japon et 10,7% pour les pays émergents (Chine et Brésil). La France se place au deuxième rang du marché européen derrière l'Allemagne.³

Face à ces enjeux économiques, l'Union européenne s'est intéressée à ce marché très particulier qu'est celui du médicament.

Dès lors, la politique économique de l'Union européenne doit faire face aux restrictions imposées par le monopole pharmaceutique français. Comment et dans quelle mesure les libertés fondamentales de l'Union européenne ont bouleversé le secteur officinal français et son monopole ?

À quoi ressemble l'officine européenne ? Quel modèle d'officine ont adopté les pays de l'Union ? En effet, chaque État membre est libre d'appliquer le niveau de sécurité qu'il souhaite donner à son système de santé. Dès lors la législation encadrant le secteur pharmaceutique diffère d'un Etat à un autre. Le monopole pharmaceutique se retrouve donc sous différentes formes au sein de l'Union européenne.

Si aujourd'hui, le secteur officinal français est menacé par les enquêtes de l'Autorité de la concurrence et les réglementations européennes, comment nos voisins européens gèrent-ils leur monopole ?

Au regard des modèles choisis par nos voisins européen, quel avenir peut-on imaginer pour le monopole pharmaceutique français ?

Par ailleurs, la Commission européenne a engagé plusieurs procédures d'infraction à l'encontre de certains États membres concernant leur monopole pharmaceutique.

Pour comprendre l'importance du poids des réglementations européennes sur le droit et la jurisprudence française, il sera intéressant d'explorer le fonctionnement des institutions européennes et leur implication dans les politiques de santé. Il nous faudra également placer

³ Leem (les entreprises du médicament) – Marché mondial - article du 3 juillet 2018

la problématique du monopole officinal français dans la perspective des réglementations européennes pour en comprendre les enjeux actuels.

L'ensemble de ces problématiques a contraint la profession de pharmacien à s'interroger sur son évolution.

Le métier de pharmacien de par son statut hybride de professionnel de la santé et de commerçant repose sur un équilibre précaire.

Les réformes économiques du système de santé par la maîtrise des dépenses pharmaceutiques, le virage numérique par la légalisation de la vente en ligne ainsi que l'apparition des chaînes de pharmacie finissent de déstabiliser le modèle officinal actuel. Une inquiétude justifiée gagne alors l'ensemble de la profession.

Quelles sont les perspectives d'évolution pour la profession de pharmacien ?

Une ouverture du monopole compromettrait-elle réellement la sécurité de la santé publique ?

Pour répondre à ces questions, cette thèse d'exercice abordera successivement l'exclusivité de la vente par le pharmacien, puis l'aménagement du monopole pharmaceutique sous l'influence du droit européen, qui n'est pas sans conséquence sur les évolutions de la profession de pharmacien d'officine.

CHAPITRE I.

L'EXCLUSIVITÉ DE LA VENTE PAR LE PHARMACIEN : L'INSTITUTION DU MONOPOLE

Pour aborder le sujet, il conviendra dans ce premier chapitre de comprendre ce que représente le monopole pour la profession des pharmaciens. Pour y parvenir, nous étudierons les notions de monopole officinal et de monopole de vente.

Dans un deuxième temps, nous nous intéresserons aux fondements du monopole pharmaceutique. Il s'agira alors de s'interroger sur les moyens mis en place par les autorités compétentes pour le justifier et imposer ses contreparties.

Enfin, nous analyserons la jurisprudence permettant de garantir ce monopole pharmaceutique.

I. LA DISTINCTION ENTRE DEUX MONOPOLES

La première partie de cet exposé se concentre sur l'importance du monopole pharmaceutique pour les pharmaciens. Pour cela, nous allons exploiter sa définition, son champ d'application ainsi que ses dérogations.

Tout d'abord, il n'est pas rare de trouver dans les diverses publications concernant le monopole pharmaceutique, une utilisation erronée du terme. En effet, il subsiste une confusion entre le monopole pharmaceutique et le monopole officinal. Étroitement liés, ils sont pourtant bien différents.

Pour aborder le sujet du monopole pharmaceutique, il est donc nécessaire dans un premier temps de le distinguer correctement du monopole officinal.

A. Le monopole officinal

La création du monopole officinal repose sur une volonté des pouvoirs publics de protéger la population face aux dangers que représente la prise de médicaments. Il s'agit dans cette partie de montrer le lien entre la définition du monopole officinal et celle du médicament, ainsi que de définir les trois piliers sur lesquels repose ce monopole.

1. Définition

La construction du monopole officinal a pour objectif de réglementer la dispensation des médicaments et autres produits de santé, qui, par leur définition, ne peuvent pas être considérés comme des produits de consommation traditionnels.

Pour rappel, la définition du médicament se retrouve dans l'article L. 5111-1 du Code de la Santé publique (CSP). *« On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que 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.*

Sont notamment considérés comme des médicaments les produits diététiques qui renferment dans leur composition des substances chimiques ou biologiques ne constituant pas elles-mêmes des aliments, mais dont la présence confère à ces produits, soit des propriétés spéciales recherchées en thérapeutique diététique, soit des propriétés de repas d'épreuve.

Les produits utilisés pour la désinfection des locaux et pour la prothèse dentaire ne sont pas considérés comme des médicaments.

Lorsque, eu égard à l'ensemble de ses caractéristiques, un produit est susceptible de répondre à la fois à la définition du médicament prévue au premier alinéa et à celle d'autres catégories de produits régies par le droit communautaire ou national, il est, en cas de doute, considéré comme un médicament. »

Ce monopole officinal qui s'applique à l'ensemble du territoire français, s'articule autour de trois axes. Tout d'abord, il impose un maillage territorial qui doit permettre aux français de

bénéficier d'une accessibilité de proximité des médicaments. Il impose également l'obligation de détention du capital de l'officine par le pharmacien qui l'exploite, permettant notamment au pharmacien d'être en mesure de respecter le code de déontologie de sa profession. Le troisième axe de ce monopole officinal est défini comme une exclusivité de vente des médicaments au sein des officines, aussi appelé monopole pharmaceutique.

Les trois axes précédemment cités constituent les trois piliers du monopole officinal. C'est un monopole qui est fondé et protégé par l'Etat. Il n'a de finalité que la garantie de la santé publique.

2. Les trois piliers du monopole officinal

Le monopole officinal est donc organisé autour de trois axes fondamentaux dépendants les uns des autres. Cette interdépendance est un point d'inquiétude des pharmaciens officinaux aujourd'hui car la dérégulation d'un de ces piliers entraînerait inévitablement la dérégulation des autres.

a. Le maillage territorial

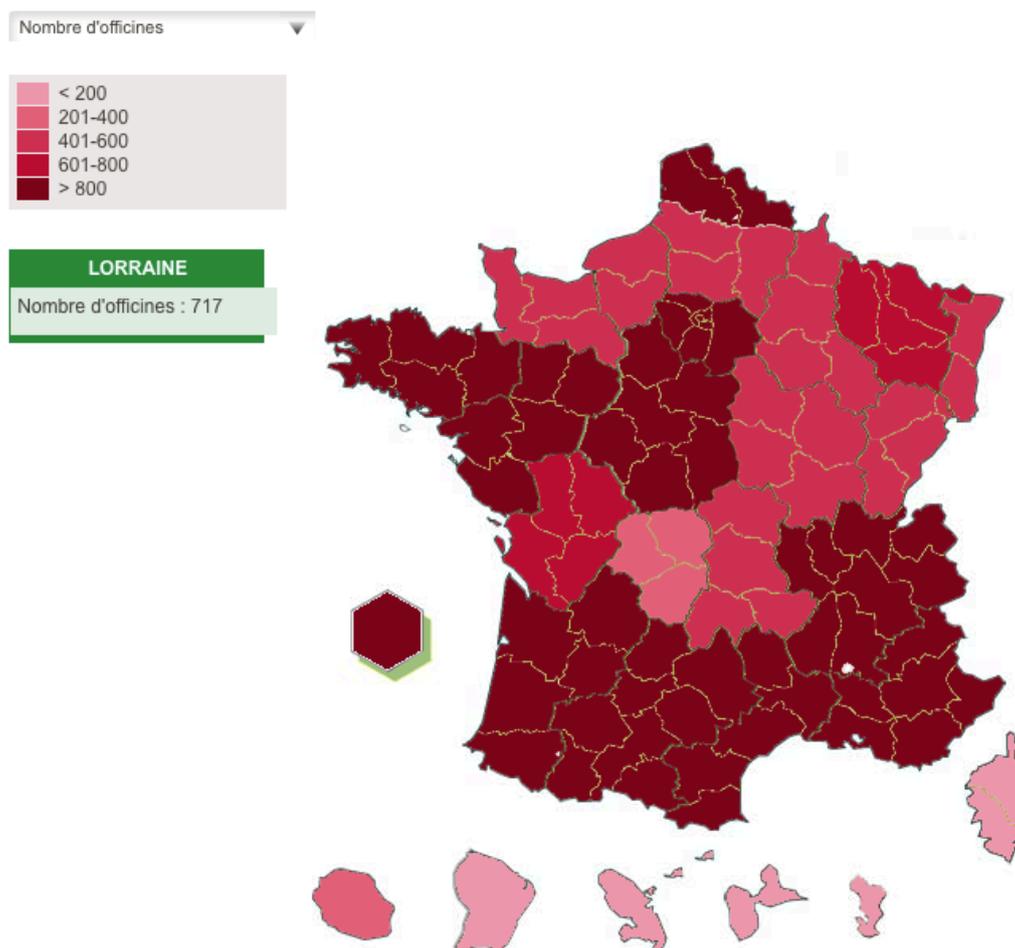
En France, les pouvoirs publics régulent la répartition des officines sur le territoire depuis la loi du 11 septembre 1941⁴. Cette loi est transcrite aujourd'hui dans le CSP à l'article L. 5125-17. Le législateur a exprimé la nécessité d'un professionnel de santé de proximité et un approvisionnement suffisant de la population française en médicaments. Il a été également établi que le médicament n'était pas un produit comme les autres (confer article L.5111-1 du CSP) et qu'il était par conséquent essentiel que sa dispensation soit faite dans des conditions maximales de sécurité et de qualité. Il s'agit d'un réseau de compétence mis au service des patients français pour garantir la santé publique. La loi de 1941 a donc organisé la répartition des officines sur le territoire en fonction du nombre d'habitant. C'est cette répartition démographique qui constitue le maillage territorial.

D'après une publication de l'Ordre National des Pharmaciens (ONP) au 1^{er} janvier 2017, le maillage territorial reste cohérent en dépit d'un climat actuel difficile pour l'officine. En effet, l'ONP rapporte qu'il existe 33 officines en moyenne pour 100 000 habitants⁵, ce qui constitue un réseau officinal très dense sur le territoire. L'article mentionne également que « *la répartition territoriale garantit ainsi un réseau de proximité sur tout le territoire : 4 personnes sur 5 ont accès à une pharmacie dans leur commune de résidence et 97% de la population métropolitaine vit à moins de 10 minutes en voiture d'une officine* ».

⁴ Loi du 11 septembre 1941, article 37, §4 : « Si les besoins de la population l'exigent, des dérogations à ces règles peuvent être accordées par le ministre de la santé publique, après avis du conseil régional de l'ordre des pharmaciens, de l'inspecteur divisionnaire de la santé, des syndicats professionnels et du conseil supérieur de la pharmacie ».

⁵ La démographie des pharmaciens - Le pharmacien - Ordre National des Pharmaciens [Internet]. [cité 5 févr 2019a]. Disponible sur: <http://www.ordre.pharmacien.fr/Le-pharmacien/Le-metier-du-pharmacien/La-demographie-des-pharmaciens2>

Carte régionale des officines



Source : Ordre National des Pharmaciens – janvier 2019

Pour l'ouverture d'une officine, le pharmacien a besoin d'une licence accordée par autorisation préfectorale. C'est un outil de contrôle qui fixe l'emplacement de l'officine. À noter que la licence n'est pas rattachée au titulaire mais au fond de commerce de l'entreprise. L'article L. 5125-4 du CSP prévoit que : « *Toute création d'une nouvelle officine (...) est subordonnée à l'octroi d'une licence délivrée par le directeur général de l'agence régionale de santé (...) après avis du représentant de l'État dans le département.* »

La décision préfectorale repose surtout sur des critères démo-géographiques qui tiennent compte de la population et du nombre de pharmacies déjà présentes dans la commune.

Pour maintenir un réseau officinal homogène sur l'ensemble du territoire, la France a adopté, depuis quelques années une politique austère à la création de nouvelles officines. Le ministère de la santé souhaite accroître la population desservie pour chaque officine. Pour ce faire, il a créé des mesures d'encouragement pour les regroupements et les transferts notamment avec la loi JACOB n°2005-882 du 2 août 2005.

Le 4 janvier 2018, est parue au journal officiel, une nouvelle ordonnance⁶ très attendue par la profession des pharmaciens d'officine. Cette ordonnance « maillage territorial » vient clarifier les mesures du gouvernement français concernant les conditions de création, de transfert, de regroupement et de cession d'officines. L'ONP publie le 19 janvier 2018 un communiqué dans lequel il résume les principaux éléments de cette nouvelle ordonnance.

Il apparaît que les fondamentaux qui régissent le maillage territorial sont conservés : la licence, l'autorisation de l'Agence régionale de santé (ARS) ainsi que les seuils démographiques. La notion de « desserte en médicaments optimale » a été revue et précisée par la définition de « quartier d'implantation ». Ces quartiers d'implantation sont quant à eux définis par des critères établis par l'ARS.

Dans l'ensemble, l'ONP a réservé un avis favorable à cette nouvelle ordonnance. Il met en lumière le pragmatisme des réformes et certifie que « *le pharmacien gagnera en adaptabilité, en lisibilité et en prévisibilité* ».

b. La détention du capital par les pharmaciens

La profession de pharmacien d'officine a un statut mixte. Le titulaire est à la fois membre d'une profession de santé et commerçant. Sa profession est donc régie par deux législations : le Code de la Santé publique et le Code de Commerce. C'est ce dualisme qui contraint le ministère de la santé et l'Autorité de la concurrence à remettre en cause le monopole pharmaceutique.

La détention du capital par le pharmacien titulaire est un pilier essentiel de l'exercice de la profession pharmaceutique sur le territoire. Le pharmacien reste maître de ses choix notamment en matière d'achat et de délivrance des médicaments.

Le principe général de cette détention du capital est celui de l'indivisibilité de la propriété et de l'exploitation de l'officine.

L'article L. 5125-17 du CSP énonce que seul le pharmacien titulaire ou titulaire associé, peut être propriétaire d'une officine. Cette norme vise à garantir une indépendance de gestion par le professionnel de santé. Cette indépendance lui permet d'être en mesure de respecter le code de déontologie de sa profession, en veillant à faire passer la santé de ses patients avant les intérêts économiques de son officine.

Selon ce même principe, le pharmacien propriétaire de l'officine est dans l'obligation de la gérer seul. Il n'a pas la possibilité de faire gérer son officine par un tiers. La gestion porte sur le choix de son personnel qualifié, l'assurance de la formation continue de celui-ci, et la gestion des différents acteurs de son circuit de distribution.

La dérogation à ce principe d'indivisibilité de la propriété et de l'exploitation constituerait un délit d'exercice illicite de la pharmacie d'officine.

⁶ Ordonnance n° 2018-3 du 3 janvier 2018 relative à l'adaptation des conditions de création, transfert, regroupement et cession des officines de pharmacie. JORF n°0002 du 4 janvier 2018 – texte n°10

À cette obligation de détention du capital par le pharmacien, s'ajoute un exercice de la pharmacie que l'on définit comme personnel et exclusif.

Il s'agit ici, pour le pharmacien, d'une contrepartie au regard du monopole qui lui est accordé par l'État. Cet exercice sera développé dans la deuxième partie de ce chapitre.

Il existe néanmoins quelques dérogations légales à cette obligation qu'il est nécessaire de mentionner. Elles sont au nombre de quatre et ne seront que énoncées ici. Il s'agit de la gérance après décès d'un titulaire, de la procédure de redressement et de liquidation judiciaire, de la propriété de l'officine par une société et enfin de l'exploitation des pharmacies mutualistes.

c. Le monopole de dispensation

Le monopole de dispensation repose avant tout sur un monopole de compétence. C'est un contrat passé entre l'État et le pharmacien : les pouvoirs publics réservent la vente de certains produits de santé, notamment les médicaments, aux pharmaciens. En contrepartie, l'activité pharmaceutique est soumise à un contrôle strict.

Le monopole de dispensation permet aux autorités sanitaires de mettre une barrière essentielle entre le patient et le médicament. C'est un monopole qui se justifie par la définition du médicament qui, rappelons-le, reste un produit de consommation très particulier.

C'est ce monopole de dispensation, également retrouvé sous le terme de monopole pharmaceutique, qui sera exploité dans la partie suivante.

B. Le monopole pharmaceutique

La volonté de l'Europe à mettre place une harmonisation de ses pratiques sur l'ensemble de son territoire est plus importante que jamais. Or, ce monopole pharmaceutique est un élément propre au droit français, par conséquent son cadre juridique diffère selon les États membres de l'Union européenne. Chaque État a son propre circuit du médicament, et celui de la France reste un des plus fermés. Ce souhait d'uniformité pousse les autorités européennes à remettre en cause le monopole pharmaceutique français.

1. Définition

Dans la littérature, le monopole pharmaceutique ne fait souvent référence qu'à la vente des médicaments dans les officines. Cette référence est erronée puisqu'en réalité, le monopole inclut toute la chaîne de fabrication et de distribution du médicament. Il s'étend de la fabrication du médicament, en passant par sa distribution en gros, jusqu'à sa dispensation au détail dans les officines.

Les autorités compétentes justifient ce monopole par l'assurance de la protection de la santé publique. De ce fait, il est en contrepartie très encadré.

2. Champ d'application

L'article L. 4211-1 du CSP définit les actes réservés aux pharmaciens. Il concerne notamment la préparation, la vente en gros et au détail de certains produits de santé.

Selon l'article L. 4211-1 du Code de la Santé publique :

« Sont réservées aux pharmaciens, sauf les dérogations prévues aux articles du présent code :

1° La préparation des médicaments destinés à l'usage de la médecine humaine ;

2° La préparation des objets de pansements et de tous articles présentés comme conformes à la pharmacopée, la préparation des produits destinés à l'entretien ou l'application des lentilles oculaires de contact ;

3° La préparation des générateurs, trousseaux ou précurseurs mentionnés à l'article L. 5121-1 ;

4° La vente en gros, la vente au détail et toute dispensation au public des médicaments, produits et objets mentionnés aux 1°, 2° et 3° ;

5° La vente des plantes médicinales inscrites à la pharmacopée sous réserve des dérogations établies par décret ;

6° La vente au détail et toute dispensation au public des huiles essentielles dont la liste est fixée par décret ainsi que de leurs dilutions et préparations ne constituant ni des produits cosmétiques, ni des produits à usage ménager, ni des denrées ou boissons alimentaires ;

7° La vente au détail et toute dispensation au public 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 fixés par arrêté des ministres chargés de la consommation et de la santé ;

8° La vente au détail de toute dispensation de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à être utilisés par le public.

La fabrication et la vente en gros des drogues simples et des substances chimiques destinées à la pharmacie sont libres à condition que ces produits ne soient jamais délivrés directement aux consommateurs pour l'usage pharmaceutique et sous réserve des règlements particuliers concernant certains d'entre eux. »

3. Commentaires

Le premier acte réservé aux pharmaciens est celui de la préparation des médicaments humains. Cela implique la préparation au sens large, qu'elle soit d'origine industrielle, magistrale, hospitalière ou officinale.

Par conséquent, selon l'article L. 4223-1 du CSP, une personne fabriquant ou commercialisant une substance pouvant être qualifiée de médicament hors du circuit pharmaceutique, se rend coupable d'exercice illégal de la pharmacie. Ce délit est sanctionné au maximum de 2 ans d'emprisonnement et de 30 000 € d'amende.

De plus, ce monopole englobe la fabrication des pansements et autres articles conformément à la pharmacopée, ainsi que la fabrication de produits comme les générateurs, les précurseurs ou les trousseaux, destinés à la fabrication d'une catégorie de médicaments spécifiques, celle des produits radiopharmaceutiques.

Le monopole pharmaceutique, de sa définition la plus commune, s'applique à la vente au détail, en gros ou par Internet, des médicaments et autres produits mentionnés dans l'article L. 4211-1 du CSP. La vente en gros désigne l'activité des grossistes-répartiteurs qui représentent 0,9% des pharmaciens inscrits à l'Ordre selon les chiffres démographiques de 2016⁷. La vente au détail implique la dispensation des produits inclus dans le monopole au sein d'une officine ou par Internet, comme définie par l'article L. 5125-33 du CSP. La vente par Internet ne peut être assurée que par un pharmacien, détenant une pharmacie et proposant une vente à distance de médicaments à usage humain en assurant les conseils associés à la dispensation.

Le décret du 15 juin 1979⁸ établit que certaines plantes médicinales à usage thérapeutique et inscrites à la pharmacopée sont déclarées comme non libéralisées à la vente.

Le décret n°2008-841 du 22 août 2008, codifié à l'article L. 4211-1 du CSP, a permis de modifier le précédent et d'établir une liste de plantes libéralisées (en vente libre). Il est important de noter que pour qu'une plante ayant le statut de « libéralisée » puisse être vendue à l'extérieur de l'enceinte d'une officine, elle doit obligatoirement être en l'état, c'est-à-dire non transformée. Autre point essentiel, si une plante correspond à la définition d'un médicament, c'est-à-dire ayant des propriétés curatives ou préventives à l'égard d'une maladie humaine, alors cette plante devient automatiquement un médicament et ne peut en aucun cas être vendue en dehors d'une officine.

Faisant suite aux plantes médicinales, le champ d'application du monopole pharmaceutique inclut également certaines huiles essentielles présentant des propriétés neurotoxiques, irritantes, phototoxiques ou cancérigènes. Elles sont peu nombreuses et la liste est fixée par le décret n°2007-1198 du 3 août 2007 codifié par l'article D. 4211-13 du CSP. Quinze huiles essentielles entrent dans le monopole pharmaceutique : la grande Absinthe (*Artemisia absinthium L.*) ; la petite Absinthe (*Artemisia pontica L.*) ; l'Armoise commune (*Artemisia vulgaris L.*) ; l'Armoise blanche (*Artemisia herba alba Asso*) ; l'Armoise arborescente

⁷ La démographie des pharmaciens - Le pharmacien - Ordre National des Pharmaciens [Internet]. [cité 5 févr 2019b]. Disponible sur: <http://www.ordre.pharmacien.fr/Le-pharmacien/Le-metier-du-pharmacien/La-demographie-des-pharmaciens2>

⁸ Décret n°79-480 du 15 juin 1979 relatif à la vente au public des plantes médicinales inscrites à la Pharmacopée.

(*Artemisia arborescens L.*), le Thuya du Canada ou Cèdre blanc (*Thuja occidentalis L.*) et le Cèdre de Corée (*Thuja Koranensis Nakai*) ; l'Hysopé (*Hyssopus officinalis L.*), la Sauge officinale (*Salvia officinalis L.*), le Tanaisie (*Tanacetum vulgare L.*) ; le Thuya (*Thuja plicata Donn ex. D. Don*) ; le Sassafras (*Sassafras albidum [Nutt.] Nees*) ; la Sabine (*Juniperus sabina L.*) ; la Rue (*Ruta graveolens L.*) ; le Chénopode vermifuge (*Chenopodium ambrosiodes L. et Chenopodium anthelminticum L.*) ; la Moutarde jonciforme (*Brassica juncea [L.] Czernj. Et Cosson*).

Le septième point du monopole fait référence à l'arrêté du 9 mars 1992 qui inclut les aliments lactés pour nourrissons et enfants du premier âge dont les protéines sont hydrolysées, ainsi que les aliments de régime destinés à cette même population atteints de troubles métaboliques ou nutritionnels, en vue de répondre à leurs besoins.

Enfin, sont inclus dans le monopole pharmaceutique les dispositifs médicaux comme définis par l'article L. 5221-1 du CSP. Ont été récemment libéralisés, les tests de diagnostic de grossesse et d'ovulation, qui ne sont donc plus sous la protection du monopole pharmaceutique.

Certains des actes réservés aux pharmaciens précédemment cités, sont aussi reliés à un lieu spécifique. Par exemple, la préparation industrielle des médicaments, ainsi que leur distribution en gros, ne peuvent être réalisées que dans des établissements pharmaceutiques (article L. 5124-1 du CSP). De la même manière, la vente au détail des médicaments ne peut être effectuée que dans une officine (article L. 5125-1 du CSP).

4. Dérogations légales

Il existe certaines dérogations à ce monopole. Elles concernent principalement la préparation des médicaments et la vente au détail. De plus, on constate un échappement de certains produits du monopole par un changement de statut. De nombreuses substances ont perdu leur statut de médicament pour obtenir celui de complément alimentaire, de dispositif médical ou de cosmétiques. Ce changement permet aux industriels de voir la réglementation et le développement de ces produits allégés.

a. La fabrication et la distribution en gros

Jusqu'en 2008 les pharmacies d'officine étaient en mesure de collecter les médicaments non utilisés pour une distribution gratuite aux populations démunies par des organismes non lucratifs. Ce point était défini par l'article L. 4211-2 du CSP. Après modification de cet article par la loi du 15 avril 2008, il est dorénavant inscrit que : « *Les officines de pharmacie et les pharmacies à usage intérieur sont tenues de collecter gratuitement les médicaments à usage humain non utilisés apportés par les particuliers qui les détiennent. Toute distribution et toute mise à disposition des médicaments non utilisés sont interdites. Ces médicaments sont détruits dans des conditions sécurisées* ».

Certaines activités rattachées au monopole pharmaceutique ont un caractère historique. C'est l'exemple de l'Institut Pasteur, comme le mentionne l'article L. 5124-10 du CSP.

« L'institut Pasteur demeure habilité à assurer, conformément à ses statuts, la préparation et la distribution des virus atténués ou non, sérums thérapeutiques, toxines modifiées ou non, et en général des divers produits d'origine microbienne non chimiquement définis pouvant servir, sous une forme quelconque, au diagnostic, à la prophylaxie ou à la thérapeutique, ainsi que les allergènes ».

Il faut néanmoins préciser que ces allergènes font partis des thérapeutiques personnalisées, souvent utilisés pour les désensibilisations, qui peuvent être préparés par *« toute personne ayant obtenu une autorisation de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), après avis de l'Académie nationale de Médecine »* (article L. 4211-6 du CSP).

Dérogent également au monopole de préparation, les thérapeutiques innovantes.

Elles concernent les préparations de thérapie génique définies comme tout médicament servant à *« transférer du matériel génétique et ne consistant pas en des cellules d'origine humaine ou animale »*. L'ANSM délivre, pour ces préparations, une autorisation pour une indication thérapeutique donnée. Certains organismes ou établissements sont autorisés par l'ANSM à préparer, conserver, distribuer, céder, importer et exporter ces préparations (article L. 4211-8 du CSP).

L'article suivant du CSP (article L. 4211-9) inclut également dans les thérapies innovantes, les préparations de thérapie cellulaire xénogénique (cellules animales utilisées à but thérapeutique). Ces préparations font l'objet d'une autorisation de l'ANSM pour une dispensation à un ou plusieurs patients.

À noter que les points 1 et 2 de l'article L. 4211-9 permettent à certains établissements autorisés par l'ANSM de préparer, conserver, distribuer, céder, exploiter, importer et exporter des médicaments de thérapie innovante. Ceux-ci sont définis comme des médicaments à usage humain qui peuvent être un médicament de thérapie génique, de thérapie cellulaire somatique ou un produit issu de l'ingénierie cellulaire ou tissulaire (CE n° 1394/2007).

b. La vente au détail

Concernant les dérogations du monopole associées à la vente au détail, elles sont présentes en grand nombre. La loi prévoit un partage du monopole avec certaines professions réglementées comme les vétérinaires ou les médecins pharmaciens ainsi qu'avec des personnes morales.

Tout d'abord, on peut citer les médecins vétérinaires qui sont à la fois prescripteurs et distributeurs au détail. Ils peuvent délivrer des médicaments destinés aux animaux dans l'exercice de leur fonction. L'article L. 5143-2 du CSP prévoit un partage du monopole des médicaments vétérinaires entre les pharmaciens d'officine et les vétérinaires. Il faut néanmoins nuancer le propos en mentionnant le fait que les médecins vétérinaires ne peuvent dispenser des médicaments qu'aux seuls animaux dont ils ont la charge. Partagent aussi ce monopole, les chefs de service de pharmacie et toxicologie des écoles nationales vétérinaires.

Cet article exclut du monopole les produits antiparasitaires destinés au traitement externe des animaux de compagnie ainsi que les médicaments vétérinaires pour poissons d'aquarium.

Dans de rares cas, la délivrance de médicaments par certains médecins est possible. En effet, l'article L. 4211-3 du CSP fait mention de « médecins propharmaciens ». Ils ont acquis ce titre en exerçant dans des communes privées d'officines. Les habitants ne pouvaient avoir accès à des médicaments compte-tenu le plus souvent de la difficulté d'accès et de l'isolement. De ce fait, la législation leur accorde le droit de dispenser des médicaments. Le Directeur général de l'Agence régionale de santé (ARS) doit donner son consentement et, dès lors, le médecin exerçant la propharmacie est soumis aux mêmes règles qu'un pharmacien d'officine.

Toujours en ce qui concerne le partage du monopole, peuvent également être cités, les opticiens-lunetiers qui sont habilités à vendre des produits destinés à l'entretien des lentilles de contact.

Par ailleurs, des personnes dites « morales » peuvent dispenser du gaz à usage médical au domicile de leurs patients mais uniquement sous la responsabilité d'un pharmacien (article L. 4211-5 du CSP).

De la même façon, les pharmacies d'officine, les PUI (Pharmacie à usage intérieur), des vendeurs spécialisés et des associations se partagent le monopole de vente des aiguilles et seringues.

Les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales (définis par l'article L. 5137-1 du CSP) ne peuvent être vendus au détail que par les PUI, les pharmacies d'officines, ainsi que des vendeurs agréés.

Concernant la contraception d'urgence, sont autorisés à dispenser les spécialités fixées par arrêté, les pharmaciens d'officine ainsi que les infirmiers du second degré pour les élèves mineures et majeures ainsi que les services de médecines préventives des universités.

Le monopole des contraceptifs intra-utérins, des diaphragmes et des capes est également partagé avec les centres de planification ou d'éducation familiale.

Certains centres de santé (définis par l'article R. 6323-23 du CSP) sont autorisés à détenir et délivrer les médicaments nécessaires à la réalisation d'interruption volontaire de grossesse, après avis du pharmacien inspecteur régional de santé publique.

Pour des raisons de santé publique, d'autres centres spécialisés peuvent déroger au monopole pharmaceutique.

Les centres de soins d'accompagnement et de prévention en addictologie sont autorisés selon l'article L. 3411-5 du CSP à délivrer les médicaments correspondant à leur mission de santé publique.

Les centres de lutte contre la lèpre ou la tuberculose, toujours dans un souci de santé publique, peuvent effectuer la vaccination, le suivi médical et la délivrance de médicaments nécessaires à leur mission.

Enfin, il existe, une dérogation d'urgence à ce monopole pharmaceutique. Prévues par l'article L. 4211-5-1 du CSP, elle concerne les accidents nucléaires ou actes terroristes qui peuvent imposer une distribution d'urgence de l'iodure de potassium 65 mg, comprimé sécable. Il s'agit d'un produit de santé issu des stocks de l'État qui peut être distribué sans la présence d'un pharmacien. Les personnes habilitées à le délivrer figurent dans l'article L. 721-2 du Code de la Sécurité Intérieure. Il s'agit par exemple des sapeurs-pompiers, militaires ou policiers.

Au regard de la jurisprudence, le monopole officinal couvre l'organisation de l'ensemble du réseau officinal sur le territoire français ainsi que son exploitation. Quant au monopole pharmaceutique, il s'agit avant tout d'un monopole de compétence qui permet au pharmacien de justifier son monopole de vente. Alors même que les deux termes se relient, il était important, pour traiter de ce sujet, de les préciser et de mettre en lumière leurs différences.

La deuxième partie de ce chapitre va se consacrer à déterminer les fondements de cette politique monopoliste du secteur pharmaceutique. Car comme tout monopole, il est protégé par l'État, justifié par la loi, et les contreparties pour le professionnel qui en bénéficie sont nombreuses.

II. LES FONDEMENTS DU MONOPOLE PHARMACEUTIQUE

Le monopole pharmaceutique a été mis en place pour répondre à une finalité d'ordre sanitaire. Les institutions françaises ont souhaité pouvoir garantir à la population la sécurité de l'ensemble du circuit du médicament en confiant leur fabrication, distribution, dispensation et contrôle à des professionnels de santé compétents. Le choix d'une telle politique monopoliste doit pouvoir être justifié par les institutions et présente par conséquent de nombreuses contreparties.

A. Ses justifications

1. Un monopole de compétence

Pour justifier le monopole pharmaceutique, le gouvernement met en avant plusieurs arguments, à commencer par la justification d'une formation d'exception des pharmaciens.

Le parcours se déroule sur six années pour les pharmaciens d'officine et d'industrie, et sur neuf années pour le cursus hospitalier. C'est une formation sélective puisqu'il est nécessaire de réussir le concours d'entrée à la formation PACES (Première année commune aux études de santé), et la fin est sanctionnée par la soutenance d'une thèse d'exercice pour pouvoir obtenir le diplôme d'État de docteur en pharmacie.

De plus, conformément à l'article R. 4235-11 du CSP, le pharmacien a une obligation de formation continue. Cette formation répond aux dispositions spécifiques du DPC (Développement professionnel continu) prévues par l'article L. 4021-1 du CSP.

C'est l'arrêté du 8 avril 2013 relatif au régime des études en vue du diplôme d'État de docteur en pharmacie qui fixe le cursus universitaire.

Ainsi, les études en vue du diplôme d'État de docteur en pharmacie se composent de trois cycles :

- le 1^{er} cycle comprend six semestres de formation
- le 2^{ème} cycle comprend quatre semestres de formation
- Le 3^{ème} cycle comporte :
 - o Soit un cycle court validé par deux semestres de formation
 - o Soit un cycle long de huit semestres
 - o La soutenance d'une thèse

La directive européenne 2005/36/CE préconise quant à elle, seulement quatre années d'études et un stage.

Chapitre III- Section 7- Article 44 : Formation de pharmacien :

« Le titre de formation de pharmacien sanctionne une formation s'étendant au moins sur une durée de cinq années, dont au moins :

- *quatre années d'enseignement théorique et pratique à temps plein dans une université, un établissement d'enseignement supérieur d'un niveau reconnu comme équivalent ou sous la surveillance d'une université ;*

- *six mois de stage dans une pharmacie ouverte au public ou dans un hôpital sous la surveillance du service pharmaceutique de cet hôpital. »*

Compte-tenu du caractère spécifique du médicament, le gouvernement français a souhaité offrir une formation de haut niveau à ses futurs pharmaciens. Cette formation permet d'assurer une qualité et une sécurité maximale du circuit du médicament, de sa fabrication à sa dispensation. Le pharmacien, professionnel de santé hautement qualifié, exerce alors un contrôle à chaque étape du cycle de vie du médicament.

Sur le territoire européen, les études de pharmacie varient entre 4 et 6 années de formation. Là encore, les pouvoirs publics s'accordent pour harmoniser le système d'études en Europe. On peut mentionner l'accord de Bologne avec le système LMD (Licence/Master/Doctorat). Le processus de Bologne est la réalisation de cette volonté d'harmonisation et de modernisation des études supérieures au sein de l'Union européenne. L'enjeu repose sur la généralisation du système LMD, le renforcement de l'assurance qualité ainsi que la reconnaissance des qualifications et des périodes d'études pour chaque cursus⁹.

Il est également pertinent de mentionner l'étude PHARMINE de 2012 dont le Professeur J. Atkinson de la faculté de Nancy a été le principal auteur.

L'étude a été réalisée sous la forme d'un questionnaire qui a été envoyé à au moins un département des études supérieures de chaque membre de l'union européenne entre 2009 et 2011. Cette étude aborde plusieurs thèmes, comme les programmes, les fonctions et cursus des pharmaciens hospitaliers, officinaux, industriels ou biologistes. Les données ont ensuite été récoltées et analysées dans le but d'établir un état des lieux des études de pharmacie dans l'Union européenne.¹⁰

2. Une protection de la santé publique

Le monopole constitue également un rempart efficace face à la contrefaçon toujours plus importante des médicaments. En effet, la France peut se targuer de ne compter aucun médicament contrefait dans son circuit officinal.

La mise en place de points de contrôle à chaque étape du cycle, sous la surveillance de professionnels qualifiés que sont les pharmaciens, a permis une étanchéité du circuit.

De plus, le circuit fermé des grossistes-répartiteurs permet également de renforcer le contrôle et la transparence du système de production et de distribution des médicaments.

⁹ BONJEAN D. The Bologna Process and the European Higher Education Area [Internet]. Education and Training - European Commission. 2018 [cité 5 févr 2019]. Disponible sur: https://ec.europa.eu/education/policies/higher-education/bologna-process-and-european-higher-education-area_en

¹⁰ Atkinson J, Rombaut B. The 2011 PHARMINE report on pharmacy and pharmacy education in the European Union. Pharm Pract (Granada). oct 2011;9(4):169-87.

Pour mémoire, il convient de définir correctement la notion de médicament contrefait. Il existe, selon la littérature, plusieurs définitions proposées par des organismes officiels. Selon l'OMS (Organisation mondiale de la santé), « *un médicament contrefait est un médicament qui est délibérément et frauduleusement muni d'une étiquette n'indiquant pas son identité et/ou sa source véritable. Il peut s'agir d'une spécialité ou d'un produit générique et, parmi les produits contrefaits, il en est qui contiennent les bons ou les mauvais ingrédients, ou bien encore aucun principe actif, et il en est d'autres où le principe actif est en quantité insuffisante ou dont le conditionnement a été falsifié.* »¹¹

Le groupe IMPACT (International Medicines Products Anti counterfeiting Task force) donne la définition suivante : « *un produit médical est contrefait lorsqu'il y a une fausse représentation de son identité et/ou de sa source. Cela s'applique au produit, à son conditionnement ou à toute autre information concernant l'emballage ou l'étiquetage. La contrefaçon peut s'appliquer à des spécialités ou à des produits génériques. Les produits contrefaits peuvent être des produits contenant les bons ingrédients/composants ou de mauvais ingrédients/composants, pas de principe actif ou un principe actif en quantité insuffisante ou encore des produits dont le conditionnement a été falsifié.* »¹²

Quant à la convention Médicrime du Conseil de l'Europe, elle définit le terme « contrefaçon » comme « *la présentation trompeuse de l'identité et/ou de la source* ». ¹³

Face à un véritable problème de sécurité sanitaire, un réseau gouvernemental et international a vu le jour. Parmi ces acteurs, figure sur le devant de la scène française, l'IRACM (Institut de Recherche anti-contrefaçon des médicaments).

Le trafic de faux médicaments s'est largement amplifié depuis ces dix dernières années. Bien que le risque majeur soit d'ordre sanitaire, les études ont révélé que les enjeux économiques étaient immenses.

Selon cet organisme, la Commission européenne estimerait au nombre de 3.200.492 médicaments contrefaits interceptés par les douanes européennes en 2010.¹⁴

3. La dispensation

Le monopole de dispensation donne au pharmacien la possibilité d'exercer son rôle de professionnel de santé. Comme défini dans le CSP, le pharmacien a un devoir d'analyse. Ainsi, il donne l'obligation au pharmacien de contrôler chaque ordonnance ou demande, avant de prendre la décision de délivrer ou non le traitement.

¹¹ IRACM (Institut International de recherche Anti Contrefaçon de Médicaments) [En ligne]. Définition de ce qu'on appelle la falsification des médicaments; [cité le 14 févr 2019]. Disponible: <https://www.iracm.com/falsification/definition/>

¹² idem

¹³ idem

¹⁴ IRACM (Institut International de recherche Anti Contrefaçon de Médicaments) [En ligne]. Les enjeux de la falsification des médicaments; [cité le 14 févr 2019]. Disponible: <https://www.iracm.com/enjeux/>

La dispensation s'apparente donc au suivi d'un protocole rigoureux par le professionnel de santé.

Tout d'abord, il s'agit de vérifier le cadre réglementaire de l'ordonnance. Le pharmacien contrôle l'authenticité et la légalité de l'ordonnance. Ensuite il s'assure que toutes les mentions obligatoires y figurent. Vient après l'analyse pharmacologique qui est essentielle pour s'assurer qu'il n'y a ni interactions, ni association ou incompatibilité entre les médicaments figurant sur l'ordonnance et l'historique médicamenteux du patient. Enfin, le pharmacien doit procéder à une analyse d'ordre économique. En effet, depuis 2012, le pharmacien s'est vu dans l'obligation de substitution des médicaments pour diminuer les dépenses de santé. En pratique, le professionnel de santé ne peut plus pratiquer le tiers payant pour les patients qui refusent les médicaments génériques. Cette disposition ne s'applique pas si le pharmacien estime que la substitution ne permettrait pas la même qualité de soin pour le patient, si le médecin a apposé la mention « non substituable » ou encore si le prix du générique est égal à celui du princeps.

Puis, le pharmacien analyse le contexte de la demande et/ou de l'ordonnance : l'état de santé du patient doit être pris en compte dans sa globalité. Il s'agit de s'assurer que le traitement est en accord avec l'état général du malade. Le pharmacien vérifie le contexte physiopathologique, médicamenteux et s'assure d'une bonne compréhension du malade. Cette analyse pharmaceutique est un outil puissant contre la iatrogénie médicamenteuse.

Rappelons que l'acte pharmaceutique doit être réalisé dans un but de protection de la santé publique et en garantissant que l'intérêt du patient soit toujours une priorité. Alors même que, comme on l'a vu, le pharmacien possède un statut hybride de professionnel de santé et de commerçant, la loi prévoit que le pharmacien doit faire passer l'intérêt du patient avant les intérêts économiques de son entreprise.

B. Ses contreparties

Le gouvernement confère aux pharmaciens le monopole de vente pour les raisons mentionnées ci-dessus mais sous certaines conditions. Il s'agit d'un contrat passé entre le professionnel de santé et l'État. En effet, les contreparties du monopole pharmaceutique visent à assurer la qualité du service rendu par le pharmacien.

1. L'exercice personnel et exclusif

L'article L. 5125-20 du CSP prévoit que « *le pharmacien titulaire d'une officine doit exercer personnellement sa profession* ». Il assure ainsi aux patients qu'un pharmacien exerce en permanence dans sa pharmacie et reste disponible pour la dispensation et les conseils associés aux médicaments. Cette disposition permet également d'assurer la présence permanente d'un professionnel de santé qualifié de proximité.

L'obligation de présence est prévue par l'article L. 5125-21 et l'obligation d'exercer personnellement ses missions est inscrite aux articles L. 5125-20 et R. 4235-13 du CSP.

Il faut noter qu'il en est de même pour le pharmacien responsable (délégués et adjoints) qui assure la fabrication ou la distribution des médicaments (article L. 5124-4 du CSP).

La notion est précisée pour la pharmacie d'officine par l'article L. 5125-2 du CSP, interdisant à l'exploitant d'une officine d'exercer une autre profession que celle-ci. D'où l'aspect exclusif de l'exercice.

Dans un communiqué de mars 2015¹⁵, l'ordre des pharmaciens a souhaité revenir sur l'importance de cette indépendance professionnelle. Il fait notamment un point sur les jurisprudences européennes et nationales qui encadre cette notion dans le secteur de la pharmacie d'officine.

Tout d'abord, en ce qui concerne la CJUE (Cour de justice de l'Union européenne), en 2009, elle a jugé que le droit européen ne s'oppose pas « à une réglementation nationale qui empêche des personnes n'ayant pas la qualité de pharmacien de détenir et d'exploiter des pharmacies ». La CJUE a donc décidé de laisser à l'appréciation de chaque Etat membre, une indépendance professionnelle plus ou moins grande. Elle précise toutefois que ceux-ci peuvent « estimer qu'il existe un risque que les 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 modérée 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 ».

La France a, quant à elle, considéré que la qualité des soins délivrés aux patients dépendait du niveau d'indépendance laissé aux professionnels de santé. Afin de garantir aux patients un système de soins de haute qualité, les pouvoirs en place ont inscrit dans la loi une obligation de détention du capital des officines par les pharmaciens, ainsi qu'un exercice personnel et exclusif de leur profession.

Selon le Conseil d'Etat : « la loi édicte ainsi une incompatibilité entre l'exploitation d'une pharmacie d'officine et la pratique d'une autre profession (...) et que cette incompatibilité a pour objectif, d'une part, d'assurer l'indépendance du pharmacien d'officine et la prévention de conflits d'intérêts susceptibles d'altérer la neutralité et la qualité de la délivrance des médicaments au public, lesquels, ainsi qu'il a été dit ci-dessus, se distinguent substantiellement des produits du commerce, et, d'autre part, de garantir par l'exercice exclusif de cette profession, une dispensation des médicaments conforme aux obligations que font peser sur sa personne le Code de la santé publique ; que cette règle répond ainsi à l'exigence constitutionnelle de protection de la santé publique et ne porte pas à la liberté d'entreprendre et à la liberté du commerce et de l'industrie une atteinte disproportionnée à l'objectif poursuivi ; que la question de constitutionnalité soulevée n'est pas nouvelle et ne présente pas un caractère sérieux ».¹⁶

¹⁵ L'indépendance professionnelle des pharmaciens [Internet]. Ordre national des pharmaciens; Disponible sur: http://www.ordre.pharmacien.fr/content/download/213725/1229441/version/3/file/Indépendance+professionnelle_basse+def.pdf

¹⁶ Idem

2. Le refus de vente

Dans cette notion de refus de vente, réside une des principales différences entre un commerçant et un pharmacien d'officine.

Selon l'article L. 122-1 du Code de la Consommation : « *Il est interdit de refuser à un consommateur la vente d'un produit ou la prestation d'un service (...)* »

Or le Code de la Santé publique octroie au pharmacien un pouvoir de décision qui prime sur l'interdiction de refuser la vente prévue par le Code de Commerce.

Cette contrepartie reflète une fois encore l'ambiguïté du statut du pharmacien d'officine. Considéré par la loi comme un commerçant et ainsi soumis au Code de Commerce, il reste avant tout un professionnel de santé. Il doit donc faire passer l'intérêt de ses patients avant les intérêts de son entreprise. L'article R. 4235-61 du CSP le présente de la manière suivante : « *lorsque l'intérêt de la santé du patient lui paraît l'exiger, le pharmacien doit refuser de dispenser un médicament. Si ce médicament est prescrit sur une ordonnance, le pharmacien doit informer immédiatement le prescripteur de son refus et le mentionner sur l'ordonnance* ».

Cet article va à l'encontre du but généré par une exploitation commerciale qui est de maximiser les profits, mais il donne un réel poids aux pharmaciens en matière de santé publique. Cette situation montre une fois encore que le monopole pharmaceutique prend tout son sens, car il donne la possibilité au pharmacien de pouvoir faire appel à toutes ses connaissances et compétences acquises pendant sa formation.

Le pharmacien a plusieurs façons de refuser une délivrance. Il peut s'agir d'une interruption temporaire de délivrance quand le professionnel de santé estime qu'il a besoin d'informations supplémentaires, et qu'il souhaite renforcer son opinion pharmaceutique (résultats d'analyse biologique, confirmation des posologies par le prescripteur etc.). Cela peut également concerner une modification préalable de l'ordonnance quand le pharmacien estime qu'il est nécessaire de le faire. Cette modification doit se faire en concertation avec le prescripteur, mais il peut également la réaliser seul si la situation l'oblige (urgence pour la santé du patient avec impossibilité de contacter le médecin).

Enfin il est nécessaire de mentionner le refus définitif de délivrance. Dans l'exercice de ses fonctions, le pharmacien peut faire face à un refus en cas de présentation d'une fausse ordonnance : ordonnance falsifiée, télécopiée, volée ou présentation du duplicata seulement ne pouvant donner lieu à une délivrance. Il peut également refuser une demande qui lui paraît anormale comme le cas des produits sensibles (anabolisant, anorexigènes) ou des préparations interdites du point de vue réglementaire.

Pour terminer, la révision du Code de Déontologie des pharmaciens en juillet 2016 a remis sur le devant de la scène la question de la clause de conscience qui désigne « le droit fondamental de se déterminer dans ses convictions politiques, religieuses, idéologiques et politiques ». Concrètement, dans la pratique médicale, cette clause est souvent discutée lors de l'interruption volontaire de grossesse (IVG).

Un grand nombre de professionnel de santé a la possibilité aujourd'hui d'invoquer cette clause qui fait partie intégrante des droits de l'homme. L'absence de référence aux pharmaciens dans le CSP ne leur permet pas de pouvoir objecter cette clause dans le cadre de leur exercice professionnel. Le CSP ne traitant pas de cette question pour les pharmaciens, ces derniers sont alors soumis au Code de la Consommation relatif au refus de vente.

La Cour européenne des droits de l'homme tranche en faveur de la position française : « *dès lors que la vente du produit est légale, intervient sur prescription médicale uniquement et obligatoirement dans les pharmacies, les requérants ne sauraient faire prévaloir et imposer à autrui leurs convictions religieuses pour justifier le refus de vente de ce produit, la manifestation desdites convictions pouvant s'exercer de multiples manières hors de la sphère professionnelle* ». ¹⁷

3. Le conseil

Le conseil constitue pour le pharmacien un acte gratuit. Il lui est imposé par la loi et, une fois encore, c'est son statut de professionnel de santé qui est mis en avant.

L'article R. 4235-48 du CSP lui impose de délivrer les conseils et informations nécessaires au bon usage du médicament à son patient.

« Le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance :

1° L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe ;

2° La préparation éventuelle des doses à administrer ;

3° La mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament.

Il a un devoir particulier de conseil lorsqu'il est amené à délivrer un médicament qui ne requiert pas une prescription médicale.

Il doit, par des conseils appropriés et dans le domaine de ses compétences, participer au soutien apporté au patient. »

De plus, le pharmacien est dans l'obligation, à chaque fois que cela lui paraît s'imposer, et toujours dans l'intérêt de la santé de son patient, de l'inciter à consulter un praticien qualifié. Là encore, ses intérêts économiques sont effacés par son statut de professionnel de santé.

Grâce à la loi HPST de 2009 les pharmaciens ont vu leur rôle évoluer. Le pharmacien a un devoir de conseil qui n'était pas pris en compte dans sa rémunération. Sa seule rémunération se faisait sur la marge produite par la vente d'une boîte de médicament. Aujourd'hui, ses missions se sont élargies. Les conseils promulgués de façon plus ou moins formelle par le pharmacien ont pris le nom « d'entretien pharmaceutique ». Il s'agira pour le pharmacien de proposer un entretien avec le patient, dans un endroit aménagé, pour lui permettre de comprendre correctement sa pathologie ainsi que son traitement. La loi prévoit pour l'instant

¹⁷ Vers une clause de conscience pour les pharmaciens ? [Internet]. Le petit juriste. 2016 [cité 14 avr 2019]. Disponible sur: <https://www.lepetitjuriste.fr/vers-clause-de-conscience-pharmaciens/>

l'accompagnement des patients qui souffrent d'asthme ou qui suivent un traitement AVK (anti vitamine K) ou AOD (anticoagulant oral direct).

La rémunération est forfaitaire. Elle est basée sur le montant de 40 € par an et par patient dans la mesure où le pharmacien réalise au moins 2 entretiens dans l'année civile avec le malade. Pour l'année qui suivra et pour la suite, un seul entretien pharmaceutique annuel est suffisant, dès lors que le professionnel de santé réalisera deux suivis d'observance sur l'année. La rémunération sera de 30 € par an pour la suite du suivi du malade.

Cette nouvelle loi a permis de replacer le pharmacien au centre du parcours médical du patient. En lui confiant de nouvelles missions et de nouveaux modes de rémunération, le gouvernement fait état d'une reconnaissance des compétences spécifiques de ce professionnel de santé.

Cette seconde partie nous a montré que le monopole pharmaceutique reposait sur un monopole de compétence confié à des professionnels de santé qualifiés, dans le but de garantir un haut niveau de santé publique. Grâce au monopole, les pharmaciens sont libres d'exercer leur activité en toute indépendance et en veillant au respect du Code de déontologie de leur profession. Le circuit du médicament demeure un circuit fermé et contrôlé à chaque étape. Son étanchéité face à l'augmentation de la circulation des médicaments contrefaits place la France au premier rang pour lutter contre ce problème mondial de santé publique.

Mais le monopole pharmaceutique impose aussi de lourdes contreparties pour le professionnel de santé qui sont parfois difficiles à concilier avec la réalité économique de son entreprise.

Une fois les fondements du monopole posés, nous allons explorer les protections juridiques et institutionnelles dont il bénéficie.

III. LA GARANTIE DE LA PROTECTION DU MONOPOLE PAR L'ÉTAT

Afin de faire respecter ce monopole pharmaceutique, le législateur a pris certaines dispositions. Tout d'abord, il ne permet l'exercice de la pharmacie aux pharmaciens que sous trois conditions impérieuses. Ensuite, il définit l'exercice illégal de la pharmacie comme un délit et donc puni pénalement. Enfin, il prévoit par la loi un certain nombre de sanctions permettant de garantir aux français le respect de cette politique monopoliste.

Il sera exposé dans cette partie, l'ensemble des protections mises en place pour permettre le maintien de ce monopole.

A. Les conditions d'exercice

C'est l'article L. 4221-1 qui soumet l'exercice de la profession de pharmacien à trois conditions cumulatives lui donnant sa compétence juridique.

Pour être en droit d'exercer, le pharmacien doit avoir le diplôme d'Etat de docteur en pharmacie, il doit également justifier de la nationalité française et de son inscription à l'Ordre National des Pharmaciens.

« Nul ne peut exercer la profession de pharmacien (...) s'il ne réunit les conditions suivantes :

1° Etre titulaire d'un diplôme, certificat ou autre titre mentionnés aux articles L. 4221-2 à L. 4221-5 ;

2° Etre de nationalité française (...)

3° Etre inscrit à l'ordre des pharmaciens ».

1. Le diplôme

Le diplôme français d'État de docteur en pharmacie atteste de la compétence matérielle du pharmacien. Il demeure obligatoire pour l'activité du professionnel de santé. Il est mentionné au 1^{er} point de l'article L. 4221-1 du CSP et ses dérogations figurent aux articles suivants L. 4221-2 à L. 4221-5.

La première dérogation concerne la formation des internes. Ceux-ci peuvent être autorisés à exercer temporairement la pharmacie après avis du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (CNOP) et validation du ministre chargé de la santé. Ils doivent néanmoins remplir *« les conditions (...) portant sur la durée, les modalités et les lieux d'exercice ainsi que sur les enseignements théoriques et pratiques devant être validés ».*

Sont concernés par cette dérogation les internes en pharmacie à titre étranger ou les pharmaciens titulaires d'un diplôme obtenu dans un État autre que les États membres de l'UE (États partis à l'accord sur l'Espace économique européen ou la Confédération suisse), qui souhaiteraient effectuer l'intégralité d'un troisième cycle spécialisé de pharmacie en France.

Sont concernés également les pharmaciens spécialistes titulaires d'un diplôme de spécialité venant effectuer une formation complémentaire dans leur discipline ou leur spécialité.

Concernant la reconnaissance du diplôme au sein de l'Union européenne, c'est principalement l'article L. 4221-4 qui se charge de l'expliquer.

« Ouvre droit à l'exercice de la profession de pharmacien aux ressortissants d'un État membre de l'Union européenne ou d'un autre État partie à l'accord sur l'espace économique européen :

- *un titre de formation de pharmacien délivré par l'un de ces États (...) et figurant sur une liste établie par arrêté des ministres chargés de l'enseignement supérieur et de la santé ;*
- *un titre de formation de pharmacien délivré par l'un de ces États (...) ne figurant pas sur la liste (...) s'il est accompagné d'une attestation de cet État certifiant qu'il sanctionne une formation conforme à ces obligations (...).*

En pratique, les personnes titulaires d'un diplôme de pharmacien délivré par un État membre de l'Union européenne sont autorisées à venir travailler en France selon la situation.

Dans le cas où le diplôme figure sur la liste établie par le ministre en charge des études supérieures de la santé attestant qu'il demeure très proche du diplôme français, le pharmacien européen peut alors faire valoir son diplôme sur le sol français.

Dans le cas où son diplôme ne figure pas sur cette liste, mais que la personne possède un certificat remis par l'État dans lequel elle a effectué son cursus étudiant, il lui est alors octroyé une autorisation nominative du ministre de la santé français.

2. La nationalité française

La condition de nationalité française est mentionnée dans le 2^{ème} point de l'article L. 4221-1 du CSP.

« Être de nationalité française, citoyen andorran, ressortissant d'un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, ou ressortissant d'un pays dans lequel les Français peuvent exercer la pharmacie lorsqu'ils sont titulaires du diplôme qui en ouvre l'exercice aux nationaux de ce pays ».

Les articles L. 4221-9 à L. 4221-14-2 prévoient des possibilités de dérogations aux personnes ne remplissant pas les conditions de diplôme ou de nationalité. Il peut leur être octroyé, selon la situation, une autorisation individuelle d'exercice après avis du Conseil National de l'ONP et validation par le ministre chargé de la santé. Cette autorisation est soumise, selon le cas, à certaines conditions. Il peut leur être demandé de présenter des justificatifs d'expérience professionnelle, de satisfaire à des épreuves de vérification de la maîtrise de la langue française, de se soumettre à des vérifications des connaissances et d'aptitude ou encore de suivre un stage d'adaptation.

Il est à noter que l'ONP est également habilité à vérifier le niveau de langue du pharmacien candidat et peut être amené à repousser l'inscription après une validation d'un stage de français de 6 mois maximum.

3. L'inscription au tableau de l'Ordre

L'inscription au tableau de l'ONP est une condition obligatoire à l'exercice de la profession. À cette occasion, l'ONP se doit de vérifier que le futur pharmacien remplit toutes les conditions nécessaires (diplôme, compétence, moralité etc.). Les pièces à fournir pour une demande d'inscription sont mentionnées aux articles R. 4222-2 et R. 4112-1 du CSP.

Cependant, certaines personnes dérogent à cette obligation d'inscription :

- les pharmaciens inspecteurs de santé publique
- les inspecteurs des agences régionales de santé
- les inspecteurs de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
- les pharmaciens fonctionnaires ou assimilés du ministère chargé de la santé
- les pharmaciens fonctionnaires ou assimilés du ministère chargé de l'Enseignement supérieur, n'exerçant pas par ailleurs d'activité pharmaceutique
- les pharmaciens appartenant au cadre actif du service de santé des armées de terre, de mer et de l'air.

Le pharmacien est également rattaché à un lieu d'exercice. Il doit exercer au sein d'un établissement pharmaceutique qui a été autorisé à fonctionner, selon l'activité choisie par le pharmacien : officine, pharmacie à usage intérieur, établissement de fabrication de médicaments, établissement de distribution en gros de médicaments, laboratoire de biologie médicale, etc.

Ainsi, selon l'activité et le lieu d'exercice, le pharmacien est inscrit à l'une des sept sections suivantes de l'Ordre :

- Conseil central A : les officines titulaires
- Conseil central B : industrie
- Conseil central C : distribution
- Conseil central D : officines adjoints et autres exercices
- Conseil central E : Outre-mer
- Conseil central G : laboratoire de biologie
- Conseil central H : établissement de santé

Il est possible, pour un pharmacien ayant des activités pharmaceutiques différentes, d'être inscrit simultanément au tableau de plusieurs sections de l'ONP.

B. L'exercice illégal de la pharmacie

Ce délit s'inscrit dans cette logique de protection du monopole. Il incrimine toute personne exerçant la pharmacie sans réunir les conditions précédemment citées. C'est un pilier essentiel au maintien du monopole pharmaceutique.

1. Définition et sanctions

L'exercice illégal de la pharmacie est défini dans l'article L. 4223-1 du CSP (Livre II – Titre II – Chapitre III : dispositions pénales).

« Le fait de se livrer à des opérations réservées aux pharmaciens, sans réunir les conditions exigées par le présent livre, constitue l'exercice illégal de la profession de pharmacien ».

Cet exercice illégal est un délit qui est puni de 2 ans d'emprisonnement et de 30 000 € d'amende.

Peuvent venir s'ajouter des peines complémentaires au délit d'exercice illégal de la pharmacie. Elles diffèrent selon qu'il s'agit d'une personne morale ou physique.

Pour rappel, en droit français, la personne physique désigne un individu doté en tant que tel de la personnalité juridique, et qui a, à ce titre, des droits et des obligations. En opposition avec la personne morale, qui est une entité ayant une existence juridique, et qui détient, à ce titre, des droits et des obligations.

Les sanctions à leur encontre sont ainsi mentionnées dans l'alinéa suivant du même article du CSP :

« Les personnes physiques encourent également les peines complémentaires suivantes :

a) L'affichage ou la diffusion de la décision prononcée, dans les conditions prévues par l'article 131-35 du code pénal ;

b) La confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction ou de la chose qui en est le produit, conformément à l'article 131-21 du code pénal ;

c) L'interdiction définitive ou pour une durée de cinq ans au plus d'exercer une ou plusieurs professions régies par le présent code ou toute autre activité professionnelle ou sociale à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise, suivant les modalités prévues par l'article 131-27 du code pénal, ainsi que l'activité de prestataire de formation professionnelle continue au sens de l'article L. 6313-1 du code du travail pour une durée de cinq ans ;

d) La fermeture définitive ou pour une durée de cinq ans au plus de l'établissement dans lequel l'infraction a été commise.

Le fait d'exercer cette activité malgré une décision judiciaire d'interdiction définitive ou temporaire est puni des mêmes peines. »

« Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal, de l'infraction définie au présent article encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du code pénal, les peines prévues par les 2° à 9° de l'article 131-39 du même code. L'interdiction mentionnée au 2° de l'article 131-39 du même code porte sur une ou plusieurs professions régies par le présent code ou toute autre activité professionnelle ou sociale à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise ».

Il pourra être ajouté à titre informatif, que c'est la loi n°2002-303 du 4 mars 2002 qui est venue sanctionner de façon spécifique l'utilisation délictueuse du titre de pharmacien en inscrivant dans le CSP l'article L. 4223-5 : *« toute personne qui se sera prévalu de la qualité*

de pharmacien sans en remplir les conditions exigées par l'article L. 4221-1 est passible de sanctions prévues à l'article 433-17 du Code pénal ».

Le délit d'usurpation qui fait l'objet de l'article mentionné ci-dessus est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 € d'amende. La peine complémentaire est fixée à une interdiction d'activité pour une durée de cinq ans.

Ce délit d'exercice illégal est retrouvé dans la loi pour les autres professionnels de santé comme les chirurgiens-dentistes, médecins et sages-femmes. C'est une assurance incontournable des professions médicales qui permet la protection d'un monopole essentiel à la santé des patients.

2. « Actualité du délit d'exercice illégal de la pharmacie »

Dans un article paru le 2 juillet 2015 sur le site Internet « Village de la justice – la communauté des métiers du droit », Mikaël Benillouche, Maître de Conférences, fait un point sur les actualités juridiques liées au délit d'exercice illégal de la pharmacie.

La lecture de cet article met en lumière certains aspects de ce délit, qu'il paraît important de mentionner ici. Il convient de rappeler que M. Benillouche nous fait part de son avis, qui n'est pas celui partagé par la majorité.

Tout d'abord, il est rappelé que ce délit d'exercice illégal constitue une infraction pénale et qu'il est retrouvé pour les trois autres professions de santé réglementées, à savoir pour les médecins à l'article L. 4161-1 du CSP, pour les chirurgiens-dentistes à l'article L. 4161-2 du CSP et pour les sages-femmes à l'article L. 4161-3 du CSP.

Il constate néanmoins une différence à l'infraction d'exercice illégal de la médecine. Ici, le délit n'est pas une infraction d'habitude. La répétition des faits délictueux n'est pas exigée pour caractériser un exercice illégal de la pharmacie.

Par ailleurs, il remarque que le réseau pénal n'est pas le seul compétent pour sanctionner ce délit. Effectivement, lorsque l'autorité judiciaire est saisie pour une poursuite sur le fondement du délit d'exercice illégal de la profession de pharmacien, il est établi que le représentant de l'État dans le département (à savoir le préfet) peut prononcer la fermeture provisoire de l'établissement et, ce, jusqu'à ce que l'autorité judiciaire se soit définitivement prononcée (article L. 4223-3 CSP).

De plus, il note qu'il est fréquent que l'infraction s'accompagne d'une autre infraction telle que l'exercice illégal de la médecine ou encore de l'existence d'une escroquerie.

Son argumentaire se poursuit alors avec une comparaison entre les certitudes autour de l'efficacité de l'infraction en opposition avec les incertitudes liées à la régularité de l'infraction.

Il est pertinent, pour cette partie, de pouvoir retenir les éléments qui vont être exposés ci-après.

En ce qui concerne l'efficacité de l'infraction, M. Benillouche met en avant *des « poursuites facilitées »* ainsi qu'un *« spectre large de la prohibition »*.

Démontrant des « *poursuites facilitées* » pour ce délit, il relève les éléments suivants.

Tout d'abord, en droit commun l'action publique peut être exercée par le Ministère public ou par la victime qui déclenche l'action civile. Dans le cas où l'infraction aboutit à une concurrence illégale, la jurisprudence octroie le droit aux pharmaciens de la localité à exercer une action civile.

Le CNOP est également en mesure d'exercer une action civile, que le préjudice collectif soit de nature directe ou indirecte (article L. 4231-2 alinéa 8 du CSP). Peut également s'ajouter à ces acteurs, une chambre syndicale de pharmacien qui peut exercer de son côté les droits réservés à la partie civile relativement aux faits portant un préjudice direct ou indirect à l'intérêt collectif de la profession pharmaceutique.

Aux regards cette pluralité d'acteurs, il estime que la possibilité d'exercer l'action civile est largement ouverte.

Par ailleurs, des organes spécialisés sont chargés des investigations : les inspecteurs de santé publique et les inspecteurs des agences régionales de santé ayant la qualité de pharmacien ont qualité pour rechercher et constater les infractions aux lois et règlements relatifs à l'exercice de la pharmacie et de la biologie médicale. Le procureur de la République est préalablement informé des opérations envisagées et peut s'y opposer. Le fait de faire obstacle aux fonctions des pharmaciens inspecteurs est un délit qui est puni d'un an d'emprisonnement et de 75 000 € d'amende (article L. 1427-1 du CSP).

L'ensemble de ces dispositions procédurales permet de faciliter les poursuites et de rendre effective la prohibition des agissements.

Pour ce qui est des éléments montrant « *un large spectre de prohibition* », il relève ce qui suit. Pour M. Benillouche, le législateur n'a pas défini assez précisément l'exercice illégal de la pharmacie.

Comme tout délit, il est composé d'un élément matériel et d'un élément moral.

L'élément matériel repose sur le fait de ne pas réunir les conditions légales nécessaires pour bénéficier du titre de pharmacien et le fait de se livrer à des activités réservées aux pharmaciens. Des conditions souvent difficiles à remplir et faciles de pointer du doigt pour les actions en civile.

Pour ce qui est de l'élément moral, selon l'article 121-3 alinéa 1^{er} du Code Pénal, il réside seulement en une intention. Le caractère intentionnel de l'infraction semble très large puisque que la seule action en connaissance de cause est suffisante pour caractériser le délit.

En opposition à tous ces éléments, il note des incertitudes face à la régularité de l'infraction, en raison d'une définition de la répression qu'il juge floue, ainsi que d'un écartement (trop ?) aisé des causes d'irresponsabilités.

En ce qui concerne les décisions rendues, il relève que la culpabilité est fréquemment reconnue et que les juges font preuve de sévérité en matière de sanctions. Dans ces situations, le rôle de l'ONP fait état de 45 décisions rendues en 2014 dont 90% favorables à l'Ordre.

Après examen de la jurisprudence, Maître Benillouche atteste de la vigueur des dispositions mises en place pour protéger l'exercice de la pharmacie. Au regard de ses recherches, il fait part d'un « *nombre relativement élevé de poursuites* » exercées sur ce délit, et pose alors la

question suivante : « *Est-ce à dire que le système est efficace ou qu'au contraire les violations du monopole pharmaceutique se multiplient ?* ».

C. Les infractions spécifiques au monopole pharmaceutique

Il existe des infractions spécifiques liées aux dérogations vues précédemment du monopole pharmaceutique. En effet, le législateur a prévu des sanctions pour faire respecter certains monopoles partagés. Deux infractions principales peuvent être citées.

Tout d'abord, l'atteinte par des personnes pratiquant des activités dérogatoires. Sont visés par deux articles de loi, les médecins et les herboristes qui dépasseraient les limites d'exercice de la pharmacie.

L'article 4212-1 du CSP mentionne une amende de 3 750 € pour tout médecin qui remplirait une des conditions suivantes :

- la délivrance de médicaments sans autorisation de l'ARS
- la délivrance de médicaments qui ne seraient pas inscrits sur la liste établie par le ministre de la santé
- la délivrance de médicaments qu'il n'aurait pas prescrit au cours de sa consultation
- la délivrance de médicaments à d'autres personnes que ses patients
- la délivrance de médicaments au domicile de patient qui ne serait pas situé dans la localité définie par l'ARS.

L'article L. 4212-4 du CSP vise également les herboristes (bien qu'aucun n'exerce encore aujourd'hui). Leur est interdit la « *détention pour la vente ou la vente des plantes ou parties de plantes médicinales, indigènes ou acclimatées, sous forme de mélange préparé à l'avance, en l'absence d'autorisation accordée par le ministre chargé de la Santé* ». L'infraction de cette loi entraîne une amende de 3 750 €.

La deuxième sanction spécifique concerne l'atteinte à un monopole partagé.

On y retrouve la dispensation des gaz à usage médical qui est un monopole partagé entre les personnes morales autorisées à vendre ces gaz et les pharmaciens d'officine. La sanction est de 3 750 € d'amende selon l'article L. 4212-2 du CSP.

Également touchée par cette sanction, la vente des plantes médicinales au public. Qu'elles soient mélangées ou non, la vente de ces plantes est interdite ailleurs que dans les officines de pharmacie. L'amende s'élève ici encore à 3 750 €.

D. Le rôle de l'Ordre National des Pharmaciens dans la protection du monopole

L'une des missions principales de l'ONP est celui de la défense de la pharmacie devant les tribunaux. Il lui a été donné toute autorité pour sanctionner les pharmaciens qui ne respecteraient pas les règles établies par la profession.

Pour rappel, l'article L. 4231-1 du CSP fixe les objectifs de l'ONP :

« L'ordre national des pharmaciens a pour objet :

1° D'assurer le respect des devoirs professionnels ;

2° D'assurer la défense de l'honneur et de l'indépendance de la profession ;

3° De veiller à la compétence des pharmaciens ;

4° De contribuer à promouvoir la santé publique et la qualité des soins, notamment la sécurité des actes professionnels.

L'ordre national des pharmaciens groupe les pharmaciens exerçant leur art en France ».

1. La défense de la pharmacie devant les tribunaux

Le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens est habilité à exercer, devant toutes les juridictions, les droits réservés à la partie civile, lorsque la situation relève de faits portant un préjudice (direct ou indirect) à l'intérêt collectif de la profession.

C'est l'article L. 4231-2 du Code de la Santé publique qui donne pouvoir à l'Ordre des Pharmaciens :

« Le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens est le défenseur de la légalité et de la moralité professionnelle.

Il coordonne l'action des conseils centraux des sections de l'ordre et joue un rôle d'arbitrage entre les différentes branches de la profession.

Il se réunit au moins quatre fois par an.

Il délibère sur les affaires soumises à son examen par le ministre chargé de la santé et par les conseils centraux.

Il accueille toutes les communications et suggestions des conseils centraux et leur donne les suites qui concilient au mieux les intérêts normaux de la profession et les intérêts supérieurs de la santé publique.

Il est qualifié pour représenter, dans son domaine d'activité, la pharmacie auprès des autorités publiques et auprès des organismes d'assistance.

Il peut s'occuper sur le plan national de toutes les questions d'entraide et de solidarité professionnelle et notamment des sinistres et des retraites.

Il organise la mise en œuvre du dossier pharmaceutique mentionné à l'article L.161-36-4-2 du code de la sécurité sociale ».

Sur son site Internet, l'Ordre présente quelques chiffres clés, récapitulant ses actions pour l'année 2016.

<p>Le CNOP, partie civile : Impliqué dans 103 affaires : - 44 en instruction - 24 devant les tribunaux de première instance - 30 devant les cours d'appel 8 devant la Cour de cassation</p>	<p>49 décisions rendues : - 43 favorables - 6 défavorables - 5 arrêts rendus par la Cour de cassation, tous favorables</p>
<p>37 nouvelles affaires dans lesquelles le CNOP s'est porté partie civile : - 19 affaires d'exercice illégal de la pharmacie dont : o 5 affaires de vente illicite de produits éclaircissants o 4 affaires de fabrication de produits à base de plantes - 18 affaires pénales mettant en cause les pharmaciens dont : o 7 affaires d'escroquerie au préjudice des caisses d'assurance maladie 2 affaires de fabrication de médicaments sans autorisation</p>	<p>7 plaintes déposées par le CNOP pour exercice illégal de la pharmacie : - 2 pour exercice avec un faux diplôme - 2 pour exercice en l'absence d'inscription au tableau de l'Ordre - 2 pour la vente par un non pharmacien de médicaments par présentation - 1 pour la vente de spécialités pharmaceutiques par un non pharmacien à destination de la communauté chinoise</p>

2. Les chambres de discipline

En défenseur de la profession, l'ONP se doit de faire respecter les devoirs professionnels et déontologiques liés à la profession. À ce titre, les chambres disciplinaires ont été mises en place.

Tout d'abord, en rappel, une action disciplinaire doit être introduite par le dépôt d'une plainte. L'ONP rappelle les personnes habilitées à former une plainte :

- o le ministre chargé de la santé
- o le ministre chargé de la sécurité sociale
- o le directeur général de l'ANSM ou le directeur général de l'ANSES (Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail) pour les pharmaciens des établissements relevant de leurs contrôles respectifs
- o le directeur général de l'ARS
- o le procureur de la République

- le président du Conseil National, d'un Conseil central ou d'un Conseil régional de l'Ordre des Pharmaciens
- un pharmacien inscrit à l'un des tableaux de l'ONP
- un professionnel de santé ou un particulier

La plainte est adressée au président du Conseil auquel est rattaché le pharmacien mis en cause.

Avant de saisir les chambres disciplinaires, une procédure de conciliation doit être déclenchée. En effet, le décret n°2012-696 du 7 mai 2012 a introduit une procédure de règlement amiable des litiges qui doit être mise en place quel que soit l'objet de la plainte.

Si les deux parties n'arrivent pas à une conciliation ou seulement à une conciliation partielle, la plainte accompagnée du procès-verbal est transmise au président de la chambre de discipline de première instance.

Les chambres de discipline sont composées par les membres élus et nommés du Conseil concerné par le dépôt de plainte. Les membres siègent sous la présidence d'un magistrat de l'ordre administratif (tribunal et cour d'appel administratif).

Elles peuvent être amenées à prononcer des sanctions disciplinaires à l'encontre du pharmacien en cas de faute professionnelle ou de manquement au code de déontologie :

- avertissement ;
- blâme avec inscription au dossier ;
- interdiction temporaire ou définitive de servir une ou la totalité des fournitures faites, à quelque titre que ce soit, aux établissements publics ou reconnus d'utilité publique, aux communes, aux départements ou à l'État ;
- interdiction pour une durée maximum de cinq ans avec ou sans sursis, d'exercer la pharmacie ;
- interdiction définitive d'exercer la pharmacie

Au regard de cette partie, il est établi que les moyens mis en place pour garantir le monopole des pharmaciens sont nombreux et sûrs notamment à travers le délit d'exercice illégal de la pharmacie. Le législateur a renforcé la compétence du pharmacien en tant que seul professionnel de santé qualifié pour la vente des médicaments. Les sanctions visant à faire respecter ce monopole sont nombreuses ainsi que les acteurs habilités à déposer une plainte. Le législateur garantit une protection maximale de son monopole grâce à l'ensemble de ces protections juridiques. Dès lors, le monopole paraît inattaquable. Et pourtant, les infractions commises à son encontre se multiplient, et les pressions européennes s'amplifient.

Après avoir exploré les champs d'application et les fondements de ce monopole pharmaceutique sur le territoire français, il est temps de le comparer avec ceux de nos voisins européens. Quelles sont les différences retrouvées au sein de l'espace européen ? Quelle est l'influence du droit de l'Union européenne sur le monopole pharmaceutique ?

CHAPITRE II.

L'AMÉNAGEMENT DU MONOPOLE PHARMACEUTIQUE SOUS L'INFLUENCE DU DROIT EUROPÉEN

Dans ce second chapitre, nous étudierons la gestion du monopole des pharmaciens par nos voisins européens. Tout d'abord, nous verrons la politique de santé de l'Union européenne, les institutions impliquées et son programme.

Ensuite nous nous appliquerons à comprendre l'influence du droit européen sur ce monopole pharmaceutique.

Puis nous établirons un état du monopole des pharmaciens chez les vingt-huit États que compte l'Union européenne.

Enfin nous nous interrogerons quant à l'impact de la vente en ligne des médicaments sur le monopole pharmaceutique français.

I. LA POLITIQUE DE SANTÉ DE L'UNION EUROPÉENNE

Pour comprendre la gestion du monopole des pharmaciens chez nos voisins européens, la première partie de ce chapitre consistera à appréhender la politique de santé mise en place par l'Union européenne.

L'importance de la santé publique a été renforcée par l'UE grâce au traité de Lisbonne. Ce traité dispose qu'« *un niveau élevé de protection de la santé humaine est assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de l'Union* »¹⁸.

L'Union européenne s'est déclarée en faveur de la responsabilité des pays membres en matière de santé publique. L'organisation de leur système de santé et la prestation des soins de santé leur incombent. Le rôle de l'UE se limite donc à « *compléter les politiques nationales* »¹⁹.

A. Les actions de l'Union européenne

L'Union européenne a été construite dans une logique de favoriser le commerce entre les États membres. Au fil des années, ses actions se sont élargies dans l'objectif d'une vision commune pour l'ensemble du territoire. Sa politique s'est donc déplacée vers le domaine de la santé. Dans sa logique d'harmonisation et de promotion de la santé publique, l'Union européenne s'est positionnée comme une aide pour les pays membres à fixer et atteindre des objectifs communs. Une aide dans la mise en commun des ressources pour favoriser les économies, un soutien pour faire face aux dangers que représentent les pandémies, les maladies chroniques, ou encore les conséquences économiques et sanitaires d'un allongement de l'espérance de vie.

Sa politique de santé publique s'articule autour de cinq axes principaux qui sont la prévention des pathologies chroniques, une égalité des chances dans l'accès à des soins de qualité, la lutte contre les menaces sanitaires communes à plusieurs pays de l'Union européenne, la protection des personnes âgées, ou encore la promotion de systèmes de santé dynamiques et des nouvelles technologies.

Dans sa volonté de prévenir les pathologies chroniques, l'UE a mis en place certaines mesures. Elle a choisi de promouvoir un « étiquetage responsable » des produits alimentaires en faveur d'une meilleure transparence pour les consommateurs. Elle met en place des programmes de dépistages pour lutter contre les cancers du sein, du col de l'utérus et les cancers colorectaux, ainsi qu'une garantie de la qualité des traitements par une mise en commun des connaissances. Elle choisit également de participer à la lutte contre le tabac par l'adoption de législations entourant les produits du tabac, ainsi que la mise en œuvre d'actions de sensibilisation, de publicité et de parrainage.

L'UE mène également des actions spécifiques en matière de santé publique.

¹⁸ Article 168 TFUE

¹⁹ Article 6 TFUE

Elle adopte des normes et réglementation à l'échelle de l'UE permettant une large application. Elle se charge de soumettre aux différents États membres des outils leur permettant une bonne coopération et une application des bonnes pratiques (promotion de la santé, atténuation des facteurs de risque, gestion des maladies et des systèmes de santé). Elle favorise les projets innovants permettant de financer des projets de santé publique (Programme de Santé de l'UE, programme de recherche Horizon 2020 pour améliorer les soins de santé en Europe).

Un bon exemple de la coopération entre les pays de l'Union en matière de santé publique est la création en 2005 de l'ECDC (Centre européen de prévention et de contrôle des maladies). Son siège se trouve à Stockholm et son action se concentre sur l'évaluation des menaces sanitaires communes des pays de l'Union européenne. Il contribue également à la surveillance des maladies et affections transmissibles sur l'ensemble du territoire de l'Union européenne.

Si l'on regarde maintenant plus particulièrement les produits pharmaceutiques, on peut constater qu'ils font l'objet d'une attention et d'une surveillance particulière au sein de l'UE. Leur mise sur le marché nécessite une Autorisation de mise sur le marché (AMM) au niveau national et européen et le médicament fait l'objet d'une surveillance tout au long de son cycle de vie. Ce point sera détaillé plus loin dans la rédaction. Ont été également établis des protocoles de retrait rapide, si le produit montre un risque pour la santé du patient.

B. Du triangle au carré institutionnel

1. L'implication des institutions européennes dans la santé publique

En matière de santé publique à l'échelle européenne, il est judicieux de se demander comment se prennent les décisions et quels en sont les acteurs.

Le pouvoir décisionnel de l'Union européenne s'articule autour de trois institutions que sont le Parlement européen, la Commission européenne et le Conseil de l'Union européenne. Ce triangle institutionnel s'est progressivement transformé en un carré, avec le Conseil européen, qui a pris depuis plusieurs années une place importante dans ce processus de décision.

Les procédures de décision au sein de l'Union sont complexes et mettent en relation étroite ces quatre acteurs.

a. Le Parlement européen (Strasbourg, Bruxelles, Luxembourg)

Ce sont des députés élus au suffrage universel direct pour 5 ans qui composent ce Parlement. On y siège par groupe politique et non par nationalité. Avec le Conseil de l'Union européenne, il amende et vote les textes proposés par la Commission.

Il est habilité à poser des questions écrites et orales, à créer des commissions d'enquête et peut recevoir des pétitions.

b. Le Conseil Européen (Bruxelles)

Il représente le «centre d'impulsion» de la construction européenne. Son sommet réunit les chefs d'État de gouvernement des pays de l'UE. Il se positionne en amont des grandes décisions, et définit les grandes orientations de l'UE. Son rôle s'étend également à la position de coordinateur et d'arbitre dans les cas les plus difficiles.

c. Le Conseil de l'Union européenne (Bruxelles)

Il est composé des représentants des gouvernements des États membres au niveau ministériel. La présidence de l'Union européenne doit opérer une rotation tous les 6 mois.

Le Conseil de l'Union se prononce sur les textes de loi et le budget européens.

Il a la compétence de rejeter ou d'adopter une mesure qui a été amendée par le Parlement européen.

Il partage le pouvoir budgétaire à égalité avec le Parlement européen et donne mandat à la Commission pour négocier les accords externes qu'il conclut.

Le Conseil ne peut modifier la proposition de la Commission qu'à l'unanimité.

Il se prononce sur les textes de loi et le budget européens. Il peut modifier, adopter ou rejeter une mesure qui aurait déjà été amendée par le Parlement européen.

d. La Commission européenne (Bruxelles)

Elle est composée de 28 commissaires qui sont nommés pour 5 ans. Indépendante des États membres, elle représente et défend l'intérêt communautaire.

Sa fonction principale est l'initiative des textes de loi. En tant qu'exécutif européen, elle est à l'origine du processus législatif.

La Commission possède un quasi-monopole de proposition des textes communautaires. En effet, les traités imposent presque toujours au Conseil de se prononcer en se basant sur les propositions de la Commission. Elle peut également retirer ou modifier sa proposition initiale à tout moment.

Elle rend des avis motivés ou des recours en manquements prévus par l'article 258 TFUE. En tant que « gardienne des traités », elle peut sanctionner un État membre qui ne respecterait pas un de ces traités.

Une de ses missions est également de tenter d'éliminer les règles nationales, comme celles prévues pour la protection de la santé publique, quand elle estime qu'elles constituent des entraves injustifiées à la réalisation du marché commun qu'elle défend. Son objectif est celui d'un marché unique et une libre concurrence.

Ses convictions font primer les libertés économiques de l'Union européenne. Elle se rend donc peu disposée à accepter toute entrave à cette politique économique libérale, même quand il s'agit d'un secteur aussi important que celui de la pharmacie.

e. La Cour de Justice de l'UE (Luxembourg)

Elle renforce le poids de la santé publique dans les politiques européennes.

La santé publique est une « *raison impérieuse d'intérêt général* »²⁰ CJUE arrêt du 10 mars 2009.

Les objectifs de préservation des libertés économiques fondamentales et d'accomplissement du marché intérieur se heurtent régulièrement à la volonté des Etats membres d'organiser de manière autonome un système sanitaire de qualité accessible à tous.

La CJUE reconnaît aux Etats membres une « marge d'appréciation ». En effet, ils leur appartient de fixer librement le niveau de protection de santé publique qu'ils entendent atteindre et les moyens à mettre en place pour cela

Elle considère que l'UE n'a vocation à s'immiscer dans les politiques nationales que lorsque celles-ci mettent en place des entraves non justifiées par la raison impérieuse d'intérêt général que considère la santé publique.

Le traité de Lisbonne du 13 décembre 2007 a permis une extension du champ des compétences de la CJUE notamment dans le domaine de la santé publique.

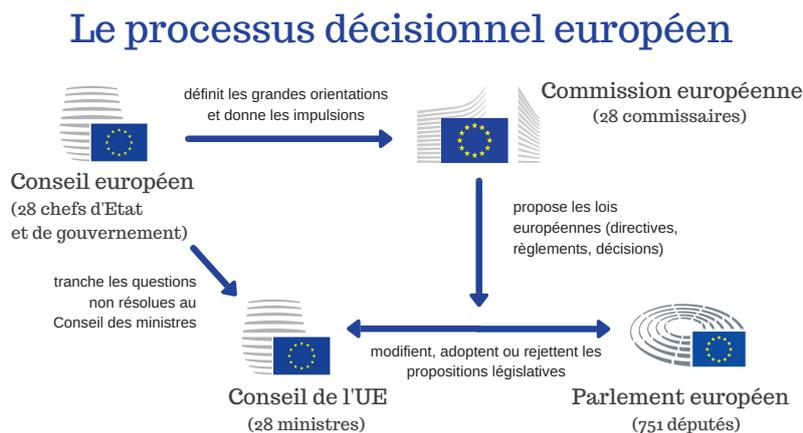
2. Le processus décisionnel

Les règlements européens sont adoptés selon la procédure législative ordinaire²¹. Ces procédures donnent le même poids décisionnel au Parlement européen et au Conseil.

Ce processus donne à la Commission le monopole de l'initiative, elle seule peut présenter des propositions d'actes.

Quant au Conseil, son rôle est de voter les projets de textes à la majorité qualifiée. Cette majorité facilite la prise de décision car une unanimité entre les 28 Etats membres est difficile à atteindre.

Le Parlement est considéré comme un « co-législateur » : il participe à la procédure législative et peut bloquer une adoption d'un texte auquel il est opposé.



Source : <http://www.touteurope.eu/>

²⁰ CJCE – arrêt du 10 mars 2009 - affaire C-169/07 Harlauer Handelsgesellschaft mbH contre Wiener Landesregierung et Oberosterreichische Landesregierung.

²¹ Article 294 TFUE

Le déroulement d'une procédure législative ordinaire²² :

1^{ère} étape : Proposition législative

La **Commission européenne** : présente une proposition législative au Parlement



2^{ème} étape : Première lecture

Le **Parlement européen** : amende la proposition de la Commission



Le **Conseil de l'UE** :

Modifie le texte revu par le PE / adopte le texte revu par le PE (→ le texte est adopté)



3^{ème} étape : Deuxième lecture

Le **Parlement européen** :

Modifie le texte revu par le Conseil / Adopte le texte / Rejette le texte revu par le Conseil



Le **Conseil de l'UE** :

N'approuve pas le texte revu par le PE/ Adopte le texte



4^{ème} étape : Conciliation

Le **Conseil** et le **Parlement** essaient de trouver un compromis

Adoptent un texte en commun

/

Rejettent le texte



5^{ème} étape : Troisième lecture

Le **Parlement européen** puis le **Conseil de l'UE** :

Approuvent le texte commun

/

Ne se prononcent pas ou rejettent le texte



Le texte est adopté

Le texte est rejeté

(Les États membres de l'UE doivent l'appliquer dans leur législation nationale)

²² Le processus de décision de l'Union européenne [Internet]. Toute l'Europe. 2017 [cité 13 mars 2019]. Disponible sur: <https://www.touteurope.eu/actualite/le-processus-de-decision-de-l-union-europeenne.html>

C. La souveraineté des États membres en matière de santé publique

La construction de l'Union européenne s'est faite sur des enjeux économiques. Ainsi, l'insertion de la santé publique dans le droit primaire de l'Union européenne ne se fera qu'en 1992 avec le traité de Maastricht. Son article 129²³ encourage l'Europe à « contribuer à un niveau élevé de protection de la santé ».

En 1997, le traité Amsterdam habilite les institutions européennes à adopter des mesures concrètes dans le domaine de la santé publique. Il permet notamment au Conseil d'établir des normes visant à « assurer un niveau élevé de qualité et de sécurité des substances d'origine humaine, des organes, et du sang »²⁴.

L'UE se veut de plus en plus interventionniste dans les questions de santé publique, souhaitant voir s'appliquer sur l'ensemble de son territoire, un haut niveau de sécurité et de qualité des services de soins. Néanmoins, le système de santé reste de la compétence de chaque Etat membre.

Cette souveraineté nationale s'articule autour de trois principes clés du droit de l'Union européenne inscrits dans le Traité de l'UE.

1. Traité sur l'Union européenne : article 5 TUE

a. Le principe d'attribution

Selon ce principe, énoncé dans l'article 5 TUE, l'Union européenne n'a pas de compétence autonome²⁵. Ce sont les États membres qui délimitent les domaines de compétence de l'Union par l'intermédiaire de traités. Par conséquent, un acte de l'Union européenne qui dépasserait les compétences qui lui sont attribuées n'aurait pas d'effet juridique.

Suivant ce principe, l'Union européenne se trouve dans l'incapacité de rédiger un texte de loi dans le secteur pharmaceutique que les États membres devraient faire respecter.

b. Le principe de subsidiarité

Cet article prévoit que « Dans les domaines qui ne relèvent pas de sa compétence exclusive, l'Union intervient seulement si, et dans la mesure où, les objectifs de l'action envisagée ne peuvent pas être atteints de manière suffisante par les États membres (...) mais peuvent l'être mieux, en raison des dimensions ou des effets de l'action envisagée, au niveau de l'Union ».

²³ TUE (Maastricht), art. 129.

²⁴ TUE (Amsterdam), art. 120, § 26, al. 4

²⁵ *Les règles nationales encadrant le secteur pharmaceutique confrontées au droit européen*. Mathieu Coppée – Université catholique de Louvain

En matière de santé publique, chaque État a déjà élaboré son propre système de santé qui permet, comme le souhaite l'Union, la gestion des soins et la prévention des maladies.

L'Union reconnaît néanmoins que certains aspects du secteur pharmaceutique ont tout intérêt à être réglementés par des directives d'harmonisation, comme la production des médicaments ou la reconnaissance mutuelle des diplômes entre les différents Etats membres.

Jusqu'à présent l'Union européenne semble être en faveur d'une compétence nationale en ce qui concerne le maillage géographique des officines des Etats membres ainsi que le monopole de dispensation.^{26 27}

Ainsi, ce principe de subsidiarité vise à assurer une prise de décision la plus proche possible du citoyen en vérifiant que l'action à entreprendre au niveau européen est justifiée par rapport aux possibilités qu'offre l'échelon national, régional ou local. Il doit permettre de choisir les situations où l'Union peut intervenir ou si elle doit laisser les Etats membres agir.

2. Le principe de précaution : article 191 TFUE

Ce principe vise deux domaines bien particuliers : celui de l'environnement et celui de la santé humaine. Ce principe de précaution donne pouvoir aux décideurs de prendre des mesures de protection lorsque la santé des individus ou l'environnement fait face à un danger et que les enjeux sont importants.

Ce principe est apparu en droit allemand dans les années 1970 et est depuis inscrit dans de nombreux traités. Sujet à controverse, perçu parfois comme inutile et opposé au progrès, d'autres en revanche le considèrent comme un rempart important face aux dangers complexes qui menacent ces deux domaines.

En matière de santé publique, ce principe de précaution est surtout utilisé pour justifier des normes de protection, des évaluations ou des systèmes de contrôle de mise sur le marché des médicaments.

D'après cet article, les membres de l'UE ont « le droit d'établir leur propre niveau de protection sanitaire, lequel peut être plus élevé (donc plus prudent) que celui qu'impliquent les normes, directives et recommandations internationales ».

Ce principe de précaution s'est récemment retrouvé sur le devant de la scène avec les arrêts du Tribunal de l'Union européenne du 17 mai 2018 concernant l'utilisation des néonicotinoïdes²⁸ et du fipronil²⁹.

²⁶ Directive 85/432/CEE du Conseil du 16 septembre 1985 visant à la coordination des dispositions législatives, réglementaires et administratives concernant certaines activités du domaine de la pharmacie, JO L 253 du 24.9.1985, p. 34-36.

²⁷ Directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles, JO L 255 du 30.9.2005, p. 22-142.

²⁸ Trib. UE, 1^{ère} ch. Elargie, 17 mai 2018, aff. T-429/13 et T-451/13, Bayer CropScience AG et a. c/ Comm. Européenne, ECLI : EU : T : 2018 : 280

Dans son communiqué de presse³⁰, le Tribunal de l'UE « confirme la validité des restrictions introduites au niveau de l'UE en 2013 à l'encontre des insecticides clothianidine, thiaméthoxane et imidaclopride en raison des risques pour les abeilles. En revanche, il fait en grande partie droit au recours de BASF (entreprise de chimie allemande) et annule les mesures restreignant l'utilisation du pesticide fipronil, celles-ci ayant été imposées sans analyse préalable de leur impact ».

Pour Stéphane Foucart, du journal *Le Monde*, cette décision remet en cause le principe de précaution établi dans l'article 191 TFUE³¹. En effet, le Tribunal se justifie par l'absence d'analyse de l'impact du fipronil. Or, le principe de précaution s'applique pour gérer ce genre d'incertitude.

²⁹ Trib. UE, 1^{ère} ch. élargie, 17 mai 2018, aff. T-584/13, BASF Agro et a. c/ Commission européenne : jurisData n°2018-010040, ECLI : EU : T : 2018 : 279

³⁰ Communiqué n°68/18 – Tribunal de l'Union européenne – Luxembourg, le 17 mai 2018.

³¹ Foucart S. Malgré les menaces environnementales, le principe de précaution est remis en cause. *Le Monde*. 26 mai 2018

II. LE MONOPOLE PHARMACEUTIQUE FACE AU DROIT DE L'UNION EUROPÉENNE

Le droit de l'Union européenne ne définit pas le monopole pharmaceutique. Son interprétation engage deux branches juridiques, à savoir le droit pharmaceutique et le droit de la concurrence. À l'échelle de UE, ces derniers sont confrontés au droit européen, qui, selon la hiérarchie des normes, s'impose.

Il a été convenu précédemment que le monopole pharmaceutique relevait de la compétence des Etats. Or, ceux-ci sont dans l'obligation de respecter les règles du droit de l'UE, notamment en matière de concurrence. Ainsi, la CJUE (Cour de Justice de l'Union européenne) s'est vue contrainte de prendre position et de déterminer les contours et les conditions d'application du monopole pharmaceutique.

A. Confrontation entre droit européen et droit pharmaceutique

Le droit de l'UE, en ce qui concerne le monopole, diffère du droit français. Ces divergences ont soulevé des interrogations quant à la compatibilité entre les règles internes (propres à chaque État) et les règles européennes.

1. L'apparition d'un droit pharmaceutique européen

Le droit de l'UE regroupe l'ensemble des règles juridiques applicables aux États membres de la Communauté européenne³². On distingue le droit communautaire primaire du droit communautaire dérivé (avec les règlements et directives).

À l'origine, l'Union européenne a été construite comme une organisation à vocation économique et commerciale. Les questions de protection sociale et les politiques de santé ont été considérées comme relevant de la souveraineté nationale³³.

Depuis les années 80, de nouveaux défis de santé publique sont apparus, obligeant l'UE à revoir sa politique de santé publique.

Le droit à la santé et la légitimité de l'intervention communautaire ont été progressivement consacrés dans les traités de Maastricht, Amsterdam, puis dans le projet de Constitution européenne.

Le droit pharmaceutique européen a connu un réel développement depuis les années 60, ce qui a permis d'harmoniser les normes applicables aux activités pharmaceutiques sur l'ensemble du territoire européen. Son influence sur le droit pharmaceutique de chaque État est aujourd'hui considérable.

³² Droit pharmaceutique – Hervé Dion – 2008 – Gualino lextenso Éditions

³³ Joannin P. La politique de santé de l'Union européenne [Internet]. Fondation Robert Schuman. 2006 [cité 13 mars 2019]. Disponible sur: <https://www.robert-schuman.eu/fr/questions-d-europe/0025-la-politique-de-sante-de-l-union-europeenne>

2. Vers une Europe des médicaments ?

La volonté de l'Union européenne d'harmoniser ses législations sur l'ensemble de son territoire concerne depuis plusieurs années le secteur pharmaceutique.

L'objectif est le rapprochement des législations nationales relatives aux procédures d'autorisation de mise sur le marché des médicaments.

Les directives 65/65³⁴ et 75/319³⁵ ont constitué, dans le droit européen pharmaceutique, la première étape dans la mise en place d'un marché commun des médicaments.

En 2001, ces directives d'harmonisation ont été regroupées dans le Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. Ces directives ont permis de créer, en 1995, une agence de l'UE : l'agence européenne des médicaments. Ses missions se concentrent sur la promotion de la santé humaine et animale par le contrôle des médicaments au sein de l'UE.

En effet, l'UE a rapidement établi que les procédures de commercialisation des médicaments entre les États membres de l'Union étaient trop compliquées.

Prenons l'exemple d'un médicament X produit dans un pays A. Pour être commercialisé, ce médicament doit obtenir une AMM du pays A. Afin d'autoriser la commercialisation dans un autre état de l'UE, le médicament X doit obtenir L'AMM de chaque État membre.

L'Union européenne a rapidement constaté que les procédures se révélaient longues et coûteuses. Ainsi, dans le but de faciliter les démarches et d'assurer aux citoyens un accès rapide au traitement le plus efficace pour leur pathologie, elle a créé une autorisation de mise sur le marché européen.

Le développement d'une AMM européenne a permis une liberté d'exploitation et de vente des médicaments sur l'ensemble du territoire.

Aujourd'hui, pour un médicament destiné à être commercialisé dans les pays membres de l'UE, il existe trois procédures possibles.

Tout d'abord, la procédure centralisée. Elle concerne particulièrement les médicaments issus des biotechnologies. Le laboratoire se voit dans l'obligation de déposer un dossier d'autorisation directement auprès de l'agence européenne du médicament basée à Londres. Cette procédure lui permet, si le dossier est validé, de commercialiser son médicament à tous les États membres de l'UE.

Ensuite, la procédure de reconnaissance mutuelle. Le laboratoire dépose son dossier en vue de l'obtention d'une AMM dans l'un des États membres. Une fois la commercialisation autorisée dans le pays, la vente peut être étendue dans d'autres États membres de l'Union.

Enfin, la procédure décentralisée. Le laboratoire dépose son dossier simultanément dans tous les États membres de l'Union européenne. Un État est alors choisi comme référent, il analyse la demande et accorde ou non l'autorisation de commercialisation. Si l'autorisation est donnée, le médicament peut être commercialisé dans tous les États membres de l'UE.

³⁴ Directive 65/65/CEE du Conseil - le 26 janvier 1965 – Rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques

³⁵ Directive 75/319/CEE du Conseil – le 20 mai 1975

Dans le livre « Les Communautés européennes et la santé : droit communautaire de la santé », Michel Belanger démontre que « *le domaine des spécialités pharmaceutiques est un bon exemple des dispositions prises et des difficultés rencontrées en matière d'harmonisation des législations des Etats membres. En effet, cette volonté de construire une « Europe des médicaments » a été, et continue d'être, un challenge juridique* ». ³⁶

L'objectif de la Commission européenne est la réalisation d'un marché unique des médicaments. Ce marché unique serait un gage de qualité et de libre circulation en favorisant la concurrence dans un but économique.

3. Les réticences étatiques

La création du marché unique de l'Union européenne en 1993 garantit quatre grandes libertés : la libre circulation des biens, des capitaux, des services et des personnes.

Le traité de Rome de 1957 assure la libre circulation des travailleurs au sein de la Communauté économique européenne. Les années 1990 étendent cette liberté de circulation à l'ensemble des ressortissants de l'UE.

Les accords de Schengen intégrés dans l'acquis communautaire en 1999 ont permis la suppression des contrôles aux frontières. Seulement 22 états sur 28 y participent ainsi que la Norvège, la Suisse, l'Islande et le Liechtenstein

Autre aspect de cette liberté : le droit d'établissement. Il posera problème dans le monopole pharmaceutique (avec les chaînes de pharmacie). Ce droit d'établissement concerne les personnes qui se déplacent dans un autre Etat membre pour créer une entreprise, étudier, y travailler en tant qu'indépendant ou vivre en tant que retraité. Des limites ont été imposées notamment par l'accès aux prestations sociales.

L'autre grande liberté concerne la circulation des services et des capitaux. La construction de l'Europe permet à tous les prestataires de services *d'exercer leur activité dans n'importe quel Etat membre de l'UE sans subir de discrimination* ³⁷. La limitation de ce principe concerne l'exercice de l'autorité publique.

La libre circulation des capitaux est la plus récente des libertés, elle interdit toute restriction aux mouvements de capitaux entre les Etats membres de l'UE. Cette liberté est élargie aux autres pays extérieurs à l'UE.

La création en 1998 de l'Union économique et monétaire interdit depuis toute restriction concernant les mouvements de capitaux et les paiements entre Etats membres et Etats tiers.

La dernière grande liberté, concerne la circulation des marchandises. Le pilier du marché commun des spécialités pharmaceutiques est le principe de la libre circulation des

³⁶ « Les Communautés européennes et la santé : droit communautaire de la santé », Michel Belanger (ouvrage) Thouez JP. Bélanger, Michel. Les communautés européennes et la santé. Bordeaux, Presses Universitaires de Bordeaux, 1985, 134 p. Études internationales. 1986;17(1):205.

³⁷ Le marché unique [Internet]. Toute l'Europe. 2018 [cité 13 mars 2019]. Disponible sur: <https://www.touteurope.eu/actualite/le-marche-unique.html>

marchandises dans l'Union européenne. C'est à ce principe du droit de l'UE qu'est confronté le droit français pharmaceutique.

Dans sa communication de décembre 2008, la Commission européenne a énoncé que « *le secteur pharmaceutique apporte une contribution importante au bien-être européen et mondial en mettant à disposition des médicaments et en assurant la croissance économique et l'emploi durable. Il est et demeure un secteur stratégique pour l'Europe* »³⁸.

La création du marché unique entre les États membres de l'UE a permis d'assurer dans chaque État une liberté de circulation et une libre concurrence. Les monopoles, de quelque nature qu'ils soient, s'opposent à cette conception libérale.

Le monopole pharmaceutique, bien que jugé comme indispensable pour la préservation de la santé publique, se voit opposé depuis plusieurs décennies à la libre circulation des marchandises garantie par les traités européens.

B. Le monopole confronté à la libre circulation des marchandises

1. Jurisprudence relative à la libre circulation des marchandises

La libre circulation des marchandises est un des piliers de la construction du marché unique européen. Depuis l'entrée en vigueur du traité de Lisbonne, les articles de référence sur cette question sont l'article 33 du TFUE relatif à la coopération douanière, et les articles 34 à 36 relatifs à l'interdiction des restrictions quantitatives entre les États membres.

L'objectif de l'article 33 est de « *renforcer la coopération entre les États membres et entre ceux-ci et la Commission* ».

L'article 34 (ex-28 du TCE) interdit toute forme de restriction quantitative à l'importation entre les États. Une jurisprudence constante de la CJCE fait écho à ce principe de libre circulation : « *toute mesure susceptible d'entraver directement ou indirectement, actuellement ou potentiellement, le commerce communautaire* ».

L'article 35 (ex-29 du TCE) interdit toute forme de restriction quantitative à l'exportation entre les États membres.

L'article 36 (ex-30 du TCE) prévoit des dérogations à ce principe, notamment lorsqu'il s'agit de la protection de la santé et de la vie des personnes. Toutefois, l'article précise que ces restrictions ne doivent « *constituer ni un moyen de discrimination arbitraire ni une restriction déguisée dans le commerce entre les États membres* ».

³⁸ *Des médicaments sûrs, innovants et accessibles : une vision nouvelle du secteur pharmaceutique* - Communication de la Commission européenne du 21 décembre 2008.

Les articles 34 et 35 font aussi mention d'une interdiction de « *toutes mesures d'effet équivalent* ».

Par définition, une mesure d'effet équivalent est une atteinte commise par un Etat membre au principe de libre circulation des marchandises.

Un arrêt célèbre a permis à la CJCE de se prononcer sur cette notion. Il s'agit de l'arrêt Keck et Mithouard du 24 novembre 1993.

Dans son arrêt, la Cour a distingué les conditions de vente des produits et les modalités de vente qui relèvent du monopole. Ces « modalités de vente » n'entravent pas le commerce entre États membres, si « *elles s'appliquent à tous les opérateurs concernés exerçant leur activité sur le territoire national, et pourvu qu'elles affectent de la même manière, en droit comme en fait, la commercialisation des produits nationaux et de ceux en provenance d'autres Etats membres* ». ³⁹

2. Monopole et libre circulation des marchandises

Dans cette logique de libre circulation des marchandises, on comprend aisément les difficultés rencontrées à l'établissement et la pérennité des monopoles nationaux.

La problématique a été évoquée avec l'arrêt Dassonville du 11 juillet 1974⁴⁰. À l'époque, cet arrêt définit les mesures d'effet équivalent à des restrictions quantitatives basées sur l'article 30 CE de la manière suivante : « *toute réglementation commerciale des Etats membres susceptibles d'entraver, directement ou indirectement, actuellement ou potentiellement, le commerce intracommunautaire est à considérer comme mesure d'effet équivalent à des restrictions quantitatives* ».

Les juridictions françaises estimaient que le monopole pharmaceutique ne constituait pas une entrave à la liberté de circulation des marchandises.

En 2004, l'absence de conformité des monopoles développés en la matière au sein des Etats membres remet en question ces restrictions. L'UE considère alors qu'un « assouplissement des restrictions » aurait des effets bénéfiques pour les consommateurs et rappelle que le monopole de distribution relève de la compétence des États, mais doit être réalisé en conformité avec le Traité de l'Union européenne.⁴¹

Puis la directive n°2005/36 du 7 septembre 2005 confirme et soutient le principe de souveraineté des Etats en matière de santé publique. « *La répartition géographique des officines et le monopole de dispensation des médicaments devraient continuer de relever de la compétence des États membres* ». ⁴²

³⁹ CJCE, affaires jointes C-296/91 et C-268/91, *Keck et Mithouard*, 24 novembre 1993.

⁴⁰ Arrêt de la Cour du 11 juillet 1974 – Procureur du Roi contre Gustave Dassonville – Affaire 8-74. ECLI:EU:C:1974:82

⁴¹ Debarge O. La distribution au détail du médicament au sein de l'Union Européenne : un croisement entre santé et commerce. *Revue internationale de droit économique*. 1 juin 2011; XXV(2):193-238.

⁴² Directive n°2005/36 du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles, JOCE, n° L 255 du 30 septembre 2005.

Depuis une dizaine d'années, la CJUE est régulièrement appelée à juger des affaires dans le domaine de la santé publique, et plus particulièrement dans le milieu de la pharmacie.

Elle dispose d'un rôle d'arbitre entre les différentes institutions européennes et est amenée à sanctionner les violations du code communautaire. Dans le champ de la pharmacie, son rôle d'arbitre est régulièrement mis à l'épreuve quand il s'agit de confronter la santé publique aux libertés fondamentales du marché intérieur.

Pour la CJUE, le monopole pharmaceutique défini comme une réserve de la vente des médicaments aux pharmaciens, constitue en soi une modalité de vente. Il n'a donc pas à être justifié pour des raisons de protection de la santé et de la vie des personnes

Dans « *Introduction au marché intérieur, libre circulation des marchandises* » de la collection Commentaire J. Mégret, sous la direction de Claude Blumann (3^{ème} édition – Éditions de l'Université de Bruxelles, 2015), les monopoles nationaux sont revus et explicités par rapport à la législation en vigueur.

Ainsi, l'ouvrage nous apprend que la Cour de cassation française s'est exprimée à plusieurs reprises sur la compatibilité entre les dispositions nationales du monopole pharmaceutique et l'article 34 TFUE.

Elle conclut ce qui suit : « *Ces dispositions réservant aux pharmaciens la vente des médicaments s'appliquent sans discrimination, tant aux produits nationaux qu'à ceux importés des autres Etats membres, de sorte que cette réglementation ne constitue pas une mesure d'effet équivalent à une restriction quantitative à l'importation et échappe de ce fait au domaine d'application de l'article 34 du traité TFUE.* »

Le monopole des pharmaciens est ainsi justifié et protégé par le droit européen.

En matière de monopoles nationaux, les arrêts Venturini⁴³ sont un bel exemple de la prise de position de la CJUE en faveur de la conservation du monopole pharmaceutique.

Alessandra Venturini, Maria Rosa Gramegna et Anna Muzzio, sont des pharmaciennes inscrites à l'Ordre des pharmaciens de Milan et propriétaires de parapharmacies. Le 30 juin 2012, elles ont saisi l'*Azienda sanitaria Locale* (ASL), le *ministero della Salute* (ministère de la santé) et l'*Agenzia italiana del farmaco* (agence italienne du médicament). Elles font une demande d'autorisation de vendre des médicaments soumis à prescription médicale, mais dont le coût est entièrement supporté par le client, ainsi que la vente de toutes les spécialités pharmaceutiques à usage vétérinaire soumises à prescription médicale et dont le coût est là encore entièrement supporté par le client.

Leur demande a été rejetée par les ASL compétentes, au motif que la législation nationale ne permettait la vente de médicaments soumis à prescription qu'au sein d'une pharmacie.

⁴³ Arrêt de la Cour (quatrième chambre) du 5 décembre 2013. Alessandra Venturini contre ASL Varese e.a. Maria Rosa Gramegna contre ASL Lodi e.a. et Anna Muzzio contre ASL Pavia e.a. Demandes de décision préjudicielle – Affaires jointes C-159/12 à C-161/12. ECLI:EU:C:2013:791

Les requérantes ont alors contesté la décision au motif que la législation italienne était incompatible avec le droit de l'Union européenne et ont saisi la CJUE.

Après analyse du droit européen et du droit italien, la Cour statue en faveur du monopole national italien et se prononce de la façon suivante : « *L'article 49 TFUE doit être interprété en ce sens qu'il ne s'oppose pas à une réglementation nationale, telle que celle en cause au principal, qui ne permet pas à un pharmacien, habilité et inscrit à l'ordre professionnel, mais non titulaire d'une pharmacie incluse dans le tableau, à distribuer au détail, dans la parapharmacie dont il est titulaire, également les médicaments soumis à prescription médicale qui ne sont pas à la charge du service national de santé et sont entièrement payés par l'acheteur* ». ⁴⁴

3. L'Autorité de la concurrence face aux pharmaciens

Depuis une décennie, l'Autorité de la concurrence accumule les avis concernant le secteur du médicament. Ce qui a pour effet de mettre les nerfs des pharmaciens à rude épreuve, craignant une dérégulation du monopole.

Pour mémoire, l'Autorité de la concurrence est « *une autorité administrative indépendante, spécialisée dans le contrôle des pratiques anticoncurrentielles (...)* » ⁴⁵. Elle se positionne comme protectrice du libre jeu de la concurrence et apporte son expertise au fonctionnement concurrentiel des marchés au niveau européen et international.

L'Autorité de la concurrence a rendu deux grands avis concernant le secteur de la distribution des médicaments en ville.

a. Avis n°13-A-24 du 19 décembre 2013

Le 19 décembre 2013, l'Autorité de la concurrence rend public un avis concernant le « *fonctionnement de la concurrence dans le secteur de la distribution du médicament à usage humain en ville* ».

L'Autorité de la concurrence souhaite, par cet avis, proposer des pistes de réflexions et des mesures visant à dynamiser et améliorer le marché du médicament.

Plusieurs points ont ainsi été abordés, balayant tous les acteurs intervenant dans la chaîne du médicament. Concernant le monopole officinal, l'Autorité de la concurrence exprime le souhait d' « *une ouverture limitée et encadrée de la distribution du médicament en ville* ».

Elle constate que les écarts de prix sur les médicaments non remboursables sont trop importants d'une pharmacie à l'autre. L'intensité de la concurrence est donc trop faible,

⁴⁴ CJUE. Liberté d'établissement – Article 49 TFUE – Santé publique – Législation nationale interdisant aux parapharmacies la vente de médicaments soumis à prescription médicale à la charge du patient [Internet].

ECLI:EU:C:2013:791 déc 5, 2013. Disponible sur:

<http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?jsessionid=4BCB61F915FFA2623F9F44592426E9C5?text=&docid=145245&pageIndex=0&doclang=FR&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=1244012>

⁴⁵ Missions [Internet]. Site institutionnel de l'Autorité de la concurrence. [cité 13 mars 2019]. Disponible sur: http://www.autoritedelaconcurrence.fr/user/standard.php?lang=fr&id_rub=167

entraînant une situation défavorable pour le consommateur, incapable alors de réaliser des comparaisons sur les prix à cause d'un manque d'information et de publicité.

Elle affine néanmoins son propos en précisant qu'elle souhaite que la vente des médicaments OTC (*over the counter*) puisse se faire ailleurs qu'en pharmacie, mais en présence d'un pharmacien diplômé dans un espace dédié pouvant ainsi conditionner la vente à la délivrance d'un conseil.

Par ailleurs, cette ouverture doit s'additionner à un « *raffermissement du rôle du pharmacien dans le dispositif de santé et de consolidation de ses sources de revenus* ».

Elle souhaite accentuer le rôle de professionnel de santé du pharmacien en lui confiant de nouvelles missions rémunératrices, et en le détachant ainsi de sa dépendance financière à la vente de médicaments.

De plus, l'Autorité de la concurrence soutient fermement le commerce en ligne des médicaments, estimant qu'il constitue un vecteur de concurrence et améliore le service de distribution.

Pour aider le pharmacien à faire baisser ses prix, l'Autorité de la concurrence encourage le regroupement des pharmaciens ainsi que la rétrocession.

Enfin, elle revient sur l'interdiction de publicité, qu'elle juge néfaste pour la transparence des méthodes de vente pour le consommateur.

b. Avis n°17-SOA-01 du 20 novembre 2017

Suite à l'avis de l'année 2013, l'Autorité de la concurrence a constaté que plusieurs de ses recommandations n'ont été que partiellement suivies par le Gouvernement. Le secteur de la santé dans l'économie nationale et les évolutions perpétuelles dans ce domaine poussent l'Autorité de la concurrence à s'intéresser une nouvelle fois au marché du médicament.

L'enquête sectorielle lancée en 2017 va concerner les domaines du médicament et de la biologie médicale.

Cette saisine est initiée sur le fondement de l'article L. 462-4 du code du commerce, permettant à l'Autorité de la concurrence de formuler de nouvelles recommandations quant aux contraintes réglementaires qui entourent la distribution du médicament, ainsi que les mécanismes visant à fixer leur prix.

La profession de pharmacien d'officine est également dans le viseur de l'Autorité de la concurrence. Elle estime que la profession a été soumise à des évolutions importantes et qu'il est nécessaire de faire le point sur son organisation.

En pratique elle va donc étudier les points suivants : les remises accordées aux pharmaciens, l'organisation de la profession, le développement de la vente en ligne, la possibilité d'une ouverture du monopole officinal pour les médicaments OTC, ainsi que la fixation des prix des médicaments.

III. DISPARITÉ DES LÉGISLATIONS NATIONALES EN MATIÈRE D'IMPLANTATION ET D'EXPLOITATION DES OFFICINES

Chaque pays possède un système de santé qui lui est propre. Il est fondé sur des traditions et des perceptions de la santé publique spécifiques au pays. Lui seul est en mesure de décider du niveau de protection qu'il souhaite appliquer sur son territoire. En vertu du principe de subsidiarité vu précédemment, l'UE a donc fait le choix de ne pas réglementer le monopole pharmaceutique.

C'est ainsi que les Etats membres de l'Union européenne ont développé des législations internes fondées sur des traditions et des perceptions variées de l'activité pharmaceutique⁴⁶.

Une analyse globale du système de distribution au détail des médicaments dans chaque pays de l'UE montre une grande hétérogénéité.

Les Etats membres, compétents au regard du principe de subsidiarité, ont développé des législations disparates se basant soit sur un modèle dérégulé qui favorise une finalité économique, soit sur un modèle qui implique une réglementation restrictive induisant une différenciation entre l'activité officinale et les autres professions, soit enfin sur un modèle mixte. (Olivier Debarge)⁴⁷

Trois modèles coexistent donc au sein de l'UE, le modèle dérégulé, le modèle strictement réglementé et le modèle mixte.

Comme il a été démontré dans la première partie, la France a pris le parti d'instaurer un système de distribution très réglementé. Un modèle qui se heurte en permanence à la politique libérale économique de l'Union européenne

Cette partie va consister à établir un état des lieux du monopole pharmaceutique choisi par chaque Etat membre de l'UE.

A. Le modèle dérégulé

1. L'exemple du Royaume-Uni (RU)

L'approche du modèle dérégulé est avant tout économique et basée sur une ouverture du capital des pharmacies d'officine. Cette ouverture du capital est un appel à la concurrence pour augmenter la compétitivité et favoriser une baisse des prix des médicaments.

Au RU, la propriété des pharmacies est ouverte aux pharmaciens diplômés. Ces officines peuvent être exploitées comme des sociétés et elles sont plus de la moitié à être rattachées à des chaînes pharmaceutiques.

⁴⁶ Debarge O. La distribution au détail du médicament au sein de l'Union Européenne : un croisement entre santé et commerce. Revue internationale de droit économique. 1 juin 2011; XXV(2):193-238

⁴⁷ idem

Une régulation du nombre de pharmacies a été instaurée en 1987 par un système de « *control of entry* ». Au RU, les pharmacies se sont vues attribuées une totale liberté d'installation. Néanmoins, elles doivent obtenir une autorisation d'un « *Primary Care Trust* » qui se charge d'évaluer la nécessité des créations d'officines.

Sans cette autorisation, l'officine ne pourra dispenser des « *NHS prescriptions* » qui constituent 80% du chiffre moyen d'une officine au RU⁴⁸.

Alors que l'on croit à un modèle ultralibéral au RU, il semble toutefois qu'il existe un système de régulation pour l'implantation des officines sur le territoire grâce au *Primary Care Trust*.

Ainsi en Grande-Bretagne, toute personne peut prendre part au capital des pharmacies, il n'y a pas d'indépendance de la profession, les chaînes pharmaceutiques sont bien implantées sur le territoire. Il n'y a pas non plus de maillage territorial basé sur des critères démographiques mais seulement un contrôle des créations d'officine.

De plus, le droit anglais permet la vente des médicaments OTC dans les grandes surfaces, les parapharmacies ou les drugstores.

2. L'évolution de la Suède vers un modèle dérégulé

Au XX^e siècle, la Suède avait mis en place un double monopole pour la production et la distribution des produits pharmaceutiques. La Suède a fait évoluer son droit pharmaceutique pour se mettre en accord avec le droit de l'UE.

Dans les années 2000, la Suède crée la société d'Etat monopolistique « *Apoteket* ». Il s'agissait d'une corporation nationale des pharmacies suédoises permettant un contrôle sur l'implantation des nouvelles pharmacies, sur les ventes et sur les propriétaires qui devenaient alors des employés de l'État.

La Suède décide brutalement de casser son monopole en 2009. La Suède a permis une privatisation des officines qui formaient autrefois *l'Apoteket* ainsi que de nouvelles créations. Cette réforme en profondeur de son système de distribution au détail du médicament a permis à d'autres commerces (supermarchés, stations-service) de délivrer des médicaments non soumis à prescription. Seules deux règles encadrent alors cette vente : une interdiction de vente aux mineurs et une impossibilité d'accéder aux médicaments directement, obligeant ainsi le consommateur à s'adresser à un employé du magasin.

En 2015, six ans après avoir permis la vente de paracétamol en dehors des pharmacies, les gros titres des journaux annonçaient la volonté de la Suède de retirer des étagères des supermarchés ce médicament. Pour cause ? Une augmentation de 40% entre 2009 et 2013 des intoxications par le paracétamol dues à un mésusage... La conclusion est aisée, l'ouverture brutale du monopole a augmenté le risque pour la santé publique. Un phénomène que redoutent particulièrement les pharmaciens français.

⁴⁸ « *Community Pharmacy : Moving from Dispensing to Diagnosis and Treatment* » - E. Richardsson, A. Pollock – British Medical Journal, 15 May 2010.

B. Le modèle strictement réglementé : la France

Cette partie ayant été détaillée dans le premier chapitre de cette thèse⁴⁹, nous rappellerons seulement que les officines françaises sont des établissements sanitaires privés, mais d'intérêt public. Le monopole officinal français repose sur trois piliers qui sont la propriété du capital réservé aux pharmaciens diplômés, un maillage territorial strict, ainsi qu'un monopole de dispensation.

Ce principe d'indivisibilité de la propriété et de l'exploitation fait toute l'originalité de notre modèle mais le rend également plus contraignant pour la profession.

Ce monopole strict, est souvent remis en cause par l'Autorité de la concurrence et la Commission européenne qui suivent une logique plus libérale pour la vente des produits pharmaceutiques.

C. Le modèle mixte

Le modèle mixte applique différentes combinaisons des critères définissant le monopole officinal.

En Autriche, Allemagne, Italie, ou Belgique, on retrouve une coexistence d'un encadrement strict d'exploitation et d'établissement des pharmacies avec une politique libérale de distribution des médicaments.

La plupart des pays européens ont fait le choix d'adopter ce modèle mixte, adaptant leurs critères en fonction de la spécificité de leur système de santé.

Dans cette partie, nous verrons l'exemple de l'Allemagne et de l'Italie qui ont notamment fait l'objet d'arrêts rendus par la CJUE. L'Italie autorise aujourd'hui la vente des médicaments OTC dans les grandes surfaces. L'Allemagne, quant à elle, garantit la propriété de l'officine aux pharmaciens mais ne possède pas de maillage territorial ou de monopole strict.

1. Un vent de dérégulation en Italie

L'Italie possède aujourd'hui une place importante dans le commerce européen du médicament. Elle montre depuis plusieurs années une évolution régulière et se positionne en troisième place du marché européen.

Son système de distribution au détail des médicaments au sein des officines a progressivement évolué.

Le système de santé de l'Italie était basé sur le modèle établi par Napoléon en 1806 qui plaçait la santé publique comme finalité. Jusqu'aux années 2000, les pharmacies appartenaient pour la plupart à l'État, et constituaient un service de santé publique.

En 2003, la Cour constitutionnelle italienne a estimé que l'article 8 §1 de la loi n°362 de 1991 n'était pas conforme à la Constitution. La Cour a jugé qu'il n'y avait « *pas d'incompatibilité*

⁴⁹ Cf Chapitre I – I/A – pp. 6-10

entre la gestion d'une entreprise communautaire et toute autre forme d'activité liée à la production, la distribution, la commercialisation et l'information scientifique du médicament ». ⁵⁰ La Cour constitutionnelle italienne a également statué en faveur d'une interdiction pour toute personne non diplômée d'acquérir des parts dans une pharmacie d'officine.

Ce n'est qu'en 2006 que l'Italie a voté un décret-loi de libéralisation des services. Ce décret-loi du ministre de l'économie permis aux entreprises de distribution des médicaments de prendre des parts dans les sociétés d'exploitation et dans les pharmacies communales.

Ce changement important de législation a permis aux sociétés d'exploiter jusqu'à quatre pharmacies dans la province de résident du siège social. La vente des médicaments OTC a été légalisée dans les parapharmacies et les magasins, à la seule condition qu'ils ne puissent être vendus que par un pharmacien. Aujourd'hui, l'Italie fait partie des pays qui possèdent un service de distribution des médicaments les plus libéraux.

Malgré ces changements qui paraissent en accord avec la politique de libre-échange et concurrence de l'Europe, le modèle italien a fait l'objet d'une action par la CJUE pour une non-conformité avec la jurisprudence de la CJUE. En effet, le décret-loi « *salva infrazioni* » de 2009 interdit la gestion des pharmacies communales par des entreprises de distribution des médicaments. Un retour en arrière est amorcé, et l'ancienne législation de la gestion des pharmacies communales est actuellement en vigueur.

2. Un exemple du modèle mixte : l'Allemagne

Depuis une décision du 11 juin 1958 de la Cour institutionnelle fédérale allemande, les pharmaciens d'officine choisissent leur lieu d'installation et aucune restriction légale n'impose une restriction particulière.

Les pharmaciens diplômés sont autorisés à exploiter une officine ainsi que trois succursales. Comme en France, il leur est possible d'exploiter une officine sous forme de société civile ou de société en nom collectif. De plus, le pharmacien propriétaire doit exercer son activité de façon personnelle.

Seules les officines et pharmacies hospitalières peuvent proposer à la vente des médicaments sous prescription médicale obligatoire.

En revanche, l'Allemagne a fait le choix d'autoriser la vente de certains médicaments OTC à l'extérieur des pharmacies. Ils sont alors en libre accès dans les supermarchés.

De plus, l'État allemand permet, depuis 2004, aux pharmacies de vendre en ligne des médicaments soumis ou non à prescription médicale obligatoire.

Ces deux pays frontaliers de la France ont choisi d'ouvrir leur monopole et d'assouplir leurs conditions de vente des médicaments. Une dérégulation qui a parfois posé problème et qui a desservi le consommateur (exemple des intoxications au paracétamol en Italie et en Suède).

⁵⁰ La distribution au détail du médicament au sein de l'Union européenne : un croisement entre santé et commerce – Olivier Debarge - 2011

Chaque Etat est très attaché à sa politique de santé publique. Face aux pressions de la libéralisation du marché imposé par l'Europe et le droit de la concurrence, certains font le choix de suivre la politique libérale et d'autres, comme la France, résistent.

D. Le monopole officinal, un état des lieux en Europe : synthèse

Chaque membre de l'Union européenne a donc adopté un modèle correspondant à son système de santé.

Les critères pris en compte pour établir le modèle (régulé, dérégulé ou mixte) sont les suivants.

Tout d'abord, la propriété du capital des pharmacies. Dans certains pays elle est réservée aux seuls pharmaciens. D'autres ont choisi d'ouvrir leur capital à des investisseurs extérieurs avec restriction pour éviter l'implantation des chaînes de pharmacie, et d'autres encore ont permis à des investisseurs extérieurs de posséder le capital des pharmacies sans aucune restriction.

Le critère suivant est la vente des médicaments OTC. Selon les pays, la vente de ce type de médicaments ne peut se faire qu'en pharmacie. D'autres ont ouvert leur vente à d'autres établissements spécifiques, et d'autres encore ont complètement libéralisé leurs ventes (stations-service, bureaux de tabac, etc.).

Le dernier critère pris en compte est celui du maillage territorial (critère démographique). Le gouvernement régule l'implantation des pharmacies sur le territoire permettant un accès aux médicaments de façon homogène sur l'ensemble du territoire.

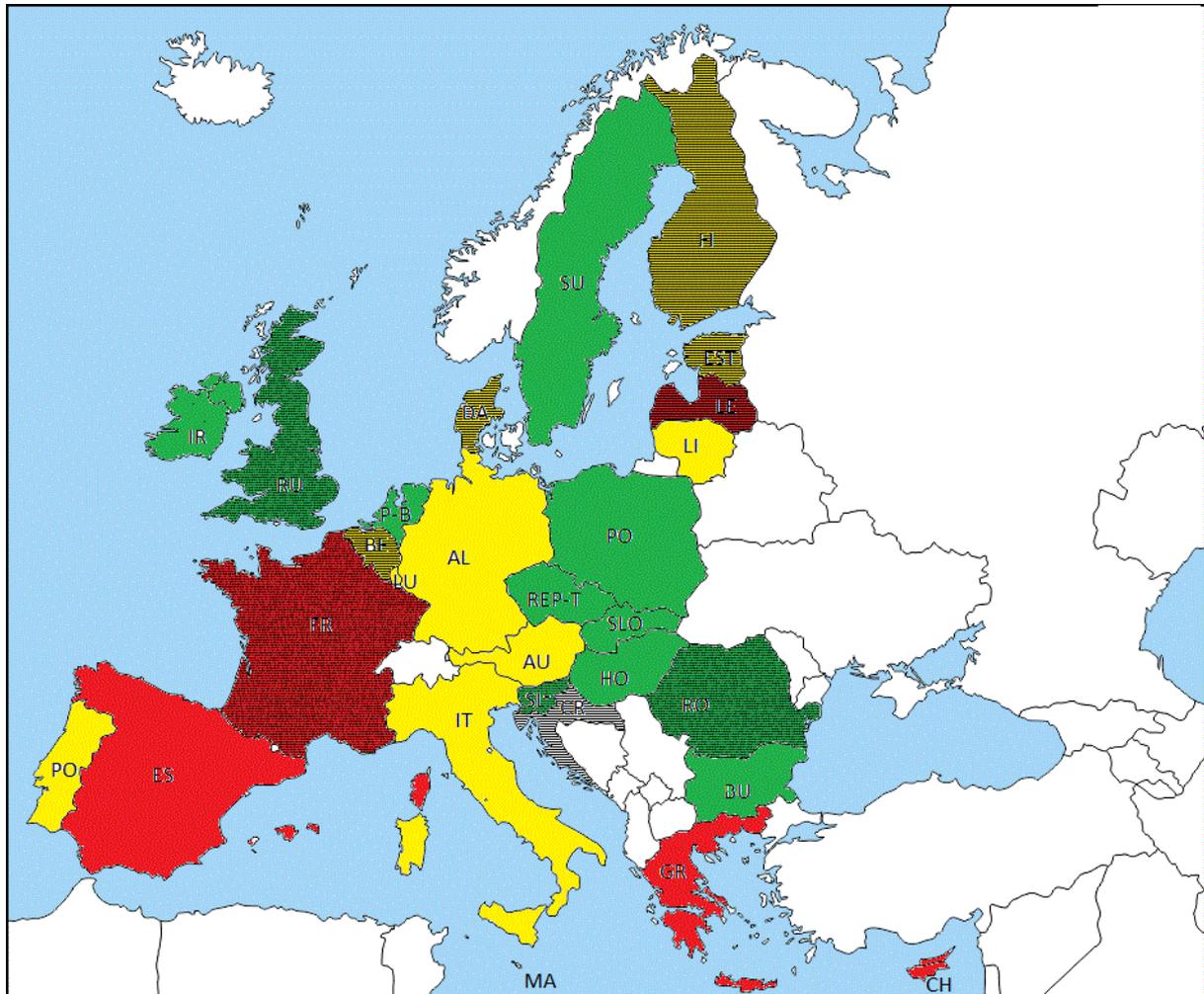
Le tableau suivant regroupe les critères vus ci-dessus dans le but d'établir un état des lieux des monopoles officinaux en Europe.

- 1- L'existence d'un maillage territorial : OUI / NON
- 2- La question de la propriété : réservée aux pharmaciens (PHARM. ONLY) / accès aux non-pharmaciens (NON PHARM).
- 3- La vente des produits OTC : en pharmacie seulement (PHARM. ONLY) / autorisée à l'extérieur des pharmacies (EXT)
- 4- Ces critères sont parfois nuancés par la mention « RESTRICTED » signifiant que le secteur est libéralisé mais conserve certaines limites.

Tableau de synthèse : Le monopole officinal chez nos voisins européens

PAYS	MAILLAGE	PROPRIETE	VENTE OTC
France	OUI	PHARM. ONLY	PHARM ONLY
Allemagne	NON	PHARM. ONLY	EXT
Espagne	OUI	PHARM. ONLY	PHARM ONLY
Italie	OUI	PHARM. ONLY	EXT
Portugal	OUI	NON PHARM / RESTRICTED*	EXT. / RESTRICTED*
Autriche	OUI	PHARM. ONLY	EXT. / RESTRICTED*
Estonie	OUI	NON PHARM	PHARM ONLY
Lettonie	OUI	PHARM. ONLY	PHARM ONLY
Rép. Tchèque	NON	NON PHARM.	EXT
Belgique	OUI	NON PHARM	PHARM ONLY
Finlande	OUI	PHARM.	EXT / RESTRICTED*
Lituanie	NON	NON PHARM	PHARM ONLY
Roumanie	OUI	NON PHARM	EXT / RESTRICTED*
Bulgarie	NON	NON PHARM. / RESTRICTED*	EXT RESTICTED
Luxembourg	-	PHARM.	EXT / RESTRICTED*
Royaume-Uni	OUI	NON PHARM	EXT
Chypre	NON	PHARM.	PHARM ONLY
Grèce	OUI	PHARM.	PHARM ONLY
Malte	OUI	NON PHARM	PHARM ONLY
Slovaquie	NON	NON PHARM	PHARM ONLY
Croatie	OUI	NON PHARM	?
Hongrie	NON	NON PHARM	EXT
Pays-Bas	NON	NON PHARM	EXT
Slovénie	OUI	NON PHARM	EXT
Danemark	OUI	PHARM.	EXT
Irlande	NON	NON PHAM	EXT
Pologne	NON	NON PHARM	EXT
Suède	NON	NON PHARM	EXT

Carte : Les modèles choisis par nos voisins européens :



Légende :



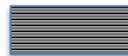
Modèle régulé



Modèle dérégulé



Modèle mixte



Maillage territorial

IV. LA VENTE EN LIGNE : UN EMPIÈTEMENT SUR LE MONOPOLE ?

Les années 2000 ont vu apparaître un intérêt croissant de la population pour le commerce via Internet, et le secteur des médicaments n'a pas été épargné. Pour chaque État européen, il s'est alors posé la question de la vente des médicaments en ligne.

Ce type de commerce a remis en question les monopoles pharmaceutiques instaurés par chaque État. En 2003, la célèbre affaire Doc Morris a permis d'interroger la CJCE sur cette problématique.

La réglementation stricte du modèle français pour la protection de la santé publique s'est vue mise en concurrence avec les modèles les plus libéraux. Il a donc fallu élaborer des règles pour respecter les niveaux de protection de chaque pays.

Outre la réglementation du commerce pharmaceutique entre les pays européens, cette vente en ligne a soulevé d'autres problématiques. En effet, l'ouverture d'un site Internet s'est heurtée à l'article L. 5125-25 du CSP énonçant l'interdiction de publicité par le pharmacien. Ce dernier impose l'interdiction par le pharmacien de solliciter des commandes auprès du public en ce qui concerne les produits relevant du monopole pharmaceutique. Or, un site Internet ne constitue-t-il pas, en soit, une publicité ou une incitation à la vente ?

L'autre pilier touché par ce commerce en ligne est le maillage territorial, cette répartition pharmaceutique démographique permettant à tous les français un accès de proximité aux médicaments. Dans ce contexte, et sur le territoire français, on peut s'interroger quant à un réel avantage d'une vente de médicament par Internet.

A. L'affaire Doc Morris

Doc Morris est une société néerlandaise qui propose depuis juin 2000 la vente de médicaments, soumis ou non à prescription, sur Internet. Son commerce s'adressait alors essentiellement à des clients allemands.

Au Pays-Bas, le monopole pharmaceutique suit une logique libérale. Il n'existe pas d'interdiction concernant la vente de produits pharmaceutiques en ligne. Or, la législation allemande est plus restrictive. Elle interdit et condamne fermement la vente par correspondance des médicaments dont la vente est réservée aux pharmaciens.

Dans ce contexte, le Deutscher Apothekerverband (association de défense et de promotion des intérêts économiques et sociaux de la profession de pharmacien en Allemagne) a engagé une procédure contre la société Doc Morris.

Dans son arrêt du 11 décembre 2003⁵¹, la CJCE s'est prononcée sur la compatibilité avec les règles du Traité relatives à la libre circulation des marchandises de dispositions légales en vigueur en Allemagne interdisant l'offre en ligne de médicaments aux internautes localisés en

⁵¹ CJCE, arrêt du 11 décembre 2003, *Deutscher Apothekerverband* (C-322/01, Rec 2003 p. I-14887)

Allemagne, par des pharmacies situées dans un autre Etat membre de l'UE. Un certain nombre de règles ont émergé de cet arrêt.

L'interdiction de la vente par correspondance de médicaments non soumis à prescription médicale constitue une violation du droit de l'UE. La CJCE statue en faveur du commerce transfrontalier des médicaments non soumis à prescription. À contrario, une interdiction nationale de vente de médicaments soumis à prescription médicale peut être justifiée.

La CJCE impose une restriction supplémentaire. Les médicaments doivent être autorisés dans l'Etat vendeur comme dans l'Etat des consommateurs. Ainsi, la vente par Internet de médicaments non autorisés dans le pays de l'acheteur est interdite.

De plus, la CJCE impose au gouvernement de chaque Etat, un contrôle des officines qui proposent ce type de commerce. Les institutions nationales doivent donner leur autorisation à l'officine pour permettre la vente des médicaments par Internet.

Un autre point de restriction, la CJCE ne rend possible une vente par Internet que lorsqu'elle est couplée au lieu physique de vente. Cette mesure a été établie pour éviter le développement des « *pure players* », c'est-à-dire des entreprises qui ne font que des ventes par Internet, déstabilisant ainsi la concurrence.

Par ailleurs, elle fait la distinction entre les médicaments soumis à une prescription obligatoire et les autres. Concernant ces derniers, la Cour a indiqué que de telles mesures entravant les échanges entre Etats membres constituent des restrictions injustifiées contraires à l'article 35 du TFUE. Pour les PMO (médicaments soumis à une prescription médicale obligatoire) elle précise que de telles restrictions sont justifiées au titre de l'article 36 TFUE.

La Commission européenne a également statué sur le problème de la publicité inhérente à la vente en ligne. On se réfère, sur ce point, à la différence entre un médicament soumis ou non à prescription médicale obligatoire. La CJCE a rendu l'avis suivant : « *interdiction de faire de la publicité pour des médicaments soumis à une prescription médicale* ». En revanche, une publicité pourrait être autorisée pour les médicaments non soumis à prescription.

Le sujet des prescriptions électroniques a également été abordé. Il a été convenu qu'une signature électronique a la même valeur que la signature manuscrite selon le droit de l'UE. Ainsi, par extension, une prescription électronique possédant une signature électronique est tout autant valable qu'une prescription manuscrite.

De plus, ce type de commerce remet en question l'acte de dispensation du pharmacien. En effet, la vente en ligne augmente le risque de mésusage médicamenteux. Pour éviter cela, la CJCE a mis l'accent sur l'importance d'une communication entre le pharmacien et le patient via le site Internet. De cette nécessité, ont été définies les bonnes pratiques de dispensation des médicaments par Internet.

Malgré son monopole pharmaceutique très réglementé, la France est, depuis cet arrêt, dans l'obligation d'accepter l'offre en ligne de médicaments non soumis à PMO, proposée par des opérateurs établis dans un autre Etat membre.

B. La réglementation française de la vente en ligne

Les années 2000 ont contraint l'Ordre des Pharmaciens ainsi que la Société Française de Pharmacologie à s'interroger sur ces nouvelles problématiques.

À l'époque, quand l'Ordre des Pharmaciens a abordé le sujet, le droit français rendait impossible la vente en ligne.

Comme inscrit dans le CSP, l'acte pharmaceutique correspond à un acte de dispensation réalisé par un pharmacien en exercice, au sein d'une officine de pharmacie.

Dès lors, il était évident que ce commerce ne pouvait permettre d'assurer un réel acte de dispensation pharmaceutique comme décrit dans le CSP. Ainsi, la vente de médicaments ou de produits inclus dans le monopole pharmaceutique par le biais d'un site Internet est illicite.

Un premier rapport adopté le 7 novembre 2007 par l'Académie nationale de Pharmacie faisait alors mention d'une possible évolution et des craintes face à ce type de commerce : *« le commerce légal des médicaments (à partir des sites Internet) à destination des patients est actuellement inexistante en France et encore peu développé dans les autres pays européens. A l'inverse de ce qui est observé aux Etats-Unis où fonctionnent des cyber-pharmacies sur un mode étroitement encadré et codifié, il s'agit le plus souvent de filiales de grandes chaînes de pharmacie »*.

Suite à l'affaire Doc Morris, et aux limites posées par la CJUE, la France envisage alors une libre circulation des médicaments en Europe à travers les pharmacies virtuelles. L'enjeu se situe alors sur la protection de son monopole qu'elle souhaite absolument conserver en l'état, pour assurer une haute protection de la santé publique.

La France a donc fait le choix de permettre cette évolution qu'elle a bien-sûr encadrée de façon à respecter son monopole.

Depuis le 2 janvier 2013, les pharmaciens sont autorisés à vendre par Internet leurs médicaments. Cette vente en ligne inscrite dans le code de la santé publique aux articles L. 5121-5, L. 5125-33 et suivants.

La condition spécifique à cette vente consiste à ce que le pharmacien soit titulaire de sa propre officine (ou gérant d'une pharmacie mutualiste, ou d'une pharmacie de secours minière).

L'article L. 5125-34 du CSP a maintenu une limitation stricte de la vente en ligne aux seuls médicaments dits de « médication officinale » c'est-à-dire aux seuls médicaments en libre accès en pharmacie. La loi prévoit donc que seuls les médicaments non soumis à prescription obligatoire peuvent être commercialisés en ligne. L'activité de commerce électronique étant également réservée aux pharmaciens titulaires d'une officine « en dur », la vente ne peut être réalisée qu'à partir du site Internet de l'officine de la pharmacie. Par conséquent, une cessation de l'activité de l'officine entraînerait donc la fermeture de son site Internet.

Une ordonnance du 19 décembre 2012 impose un régime d'autorisation par le directeur général de l'ARS (article L. 5125-36 du CSP). En effet, pour l'ouverture d'un site de commerce en ligne des médicaments, le pharmacien doit obtenir de l'ARS dont il dépend une autorisation. Il doit également en informer le conseil de l'Ordre.

Les règles de bonne pratique de dispensation en ligne sont inscrites dans l'article L. 5125-5 du CSP : « *La dispensation, y compris par voie électronique, des médicaments doit être réalisée en conformité avec de bonnes pratiques dont les principes sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé* ».

Suite à ce texte, un avis défavorable de l'Autorité de la concurrence a été rendu. Elle a jugé qu'il contenait un ensemble important d'interdictions et de restrictions.

Finalement, le texte en vigueur aujourd'hui est celui de l'arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique.

Les sites Internet n'ayant pas de frontières physiques, le problème se pose lorsqu'il y a commerce d'un pays européen à l'autre. La loi prévoit alors ce qui suit : lorsqu'une personne membre d'un État européen engage une transaction avec une personne établie en France, elle doit s'assurer qu'elle ne propose à la vente que des médicaments à prescription facultative et qui bénéficient d'une autorisation sur le marché en France (article L. 5125-40 du CSP).

Ajout à l'article L. 5125-40 du nouveau code de la santé publique une disposition évoquant les opérateurs de vente de médicaments en ligne établis dans l'UE, et indiquant qu' « *une personne physique ou morale légalement habilitée à vendre des médicaments au public dans l'Etat membre de l'UE dans laquelle elle est installée doit, dans le cadre d'une activité de commerce électronique de médicaments à destination d'une personne établie en France, respecter les dispositions de l'article L. 5125-34 ainsi que la législation applicable aux médicaments commercialisés en France* ».

Les sites de commerce en ligne des médicaments font l'objet d'une surveillance toute particulière par l'Ordre des pharmaciens. Ainsi, ce dernier recommande fortement aux consommateurs de consulter la liste des sites autorisés par l'ARS.

Finalement, la France a su faire face aux menaces inhérentes à cette vente en ligne. Grâce à la CJUE qui a posé les limites de ce commerce, la France a pu encadrer cette vente de façon à respecter l'intégrité de son monopole. Néanmoins, on ne saurait nier le vent de dérégulation qui souffle sur le continent européen. Le monopole est sans relâche remis en question face à l'ultra-libéralisme anglo-saxon.

Le Figaro du 13 décembre 2017 intitulait ainsi un article « *une brèche est ouverte dans la vente en ligne de médicaments* ». En effet, la justice a autorisé Doctipharma (filiale de Doctissimo : Lagardère Active = *pure player*) à vendre en ligne des médicaments sans ordonnances, annulant une interdiction prononcée en première instance au printemps 2016. Le site y a vu un signe encourageant en faveur d'une libéralisation du marché, encore très encadré.

C'est une décision qui pourrait faire date dans le marché de la vente en ligne des médicaments. L'Union des groupements des pharmaciens d'officine (UDGPO) craint les répercussions de cette décision. Le géant de la vente en ligne, Amazone, y voit déjà une opportunité de se saisir du marché du médicament. Il pourrait s'agir d'une véritable brèche dans la garantie de la santé publique.

C. La vente en ligne des médicaments en Europe

Presque tous les États membres de l'Union européenne ont autorisé la vente de médicaments par Internet. Selon le modèle choisi par chaque pays, la réglementation de la vente en ligne des médicaments est différente.

Ainsi, pour les États les plus libéraux comme le Royaume-Uni et les Pays-Bas, tous les types de médicaments (soumis ou non à prescription obligatoire) sont autorisés à faire l'objet du commerce électronique. De plus, il n'existe pas de nécessité de rattachement du site à une pharmacie physique, ce qui autorise l'apparition de « *pure players* ».

Pour les modèles mixtes, comme l'Allemagne, la Finlande, l'Italie ou encore le Portugal, la vente et l'achat de tous types de médicaments est autorisé mais le site doit être rattaché à une pharmacie physique. On peut également évoquer le cas particulier de la Suisse qui a fait le choix de n'autoriser la vente en ligne que pour les médicaments soumis à prescription.

Quant à la Grèce, elle ne permet la vente en ligne que des médicaments non soumis à prescription obligatoire. En revanche, elle autorise l'émergence des « *pure players* ».

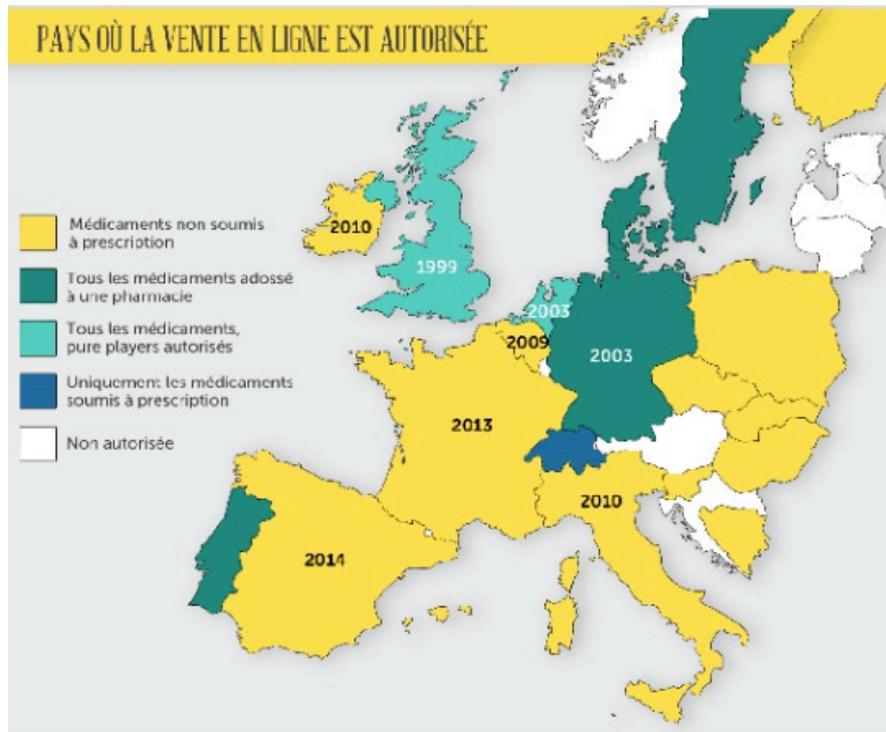
Pour les pays qui ont opté pour une réglementation stricte comme la France ou la Belgique, la vente est seulement réservée aux médicaments non soumis à prescription et la loi prévoit une obligation de détention d'une officine « en dur ». Suivant ce modèle, le site Internet n'est alors qu'une « extension virtuelle de l'officine faisant ainsi partie de la pharmacie ».

Dans une publication du 31 juillet 2014, l'IRACM (Institut de recherche anti-contrefaçon des médicaments) a fait un point sur le marché des médicaments en ligne dans l'espace européen. Il en ressort que la France paraît bien en retard par rapport à ses voisins européens. Elle ne réalise que 1% des ventes online (contre 8% en Allemagne et en Angleterre).⁵²

Les écarts économiques pour la France sont importants puisque le marché de la vente en ligne des médicaments ne représente que 20 millions d'€ contre 1,9 milliards pour l'Allemagne. Le rapport fait également état que les consommateurs français se tournent vers les sites étrangers (surtout belges).

⁵² Etat des lieux de la vente de médicaments en ligne en Europe [Internet]. IRACM (Institut International de recherche Anti Contrefaçon de Médicaments). 2014 [cité 13 mars 2019]. Disponible sur: <http://www.iracm.com/2014/07/etat-des-lieux-de-la-vente-de-medicaments-en-ligne-en-europe/>

Vente en ligne de médicaments : état des lieux en Europe



Source : <http://www.iracm.com/2014/07/etat-des-lieux-de-la-vente-de-medicaments-en-ligne-en-europe/> ; [consulté le 13 mars 2019]

L'évolution de la législation pour le commerce en ligne des médicaments démontre la complexité du cadre législatif applicable. Les restrictions qui entourent ce commerce en ligne poussent l'Autorité de la concurrence à rendre régulièrement des avis défavorables, mettant en avant les contradictions entre l'espace de libre concurrence que représente l'Union européenne et les règles imposées pour le commerce des médicaments.

Le Conseil de la concurrence soulignait déjà en 2008 : « *Les marchés de la santé sont aussi caractérisés par un fort degré de réglementation perturbant le fonctionnement normal de la concurrence* »⁵³.

⁵³ Rapport annuel d'activité 2008 du Conseil de la concurrence ; étude thématique « *droit de la concurrence et santé* ».

CHAPITRE III.

ENJEUX ET ÉVOLUTIONS DU MONOPOLE ET DE LA PROFESSION DES PHARMACIENS

Au regard des deux premiers chapitres, nous possédons maintenant une vision plus claire des enjeux liés à une ouverture de la vente au détail des médicaments.

Ainsi, dans une première partie nous analyserons les raisons du débat qui anime les pharmaciens autour de ce monopole pharmaceutique.

Dans une seconde partie, nous exploiterons les scénarios possibles d'évolution du monopole.

Enfin, nous verrons l'évolution qu'a subie la profession de pharmacien et ses perspectives d'avenir.

I. LE MONOPOLE PHARMACEUTIQUE : LES RAISONS DU DÉBAT

Après avoir posé les bases du monopole des pharmaciens en France dans la première partie, puis expliqué les enjeux européens de ce monopole dans la seconde, les craintes face à une possible dérégulation semblent tout à fait justifiées.

Aucun autre sujet n'a autant fait débat dans le milieu pharmaceutique que cette libéralisation du marché des médicaments. Deux écoles s'affrontent alors : les prolibéraux, et les conservateurs.

Depuis quelques années déjà, la pharmacie française prend un nouveau tournant. La question se pose alors pour les jeunes pharmaciens : quelle évolution doivent-ils attendre du métier ?

A. Les arguments en faveur de l'ouverture à la concurrence

Un monopole pharmaceutique ? Pour quoi faire ? Certains acteurs de la scène publique française n'ont de cesse que de remettre en question le bien fondé du monopole des pharmaciens. Certains noms sont cités de façon récurrente à l'instar de Michel-Edouard Leclerc, Jacques Attali ou Charles Beigbeder. Tous se relaient pour attaquer ce monopole et prendre sa part du gâteau. Parce qu'il faut bannir toute naïveté, l'intérêt du patient n'est pas leur priorité, ici, seul l'enjeu économique a son importance.

Au regard des multiples articles qui sont parus ces dernières années, plusieurs arguments de nature financière sont mis en avant pour libéraliser le secteur.

En effet, d'après l'Autorité de la concurrence française, une telle mesure permettrait une amélioration de l'accessibilité des médicaments, une baisse de prix par le jeu normal de la concurrence et une meilleure transparence.

1. L'automédication, un enjeu économique croissant

Selon l'OMS, l'automédication est un comportement qui consiste, pour les individus, à soigner leurs maladies grâce à des médicaments autorisés, accessibles sans ordonnance, sûrs et efficaces dans les conditions d'utilisation indiquées, avec le conseil du pharmacien.

Pour comprendre les enjeux, nous exploiterons la présentation du 16^{ème} Baromètre AFIPA (Association française de l'industrie pharmaceutique pour une automédication responsable) 2017 des produits du *selfcare*, lors de sa présentation à la presse le 2 février 2018.

L'automédication reste largement dispensée en officine en Europe. La part de l'automédication en France est de 12,9% contre 41,9% en Allemagne, 35,6% en Suède et 51,0% en Grande-Bretagne. Les médicaments OTC restent parmi les moins chers d'Europe.

Le « *selfcare* » correspond à des médicaments non prescrits, non remboursés, conseillés et vendus exclusivement par le pharmacien (médicament d'automédication, dispositifs médicaux, compléments alimentaires). Ce « *selfcare* » représentait en France 3,9 milliards d'€

en 2018, et ces dernières années montrent des chiffres en constante augmentation. Cependant, la quantité de médicaments OTC reste faible par rapport au reste de l'Europe grâce à un parcours de soins de qualité et de proximité.

La politique du gouvernement paraît claire à ce sujet, son but est de faire diminuer considérablement les consultations médicales jugées inutiles, pour pousser les patients à se soigner eux-mêmes pour les « petites pathologies » par le biais des pharmaciens et de leurs conseils.

Les dernières études en la matière ont montré un changement de comportement des patients vis-à-vis de leur santé.

Avant d'opter pour un rendez-vous chez le médecin qui s'avère souvent long, le patient préférera pousser la porte d'une pharmacie pour prendre conseil auprès d'un professionnel de santé et consommer des médicaments OTC pour pallier ses symptômes.

Soucieux de prévenir leurs pathologies, les consommateurs se tournent de plus en plus vers le marché des compléments alimentaires qui connaît une croissance exponentielle depuis quelques années. De plus, la gamme des produits OTC, les médicaments « naturels » comme les médicaments de phytothérapie, les huiles essentielles ou encore les produits de micronutrition se sont également largement développés ces dernières années.

À cela s'ajoute, l'augmentation des remboursements des médicaments qui favorise le développement du secteur de l'automédication, qui constitue un enjeu considérable pour les géants de la grande distribution.

Si l'on se réfère au rapport de l'Autorité de la concurrence de 2013, une ouverture du monopole permettrait une meilleure transparence quant aux prix fixés notamment sur les médicaments OTC. Le CNOP se dit en accord sur la nécessité d'une parfaite information sur les prix. Le patient doit « être en mesure de choisir en toute connaissance de cause et faire jouer la concurrence ». L'obligation d'affichage des prix inscrit dans le Code de Commerce et également prévu pour le commerce électronique de médicaments, ce qui constitue une première réponse en vue de cette préoccupation. La transparence des prix doit aussi s'appliquer à tous les produits du monopole.

Concernant la volonté d'une baisse de prix, qui représente ce que l'on peut appeler « le nerf de la guerre », et demeure l'argument phare de la grande distribution.

Pour obtenir une baisse des prix significative, la première action est d'augmenter la concurrence entre les acteurs du marché.

Mais pour déterminer le « juste » prix, il convient de rappeler le processus de fixation des prix des médicaments. Le prix d'un médicament est fixé par le Comité économique des produits de santé. Souvent il est négocié avec l'entreprise qui exploite le produit. Le Comité s'appuie sur plusieurs critères comme l'ASMR (amélioration du service médical rendu), le prix des médicaments à même visée thérapeutique, les volumes de vente, la population cible et les prix pratiqués dans les autres pays.

Alors une baisse des prix, oui, mais en faveur de qui ?

2. La baisse des prix en faveur du consommateur

Les rapports de l'Autorité de la concurrence sont formels, une ouverture du monopole pharmaceutique entraînerait une augmentation de la concurrence et donc une baisse des prix en faveur du consommateur.

Il faudra néanmoins nuancer ce propos en rappelant qu'il ne s'agira que d'une partie des produits inclus dans le monopole des pharmaciens, les médicaments dont les prix ne dépendent pas de l'Assurance Maladie. Ce sont eux qui sont ciblés par la grande distribution et ce sont eux qui procurent aujourd'hui aux pharmaciens leur plus grosse marge.

Selon les études réalisées par l'AFIPA (Association pour l'automédication responsable), les prix des médicaments d'automédication n'ont cessé de baisser en Europe depuis 6 ans. En France le prix moyen d'un médicament d'automédication (4,5 €) est nettement inférieur à la moyenne européenne (6,2 €). Dans les pays où les médicaments peuvent être vendus hors pharmacie, leur prix restent nettement supérieurs à ceux pratiqués en France en pharmacie.⁵⁴

Par ailleurs, il n'a pas été constaté de baisses réelles des prix des médicaments sans ordonnance selon les études réalisées en Norvège, Suède et Danemark, des pays qui ont libéralisé le secteur du médicament.

L'Autorité de la concurrence prône également une meilleure transparence quant à la fixation des prix de ces médicaments OTC.

La directive européenne 89/105/CEE du 21 décembre 1988, dite directive de transparence, a imposé aux pays européens un cadre réglementaire pour la fixation des prix.

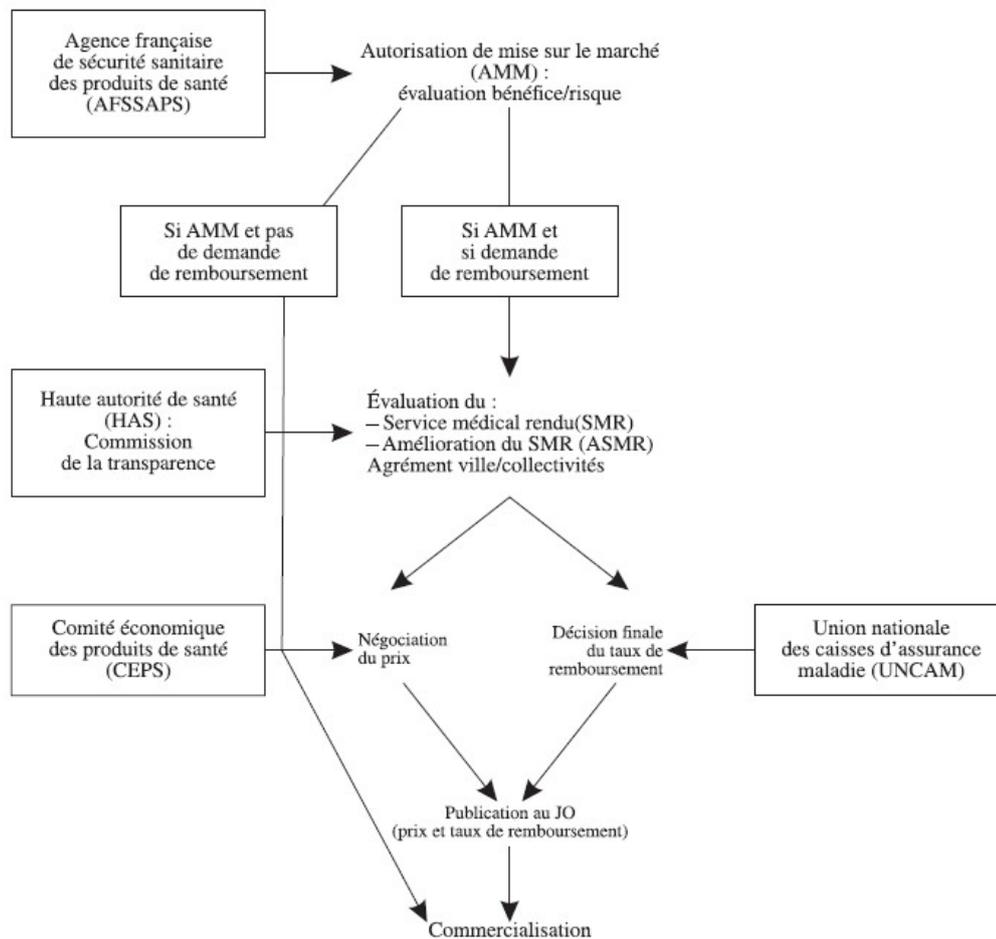
Il s'agit d'une régulation au début du cycle de vie du produit qui porte sur le prix fabricant hors taxe (PFHT). Pour obtenir le prix public, il faut y ajouter les marges des grossistes et les marges des pharmaciens. Ces marges sont composées d'une petite part forfaitaire et surtout d'une marge variable qui ne dépend que du prix du médicament. Ces marges sont dégressives lissées, ce qui signifie que les coefficients de marge, fixés par le régulateur, sont d'autant plus faibles que les tranches de prix sont élevées. Néanmoins, un pharmacien a une marge en valeur d'autant plus élevée que le médicament est cher.⁵⁵

⁵⁴ 2ème Observatoire européen sur l'automédication : Les français dépensent moins de 3€ par mois en médicaments d'automédication. Paris: AFIPA; 2014 juin.

⁵⁵ Grandfils N. Fixation et régulation des prix des médicaments en France. Revue française des affaires sociales. 2007;(3-4):53-72

Parcours administratif d'un médicament ambulatoire :

* AFSSAPS : devenue l'ANSM le 1^{er} mai 2012



Fixation et régulation des prix des médicaments en France, par Nathalie Grandfils.⁵⁶

Les médicaments non remboursables échappent à toute régulation de prix hormis celle de l'offre et de la demande. Il s'agit, soit de médicaments pour lesquels le fabricant n'a pas demandé de remboursement par l'Assurance Maladie (cas le plus fréquent), soit de médicaments qui n'ont pas obtenu l'inscription sur la liste des produits remboursables en ville ou à l'hôpital.

On distingue alors trois types de médicaments.

⁵⁶ Revue française des affaires sociales 2007/3-4, pages 53 à 72.

Les produits hors liste, que l'on peut donc acquérir sans ordonnance et qui, même s'ils sont prescrits par un médecin, seront non remboursés (les médicaments OTC). Leur prix public est alors complètement libre.

Les produits listés (à prescription obligatoire) mais non remboursés, le prix est alors entièrement libre. Il s'agit par exemple de spécialité comme le Viagra®.

Les versions OTC des produits listés et remboursables dont le prix est alors libre : il s'agit par exemple du Virlix® (cetirizine) qui est un produit sur liste et remboursé à 35% alors que le Zyrtecset®, qui contient le même principe actif (cetirizine), est un produit OTC (non listé) dont le prix est librement fixé.

Cette libre fixation du prix n'est favorable ni pour le consommateur, ni pour les pharmaciens. Dans cette situation, le consommateur ne peut orienter son choix de façon éclairé et faire jouer le jeu légitime de la concurrence.

Quant aux pharmaciens, cette fixation libre des prix des médicaments OTC entraîne une guerre des prix entre les pharmacies. Les pharmacies les plus grosses peuvent proposer des prix concurrentiels, mais les plus petites peinent à s'aligner sur la concurrence.

Ce sont ces différences de prix trop importantes que dénonce l'Autorité de la concurrence, et à juste titre.

*« Il faut bannir toute naïveté : la grande distribution ne veut pas baisser les prix, seulement accroître ses profits, elle ne veut pas améliorer le système de santé, mais accroître ses ventes. »*⁵⁷ Antoine Leca

3. Un accès facilité aux médicaments

Un autre argument de taille avancé par les prolibéraux est l'augmentation des points de vente liée à l'ouverture du monopole.

Si demain, les médicaments OTC peuvent être vendus dans les grandes ou moyennes surfaces, le nombre de points de vente augmenterait, ce qui faciliterait l'accès aux médicaments pour les consommateurs. Mais cette croissance ne se fera pas forcément dans les zones rurales dont l'utilité est avérée. De plus, ces nouveaux points de vente ne pourraient proposer que des médicaments OTC. On peut également supposer que la politique de vente des grandes surfaces se concentrerait sur les médicaments les plus rémunérateurs, entraînant une diminution de l'accessibilité des médicaments les moins vendus.

La concurrence entre les pharmacies indépendantes et ces nouveaux points de vente pourrait également permettre une extension des horaires d'ouverture. Cette situation concerne plus particulièrement les pharmacies des petites communes, qui sans une grande concurrence aux alentours, ne proposent pas des plages d'ouverture très étendues. Elles sont même parfois

⁵⁷ Leca A, Maurain C, Moine-Dupuis I, Rousset G. Le monopole pharmaceutique et son avenir. LEH; 2017. (Les cahiers du droit de la santé).

fermées certains jours de la semaine, contraignant les patients à parcourir plusieurs kilomètres pour se procurer leur traitement.

L'autre argument économique des pouvoirs publics se concentre sur la vente en ligne des médicaments. L'engouement des français pour l'automédication est incontestable, on pourrait penser que les ventes en ligne de produits de parapharmacie et de médicaments OTC iraient également dans le sens de cette croissance mais il n'en est rien.

D'après l'Autorité de la concurrence, l'ouverture du monopole pharmaceutique et l'assouplissement des règles de vente qui en découlerait, permettraient de booster les ventes sur Internet.

Les arguments exposés pour la libéralisation du secteur pharmaceutique sont cohérents et inhérents à la volonté de libre concurrence de l'Union européenne. L'Autorité de la concurrence française souhaite que la vente au détail du médicament s'aligne sur celle proposée par l'Union européenne.

Le bienfondé de ces enjeux économiques est démontré mais ils ne peuvent masquer le débat de fond qui se joue ici, à savoir, l'avenir du pharmacien dans le système de santé.

B. Les arguments en faveur de la conservation du monopole

Les professionnels de santé sont les premiers acteurs du débat qui plaident en faveur de la conservation du monopole pharmaceutique.

Pour les syndicats de pharmaciens, c'est d'abord la peur d'une perte du caractère déontologique de la profession et l'impact qu'il pourrait y avoir sur l'indépendance du professionnel de santé. Il s'agit pour eux d'un véritable conflit d'intérêt et l'assurance d'une obligation de performance financière par des investisseurs étrangers au code de déontologie.

1. Préservation de la santé publique et du circuit du médicament

Comme nous l'avons exposé dans la première partie de ce document, et n'en déplaise à certains, le monopole pharmaceutique a été mis en place, réglementé et protégé dans le seul but de garantir à la population française un haut niveau de sécurité du système de soin.

La santé publique demeure au cœur de la préoccupation de tous les professionnels de santé.

Le circuit du médicament français est le plus contrôlé de l'espace européen. Les pharmaciens sont chargés de sa préservation et il convient de rappeler qu'aucun médicament contrefait ne se trouve dans le réseau officinal. Leur seule porte d'entrée en France se fait par la vente en ligne via des sites étrangers.

Si l'on regarde du côté des pays qui ont choisi la dérégulation comme la Grande-Bretagne ou la Suède, on constate rapidement que le passage de la vente des médicaments OTC hors de

l'officine a eu pour conséquence une augmentation des intoxications médicamenteuses. Pour le démontrer, il suffit de prendre l'exemple du paracétamol. Ce médicament figure en tête de produits cités par la grande distribution pour une ouverture du monopole. C'est le principe actif le plus consommé au monde⁵⁸.

En Suède, cinq ans après la libéralisation, l'autorité sanitaire préconise le retour de la forme comprimé du paracétamol dans le monopole officinal. Pour cause, une augmentation exponentielle des intoxications par les consommateurs. Le nombre de patients hospitalisés pour empoisonnement qui est passé de 529 cas à 1161 cas d'après le journal de novembre 2014 de l'ONP.⁵⁹

La Grande-Bretagne aussi a fait le choix en 1998 de retirer de la GSL (General Sales List = médicaments disponibles hors officine) le paracétamol et de réduire les conditionnements de paracétamol à 8 g par boîte. S'en est suivie une baisse significative des inscriptions de nouveaux patients sur liste d'attente pour une transplantation du foie. En 2009, l'Agence du médicament britannique recommande aux détaillants de ne pas vendre plus de deux boîtes à la fois.

2. Un accès de proximité grâce au maillage territorial

L'augmentation des points de vente, que rendrait possible la libéralisation du secteur pharmaceutique, permettrait aux consommateurs un accès plus rapide aux médicaments OTC. Or, nous avons démontré dans la première partie que la France possède un maillage territorial permettant à chaque français résidant sur le territoire, un accès de proximité aux médicaments. Il n'y a pas de désert pharmaceutique contrairement à la médecine. Alors où se trouve l'intérêt d'augmenter les points de vente ?

Un autre argument avancé par Antoine Leca, dont nous étudierons sa théorie ultérieurement, est la comparaison avec la fin du monopole de la vente d'essence des années 70. Avant 1979, la vente de l'essence était sous protection d'un monopole. Les centres Leclerc ont investi le secteur et après 467 procès, ils ont eu gain de cause. Dans un premier temps ce changement a fait fléchir les prix de vente des carburants. Mais surtout la libéralisation du secteur a entraîné la fermeture des stations-services au profit de la croissance des géants de la grande distribution. Avant 1979 on comptait 47 000 stations-service, contre 11 269 en 2015. Les stations des grandes surfaces réalisent plus de 60% des ventes de carburant.

Il n'y a pas eu d'avantages pour le consommateur puisque les points de vente ont baissé, certains services propres au secteur ont disparu et le prix du carburant n'a jamais été aussi élevé. On ne peut décemment pas souhaiter une libéralisation du secteur pharmaceutique en suivant un tel modèle économique.

3. L'indépendance du professionnel de santé

⁵⁸ ONP. Paracétamol : ces pays qui reviennent vers l'officine. Le journal de l'Ordre national des pharmaciens. nov 2014;(41).

⁵⁹ ONP. Paracétamol : ces pays qui reviennent vers l'officine. Le journal de l'Ordre national des pharmaciens. nov 2014;(41).

C'est sans aucun doute ce point qui préoccupe le plus la profession : son indépendance. En matière de droit, la libéralisation pose un réel problème quant à la responsabilité des acteurs de vente des médicaments. Comme nous l'avons vu, la responsabilité civile des officinaux est très lourde. La question est de savoir qu'elle serait celle des pharmaciens Leclerc ? Si le monopole de dispensation n'est plus, le principe d'indivisibilité de propriété et d'exploitation ne pourra plus exister en l'état. Il s'agira alors de rédiger une toute nouvelle réglementation de la profession. Est-ce vraiment souhaitable ? Est-ce que ces pharmaciens seront d'une réelle utilité pour les patients ? Pourront-ils assurer leur exercice de la même manière qu'au sein d'une officine ? Quel serait l'intérêt pour l'Ordre des Pharmaciens de former des « pharmaciens-Leclerc » ? Aucun à priori.

C. Un réel intérêt à une ouverture ?

Philippe Gaertner, président de la FSPF (Fédération des Syndicats Pharmaceutique de France), souhaitant s'exprimer sur l'ouverture du monopole, a donné une interview le 16 mars 2018 à JIM TV (Journal international de Médecine).⁶⁰

« Régulièrement le monopole pharmaceutique fait l'objet d'attaques parce que d'autres circuits de distribution souhaiteraient commercialiser les médicaments. »

Il mentionne également qu'en France, c'est une grande chance, le circuit du médicament est parfaitement sécurisé. L'ensemble de la chaîne, de la fabrication jusqu'à la dispensation en passant par les grossistes répartiteurs est sous contrôle pharmaceutique. Il n'existe pas de médicament falsifié sur le territoire français.

Philippe Gaertner s'exprime également sur les prix des médicaments. Il rappelle que les prix sont pour la plupart réglementés par l'Etat. Seulement 10% des médicaments sont à prix libre. Leur prix moyen reste parmi les plus bas d'Europe malgré le monopole.

Son avis concernant l'indivisibilité de la propriété et de l'exploitation est sans appel, c'est un point de la législation qui demeure indispensable à l'exercice officinal. *« Les capitaux extérieurs aliènent l'indépendance. Les jeunes ne pourraient plus acheter car trustés par des sociétés extérieures. Le capital ne s'intéresserait pas à des petites pharmacies qui sont indispensables à un service de proximité. »*

En se détachant d'une réflexion purement manichéenne, et en s'écartant de ce débat primaire du « pour ou contre » l'ouverture du monopole, on s'aperçoit rapidement que le véritable enjeu est ailleurs. Car, soyons honnête, la libéralisation du circuit officinal chez nos voisins européens n'a pas provoqué de catastrophe sanitaire et les pharmaciens sont toujours là.

La modernisation du système de santé est en marche et les pharmaciens doivent prendre les bonnes décisions pour le futur de la profession. C'est le rôle du pharmacien en tant qu'acteur de soin qu'il faut changer.

⁶⁰ Gaertner P. Ces menaces qui planent sur les officines. Journal International de Medecine (JIMTV). 2018.

II. QUELS SCÉNARIOS POUR DEMAIN ?

Suite au débat épineux de l'ouverture du monopole pharmaceutique, c'est toute une profession qui se voit remise en question. Dès lors, il est légitime de s'interroger sur l'avenir du pharmacien et de l'officine française.

D'après l'ouvrage *Le monopole et son avenir*, sous la direction de Antoine Leca, Catherine Maurain, Isabelle Moine-Dupuis et Guillaume Rousset, Éditions LEH (2017), trois scénarios semblent se distinguer. D'abord, une réaffirmation de la nécessité d'un dualisme entre santé et commerce pour la profession. Puis une possibilité d'entrevoir un scénario libéral. Et enfin, une autre possibilité qui oriente le métier de pharmacien vers les soins de premier recours.

A. Analyse critique du modèle français actuel

« *Le monopole est souvent appréhendé comme une atteinte injustifiée à la liberté du commerce et, par la même, comme un privilège* ». Dans l'ouvrage *Le monopole et son avenir*, Éditions LEH (2017), Hélène van den Brink, professeur à l'université Paris-Sud, nous livre une analyse critique du monopole officinal en France.

De nombreuses études publiées ces dernières années le démontrent, la situation économique des pharmaciens d'officine est loin d'être favorable. Si le monopole pharmaceutique conférait aux pharmaciens une source de revenue en constante progression, ce n'est plus le cas aujourd'hui. La succession des réformes économiques de l'Assurance Maladie sur le prix des médicaments a réduit considérablement la marge des pharmaciens sur les médicaments remboursables. S'ajoutant à cela une concurrence de plus en plus agressive des grands distributeurs et l'évolution du comportement des patients-consommateurs, de nombreuses pharmacies présentent un bilan négatif.

Dans un premier temps, Hélène van den Brink rappelle l'intérêt d'un tel monopole et nous montre les conséquences qu'il a sur l'activité commerçante des pharmaciens.

Tout d'abord, il convient de rappeler que le monopole est la contrepartie d'une reconnaissance professionnelle ; il garantit au patient de bénéficier de la compétence de professionnels diplômés qui engagent leur responsabilité pénale à chaque délivrance.

Le monopole pharmaceutique a pour conséquence de « *délimiter un champ économique privilégié* »⁶¹. Puisque la législation confère aux pharmaciens cette exclusivité de vente, en contrepartie elle fait de l'officine une entreprise très particulière.

Dans un premier temps, on constate des contraintes en matière d'exploitation de l'officine. En termes d'installation, le pharmacien ne peut ouvrir son commerce où il le souhaite, il est dans l'obligation d'obtenir une licence d'exploitation. Ensuite, le monopole pharmaceutique limite la propriété de l'entreprise officinale aux seuls pharmaciens diplômés. Ce dernier repose sur la compétence et l'indépendance du pharmacien. Enfin, une autre limitation se trouve dans l'offre en produits. En effet, le pharmacien n'est pas habilité à proposer à la vente n'importe

⁶¹ Cadeau (E), *Le médicament en droit public*, Paris, L'Harmattan, 2000.

quel produit. L'article L. 5125-24 du Code de la santé publique dispose que : « *les pharmaciens ne peuvent faire dans leur officine le commerce de marchandises autres que celles figurant sur une liste arrêtée par le ministre chargé de la Santé (...)* »

Un élément supplémentaire à prendre en compte ici réside sur le fait que la demande des patients-clients est « prescrite ». 80% du chiffre d'affaire d'une officine se fait sur les médicaments remboursables. Or depuis quelques années, la marge déjà faible se réduit davantage et les déremboursements se multiplient contraignant les patients à abandonner une partie de leur traitement et au pharmacien une partie de son chiffre d'affaire.

Concernant l'équipe officinale, la restriction se porte sur le recrutement puisque seuls les préparateurs, les pharmaciens ou les étudiants en pharmacie inscrits en 3^{ème} année sont autorisés à délivrer des médicaments. La législation française impose également au titulaire de se faire assister par un ou plusieurs pharmaciens adjoints en fonction de son chiffre d'affaire, ce qui constitue une restriction économique supplémentaire.

S'ajoutent à ces éléments l'interdiction de publicité et l'obligation de faire passer la santé de ses patients avant l'intérêt économique de son entreprise tout en évitant une consommation abusive de médicaments. Autant de restrictions qui entravent les bénéfices de l'entreprise officinale.

Cette analyse a pour but de montrer le caractère particulier de l'activité pharmaceutique. Le titulaire est un professionnel de santé, mais il reste tributaire des bénéfices de son entreprise. Dès lors, on considère que sa légitimité au monopole tient de sa mission de santé mais sa survie tient à son activité économique.

Ainsi, il est évident que les logiques économiques et sanitaires sont indissociables de la profession. Et sa complexité doit permettre de contredire le rapprochement trop simpliste des termes « monopole » et « privilège ».

B. Un équilibre entre le service public et le marché qu'il faut réaménager.

Dans l'ouvrage *Le monopole et son avenir*, Éditions LEH (2017), Antoine Leca, professeur de droit à l'Université de Marseille, montre qu'un choix en faveur du côté service public ou du marché est impossible. La profession doit garder ce dualisme qui fait partie de son histoire. L'un et l'autre se révèlent nécessaires à un bon exercice de la profession.

L'Académie nationale de Pharmacie, dans son rapport du 24 septembre 2014, rappelle que « *la profession de pharmacien est investie d'une mission de santé publique par la loi. (...) Le niveau de réglementation et de vigilance en matière de médicaments n'est comparable avec aucun autre secteur d'activité professionnelle en contact avec le public* ». ⁶²

⁶² Leca A, Maurain C, Moine-Dupuis I, Rousset G. Le monopole pharmaceutique et son avenir. LEH; 2017. (Les cahiers du droit de la santé).

Les deux dimensions de la profession existent depuis son origine. Et les spécialistes se rejoignent pour dire qu'elles sont indispensables à un bon exercice officinal. Pour Antoine Leca, il y a un faux et un vrai débat autour de ce dualisme.

Le faux débat consiste à devoir faire un choix entre le service public et le marché.

La première option est de faire passer toute la distribution du médicament dans le champ public, comme le faisait la Suède avant la libéralisation du secteur en 2009. En France le secteur n'a jamais été public et personne ne souhaite qu'il le devienne.

Seconde option, faire passer la distribution au détail du médicament dans un modèle d'ultralibéralisme comme aux États-Unis. Pour cela, il faudrait démanteler l'ensemble du droit pharmaceutique qui n'existe pas outre Atlantique. Encore une fois, personne ne le demande aujourd'hui, même les ultralibéraux. De plus, ce modèle n'existe pas en Europe, même en Grande-Bretagne car il impose comme nous l'avons vu précédemment une restriction d'implantation.

Suivre ce modèle n'améliorerait en rien la qualité de la santé publique française. Au contraire, cela aurait pour conséquence de fragiliser le circuit du médicament, en passant par une augmentation de la contrefaçon et une baisse de la pharmacovigilance.

Ensuite, il faut considérer le propos de la baisse des prix. Pour cela, Antoine Leca observe deux choses : le faible niveau de la marge officinale et la corrélation entre réduction des coûts et diminution des points de vente.

Sans entrer dans les détails, on peut simplement constater que la marge commerciale est passée de 34% en 1980 à 27% aujourd'hui et qu'une officine sur deux a des difficultés de trésorerie. Pour pallier les difficultés du réseau, le gouvernement oriente sa politique sur une restructuration du tissu officinal et la fermeture des points de vente les plus fragiles.

Le vrai débat, selon Antoine Leca, consiste à attribuer la bonne proportion entre la part de service public et le marché.

Si le secteur officinal tend vers la libéralisation alors il y a déséquilibre du marché. Sortir les médicaments OTC du monopole mettrait les pharmaciens dans une position économique très défavorable. Surtout que la responsabilité civile des officinaux est très lourde alors que celle des pharmaciens des centres Leclerc serait limitée, puisque préposés de leurs employeurs.

L'autre problématique issue de la libéralisation réside sur la fragilisation du circuit officinal que cela engendrerait. Avec une mise en danger d'un approvisionnement normal et du maillage territorial, quel acteur souhaiterait distribuer des médicaments au détail dans les zones où ce ne serait pas rentable ?

Au regard des ces déclarations, force est de constater que la grande distribution souhaiterait vendre certains médicaments du monopole (ceux qui rapportent le plus), mais sans avoir à subir toutes les contraintes qu'exigent l'exercice officinal. « *La grande distribution voudrait*

« le beurre et l'argent du beurre » : cette exigence est à la fois injuste, déraisonnable et contre-productive pour le système de santé ». ⁶³

C. L'avenir du monopole : le scénario libéral

« Le néolibéralisme, jeune et fringant, moderne, progressiste et au service de tous, est forcément gagnant dans l'image, face à de vieux codes réfractaires aux changements, de vieilles traditions antédiluviennes, immobilistes et conservatrices d'un ordre qui n'existe déjà plus... ». ⁶⁴

Dans ce scénario, Guillaume Rousset, Maître de conférences en droit à l'université Jean Moulin, Lyon 3, se fait l'avocat du diable. Cet argumentaire a pour but de « déterminer dans quelle mesure le droit positif du monopole pharmaceutique peut évoluer dans un sens libéral ». ⁶⁵

L'exposé commence par nous démontrer en quoi cette évolution reste tout à fait crédible. Tout d'abord, on ne peut fermer les yeux face aux nombreuses contestations du monopole des pharmaciens (et de toutes les professions monopolistes) depuis quelques années. Ce dernier a déjà fait l'objet de plusieurs évolutions comme par exemple, celle de 1987, où les produits de cosmétique et d'hygiène corporelle sont sortis du monopole. S'en sont suivis en 2014 les tests de grossesse et d'ovulation.

Ces tentatives de libéralisation sont menées par des acteurs privés qu'il ne faut pas sous-estimer car ils ont un impact important sur l'opinion de la population et donc des pouvoirs publics. Ces acteurs économiques mènent une politique agressive pour la libéralisation. À grands coups de campagne publicitaire, les établissements Leclerc mènent une publicité d'opinion en demandant aux pouvoirs publics le droit de vendre des médicaments à prescription médicale facultative, prônant ainsi une baisse des prix.

Cette campagne de publicité de longue haleine que seuls les géants de la grande distribution peuvent financer, a un impact important sur la population qui est progressivement familiarisée et préparée à un changement de législation.

Puis, vient la charge des rapports publics. Il y a eu rédaction de 3 rapports par des acteurs privés mais qui ont été missionnés par des acteurs publics visant le monopole pharmaceutique et prônant une dérégulation du secteur.

Le rapport de Charles Beigbeder de 2007 (*Le « Low cost » : un levier pour le pouvoir d'achat*) porte sur une évolution du secteur officinal vers le *low cost*. Il s'intéresse à la fois

⁶³ Antoine Leca - La distribution de médicaments entre le service public et le marché, un équilibre à préserver mais à réaménager - Les cahiers de droit de la santé, 2016.

⁶⁴ Gacogne T. Quel avenir pour nos pharmacies ? Forbes [Internet]. 21 juill 2017 [cité 13 mars 2019]; Disponible sur: <https://www.forbes.fr/business/avenir-pharmacie-en-ligne/>

⁶⁵ Leca A, Maurain C, Moine-Dupuis I, Rousset G. Le monopole pharmaceutique et son avenir. LEH; 2017. (Les cahiers du droit de la santé).

aux monopoles de propriété et de vente et montre ainsi sa volonté de mettre fin au monopole de lieu pour les médicaments à prescription médicale facultative. Cette mesure est présentée comme urgente et permettrait de favoriser la concurrence et améliorer le pouvoir d'achat du consommateur.

L'auteur montre également sa volonté de cesser la règle d'indivisibilité entre la propriété d'une officine et sa gérance, favorisant ainsi l'apparition des chaînes de pharmacies.

Puis vient le rapport de Jacques Attali de 2008 : « *Rapport de la Commission pour la libération de la croissance française* ». Ce dernier souhaite limiter le monopole de vente aux seuls médicaments à prescription médicale obligatoire. Ici la remise en cause du monopole se porte sur le lieu et l'exercice. Quant au monopole de propriété, il souhaite permettre à des tiers d'investir sans restriction dans le capital des officines aux côtés des pharmaciens à la seule condition qu'un pharmacien tienne toujours la pharmacie.

Ensuite, vient le rapport de Robert Rochefort en 2008 : « *Un commerce pour la ville* ».

Lui, se concentre sur le monopole de vente. Il souhaite lutter contre l'absence de pharmacie dans certaines communes et contre leur fermeture certains jours de la semaine. Il propose de permettre à certains commerces dits « classiques » de vendre certains produits de santé non médicamenteux (compresses, produits de premier secours, produits d'entretien pour lentille de contact), mais aussi des médicaments d'usage courant (sans distinction avec prescription ou non).

Cette proposition d'évolution est ambivalente. Elle porte sur le monopole professionnel (non pharmacien) et de lieu (non pharmacie) et vient s'ajouter à la vente classique comme un complément ?

Ces « vendeurs non qualifiés » devront suivre une courte formation réalisée auprès d'un pharmacien de référence afin de les sensibiliser à des comportements dangereux de certains consommateurs.

Malgré la pluralité des rapports sur la libéralisation du secteur pharmaceutique, les propositions formulées ici ne sont pas forcément reprises par les pouvoirs publics ou actées dans des textes normatifs.

Les acteurs privés ne sont pas les seuls à multiplier les tentatives pour libéraliser le circuit officinal. En effet, et comme nous l'avons vu précédemment, les autorités publiques ont également leur rôle à jouer.

L'Union européenne exerçait jusque récemment une pression sur le secteur pharmaceutique car le monopole officinal français constituait une violation de plusieurs libertés essentielles comme celles d'entreprendre. L'UE comprend ces restrictions induites par le monopole dans la mesure où il justifie la sécurité de la santé publique. Les griefs de la Commission européenne portaient surtout sur le monopole de propriété.

Ainsi la Commission européenne a lancé en 2007 une procédure d'infraction contre 4 pays (à savoir l'Autriche, l'Espagne, l'Italie et la France) pour entrave à la libre circulation des capitaux et à la liberté d'établissement. Le monopole de vente n'est pas remis en question mais une évolution partielle du monopole de propriété est envisagée.

La CJUE a réaffirmé la justification du monopole pharmaceutique, dans un arrêt du 19 mai 2009⁶⁶, pour le cas de l'Italie et de l'Allemagne, notamment quant aux aspects de propriété. Un arrêt dont a pris acte la Commission européenne qui décide alors d'abandonner en 2011 l'ensemble des procédures lancées.

En ce qui concerne la politique menée par les pouvoirs publics français, plusieurs avis de l'Autorité de la concurrence ont été rendus à ce sujet comme nous l'avons vu précédemment. On pourra également nommer le rapport d'activité de l'Igas (inspection générale des affaires sociales) de 2011. Ce rapport propose d'étudier de manière précise les avantages et les inconvénients qui pourraient résulter d'une ouverture partielle du capital des officines aux non pharmaciens.

Un cap est véritablement franchi lorsque Bruno Le Maire (ministre en charge de l'Agriculture et de l'Aménagement du territoire) propose en 2011 une diversification des buralistes avec la possibilité de proposer à la vente des médicaments d'usage courant. Ces propos ne peuvent être ignorés car ils émanent d'un ministre en activité, acteur majeur de la scène publique.

En 2014, ce sont les propos d'Arnaud Montebourg qui interpellent. Dans sa déclaration, il vise les pharmaciens mais également toutes les professions réglementées « *plan de bataille en faveur du retour de la croissance et des créations d'emplois* » (...) « *lutter contre les monopoles et redistribuer du pouvoir d'achat* ». Ces « *monopoles captant les revenus des français* ».

Au travers de son argumentaire, Guillaume Rousset nous fait la liste de toutes les actions menées par des acteurs économiques, des personnalités publiques, des membres du gouvernement, des autorités publiques ou encore de l'Union européenne pour libéraliser le secteur du médicament. Comment, face à la pluralité de ces actions, ne pas considérer que cette dérégulation du monopole est tout à fait crédible ? Mais est-ce vraiment l'évolution que souhaitons voir pour notre système de santé ?

D. Troisième voie : de la dispensation aux soins de premier recours

Le professeur Catherine Maurain, en exercice à l'université de Bordeaux, nous livre ce qui paraît comme l'évolution la plus souhaitable pour la profession. S'écartant de l'acte de dispensation, repensant le rôle du pharmacien comme acteur de soin, et en utilisant ses nombreuses compétences.

Cette voie s'inscrit dans la suite logique de la loi dite HPST de 2009. De nouvelles missions se sont vues attribuées aux pharmaciens d'officine ce qui suscite des interrogations pour un nouveau type de rémunération.

Au regard de l'évolution des pratiques de l'exercice pharmaceutique que nous étudierons dans le point suivant, il est évident que limiter le rôle du pharmacien d'officine à l'acte de dispensation ne correspond plus aux attentes du système de santé actuel.

⁶⁶ Arrêt de la CJUE (grande ch.) du 19 mai 2009 - Affaire C-531/06 « Recours au manquement ». ECLI:EU:C:2009:315

D'un point de vue juridique, la loi HPST introduit dans le droit français la notion de « soin de premier recours ». Cette notion est inspirée des définitions internationales du *primary health care* de l'OMS et de l'Unicef. Il s'agit « *d'une prise en charge continue des malades dans le respect des exigences de proximité qui s'apprécie en termes de distance et de temps de parcours, de qualité et de sécurité. Ces soins comprennent la prévention, le dépistage, le diagnostic, le traitement et le suivi des patients, la dispensation et l'administration des médicaments, produits et dispositifs médicaux, ainsi que le conseil pharmaceutique, l'orientation dans le système de soins et le secteur médico-social et l'éducation pour la santé* ». Tous les professionnels de santé sont appelés à appliquer cette offre de soins de premier recours.

L'évolution du statut du pharmacien s'est rapprochée du monopole des autres professions de santé et a suscité quelques réticences. Les pharmaciens se sont vus reconnaître le droit de pratiquer des actes autrefois réservés aux médecins ou aux biologistes médicaux grâce à des avancées législatives dérogatoires.

Ces nouvelles missions ainsi que leur mode de rémunération seront étudiés dans la troisième partie.

Le modèle économique actuel implique un investissement important pour une rentabilité décroissante. Le secteur d'activité subit une crise d'attractivité pour les jeunes.

Cette perspective d'évolution que nous montre le professeur Maurain est celle qu'il faut soutenir pour l'avenir de la profession. Le pharmacien est la « porte d'entrée du système de soin ». Ses compétences sont nombreuses et encore trop peu exploitées.

III. LES ÉVOLUTIONS DE LA PROFESSION DE PHARMACIEN D'OFFICINE

Aucune autre profession n'a subi plus d'évolutions ces dernières années que la profession de pharmacien. Elle a dû se réinventer et s'adapter aux nouvelles règles du marché pour survivre. Les attaques incessantes contre leur monopole ont poussé les pharmaciens à réaffirmer leur place dans le système de soin et prouver leur compétence d'acteur de santé publique. Car si le monopole des pharmaciens est remis en question, leur utilité dans la société ne l'est pas.

Même si, à l'heure actuelle, l'intégrité du monopole est garantie par le gouvernement en place, la nouvelle génération de pharmaciens se prépare aux changements. Elle sait qu'elle va devoir encore s'adapter à la libéralisation grandissante du marché.

A. Rappels historiques

1. Avant la loi 21 germinal : les épiciers et les apothicaires à Paris

La notion de monopole prend ses sources par la distinction entre la profession d'épicier et d'épicier-apothicaire.⁶⁷

En effet, jusqu'en 1484 le terme *d'épicier* s'applique aux épiciers simples comme aux apothicaires. C'est Charles VIII qui, le premier, fait la distinction entre ces deux corps de métier. Cette séparation se révèle être une première reconnaissance des compétences scientifiques des apothicaires.

Louis XII en 1514 écrit dans ses lettres : « *Qui est épicier n'est pas apothicaire et qui est apothicaire est épicier* ».

Les deux siècles qui suivirent remettront en cause cette distinction pour finalement aboutir à une séparation définitive des deux corps de métier en 1777. C'est sur ordonnance du Roi Louis XVI que le principe de monopole est créé et justifie l'interdiction : « *aux épiciers et à toutes autres personnes, la vente et le débit des médicaments, en raison de ce que telle pratique exige des études et des connaissances approfondies* ». De cette ordonnance naît le Collège de Pharmacie de Paris.

La révolution française mettra de nouveau en question le statut des apothicaires et leur exercice. Il faudra attendre encore un siècle pour voir apparaître la première publication d'un texte qui va régir l'ensemble de la profession sur tout le territoire national. Il s'agit de la loi 21 germinal de l'an XI du calendrier républicain (le 11 avril 1803).

⁶⁷ Chemin L-M. L'évolution du rôle du pharmacien d'officine français en tant qu'acteur de santé. [Thèse]: Université de Bordeaux - Sciences pharmaceutiques; 2014.

2. La loi 21 germinal an XI

Cette loi constitue le pilier du monopole comme on le connaît aujourd'hui. Grâce à celle-ci, l'État va s'impliquer officiellement dans la réglementation de la profession de pharmacien. Elle va ériger un cadre réglementaire commun sur le territoire français.

La loi germinal va notamment définir les études de pharmacie, la police de la pharmacie, l'inspection et la situation de l'herboristerie.⁶⁸

L'article 25 de la loi réaffirme le monopole pharmaceutique qui sera réservé au titulaire du diplôme de pharmacien.

3. La loi du 11 septembre 1941

La nécessité de cette loi fait suite à l'industrialisation de la production des médicaments. Le cadre défini par la loi du 21 germinal an XI n'est à présent plus adapté.

Le contenu de cette loi s'articule autour de quatre points : la chambre des droguistes-répartiteurs, la chambre des fabricants, la structuration des pharmaciens d'officine et le Conseil supérieur de la pharmacie.⁶⁹

L'article 1^{er} définit le médicament et délimite ainsi le monopole des pharmaciens. Cet article décrit également toutes les catégories de produits incluses dans ce monopole, à savoir : la préparation et la vente des médicaments, les pansements, les plantes médicinales inscrites au codex, la fabrication et la vente de virus atténués, les sérums thérapeutiques et les vaccins, certaines substances vénéneuses, les produits hygiéniques ne contenant pas de substance vénéneuse, la préparation, la vente au détail et la délivrance. En 1942 ce monopole sera étendu aux produits vétérinaires.

Ainsi, les pharmaciens d'officine avaient le monopole des drogues à condition qu'elles présentent des propriétés curatives et préventives à l'égard des maladies humaines.

En revanche, l'alinéa 3 de ce premier article exclut les drogues simples, les substances chimiques et autres matières premières. Cette distinction permet de séparer les pharmaciens d'officine et les droguistes-répartiteurs.

La parution de la loi du 11 septembre 1941 a permis de préciser la notion de médicament et ainsi de réaffirmer le monopole des pharmaciens. De cette loi émerge la création de l'Ordre des Pharmaciens.

4. L'ordonnance n°59-250 du 4 février 1959

⁶⁸ Chemin L-M. L'évolution du rôle du pharmacien d'officine français en tant qu'acteur de santé. [Thèse]: Université de Bordeaux - Sciences pharmaceutiques; 2014.

⁶⁹ idem

Cette ordonnance achève d'établir la distinction entre la notion de médicament et de monopole. Elle inscrit dans le Code de la santé publique à l'article L. 511 la définition du médicament, ainsi que celle du monopole à l'article L. 512.

La profession de pharmacien est ancestrale et a su, au fil des siècles, s'ancrer dans la législation française. Le pharmacien a trouvé sa place dans la société et a assuré sa légitimité en tant que professionnel de santé de proximité. La profession est protégée par les institutions qui souhaitent positionner le pharmacien comme acteur principal de santé publique.

B. Vers une nouvelle approche du métier

Si l'avenir de la profession reste incertain, et même si les institutions et syndicats ne s'accordent pas sur le virage qu'il convient de prendre, il est évident qu'une évolution, de quelque nature qu'elle soit, est inévitable.

1. La loi « Hôpital, Patients, Santé et Territoires » de 2009

Cette loi a été publiée au journal officiel le 22 juillet 2009. Elle comporte quatre titres : la modernisation des établissements de santé (Titre I), l'amélioration de l'accès à des soins de qualité (Titre II), la prévention et la santé publique (Titre III), et enfin l'organisation territoriale du système de santé (Titre IV).

Au travers de ces différents titres, la loi donne aux pharmaciens d'officine de nouvelles missions.

Le Titre II précise le rôle du pharmacien d'officine et la coopération entre les professionnels de santé.

Dans l'article 36, le texte précise les missions du pharmacien dans le cadre de l'accès aux soins de premier recours ainsi que la prise en charge continue des malades.

« Article L. 1411-11 : L'accès aux soins de premier recours ainsi que la prise en charge continue des malades sont définis dans le respect des exigences de proximité, qui s'apprécie en termes de distance et de temps de parcours, de qualité et de sécurité. [...]

Ces soins comprennent :

1° La prévention, le dépistage, le diagnostic, le traitement et le suivi des patients ;

2° La dispensation et l'administration des médicaments, produits et dispositifs médicaux, ainsi que le conseil pharmaceutique ;

3° L'orientation dans le système de soins et le secteur médico-social ;

4° L'éducation pour la santé ».

L'article 38, quant à lui, énumère toutes les missions du pharmacien professionnel de santé.

« Article L.5125-1-1 A : Dans les conditions définies par le présent code, les pharmaciens d'officine :

1° Contribuent aux soins de premier recours définis à l'article L. 1411-11 ;

2° Participent à la coopération entre professionnels de santé ;

- 3° Participent à la mission de service public de la permanence des soins ;*
- 4° Concourent aux actions de veille et de protection sanitaire organisées par les autorités de santé ;*
- 5° Peuvent participer à l'éducation thérapeutique et aux actions d'accompagnement de patients définies aux articles L. 1161-1 à L. 1161-5 ;*
- 6° Peuvent assurer la fonction de pharmacien référent pour un établissement [...] qui ne dispose pas de pharmacie à usage intérieur ou qui n'est pas membre d'un groupement de coopération sanitaire gérant une pharmacie à usage intérieur ;*
- 7° Peuvent, dans le cadre des coopérations prévues par l'article L. 4011-1 du présent code, être désignés comme correspondants au sein de l'équipe de soins par le patient. A ce titre, ils peuvent, à la demande du médecin ou avec son accord, renouveler périodiquement des traitements chroniques, ajuster, au besoin, leur posologie et effectuer des bilans de médications destinés à en optimiser les effets ;*
- 8° Peuvent proposer des conseils et prestations destinés à favoriser l'amélioration ou le maintien de l'état de santé des personnes ».*

Le Titre III donne au pharmacien le rôle de prévention des maladies chroniques et cancers grâce à l'éducation thérapeutique des patients.

Le Titre IV permet la création des Agences Régionales de Santé responsables du pilotage du système de soin régional.

Au regard de cette loi, les pouvoirs publics ont souhaité asseoir le rôle du pharmacien comme professionnel de santé en le remplaçant comme un acteur central dans le système de soin. Ici, il n'est plus question d'une ouverture du monopole mais plutôt de confier de nouvelles missions de santé publique aux pharmaciens.

2. Les entretiens pharmaceutiques

Les entretiens pharmaceutiques ont été introduits via l'avenant n°1 à la convention nationale pharmaceutique signé par l'Uncam (Union nationale des caisses d'assurance maladie) et les trois syndicats des pharmaciens d'officine en 2013.⁷⁰

Aujourd'hui, les entretiens pharmaceutiques concernent l'asthme, les médicaments anti-vitamines K (AVK) et les anticoagulants oraux d'action directe (AOD).

Leur rémunération suit la trame suivante : 40 € pour 2 entretiens par patient durant la première année, puis 30 € pour 1 entretien par patient l'année suivante.

Le rôle de prévention et de suivi des maladies chroniques du pharmacien est pleinement mis en avant par ces entretiens. Mais force est de constater qu'ils n'ont jamais vraiment décollé comme l'aurait souhaité l'Assurance Maladie.

⁷⁰ Arrêté du 24 juin 2013 portant approbation de l'avenant no 1 à la convention nationale du 4 avril 2012 organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie relatif à l'accompagnement des patients chroniques sous anticoagulants oraux. Journal Officiel de la République Française, AFSS1312515A 27 juin 2013.

3. Le projet de la vaccination

La loi n° 2016-1827 du 23 décembre 2016 de financement de la sécurité sociale pour 2017 (article 66) permet la conduite d'expérimentations relatives à la vaccination contre la grippe saisonnière par les pharmaciens d'officine. Les conditions de mise en œuvre de ces expérimentations sont définies par le décret n° 2017-985 du 10 mai 2017⁷¹.

Les objectifs de santé publique pour la vaccination contre la grippe saisonnière sont fixés à 75% pour la population à risque. Or, la couverture vaccinale en France demeure en dessous de 50%. Le ministère de la santé a alors lancé en 2017 une expérimentation permettant aux pharmaciens de vacciner les patients à risque contre la grippe saisonnière.

L'expérimentation concernait deux régions pour la campagne de 2017-2018 : la région Auvergne Rhône-Alpes et Nouvelle-Aquitaine. Elle s'est étendue à deux autres régions pour la campagne 2018-2019 : Hauts-de-France et Occitanie.

L'arrêté du 25 septembre 2018 autorise les pharmaciens à vacciner les primo-vaccinants, les femmes enceintes, les personnes immunodéprimées ou présentant des troubles de la coagulation, jusque-là interdits de vaccination par un pharmacien agréé.⁷²

Les résultats pour la campagne 2017-2018 de vaccination antigrippale présentent un bilan positif⁷³. D'après l'Assurance Maladie, près de 101 000 vaccinations ont eu lieu par les pharmaciens en Auvergne-Rhône-Alpes et 58 000 en Nouvelle-Aquitaine. Environ 5000 pharmaciens ont effectué la formation pour être habilités à la vaccination.

Le gouvernement semble sensible à la proposition d'élargir la vaccination par les pharmaciens à tous les vaccins dans le seul but d'augmenter la couverture vaccinale dans une période où les partisans de la non-vaccination semblent de plus en plus nombreux.

4. Le droit à la prescription

En 2005, l'Académie nationale de Pharmacie avait proposé de reconnaître le pharmacien comme « prescripteur complémentaire » à l'instar de nos confrères canadiens.

En effet, depuis la Loi 41, les pharmaciens sont devenus également prescripteurs au Québec.⁷⁴

⁷¹ Ordre National des Pharmaciens. Expérimentation de la vaccination à l'officine [Internet]. Ordre National des Pharmaciens. 2019 [cité 13 mars 2019]. Disponible sur: <http://www.ordre.pharmacien.fr/Le-pharmacien/Champs-d-activites/Experimentation-de-la-vaccination-a-l-officine>

⁷² Arrêté du 25 septembre 2018 modifiant l'arrêté du 14 novembre 2017 fixant la liste des personnes pouvant bénéficier de l'injection du vaccin antigrippal saisonnier pratiquée par un infirmier ou une infirmière. Journal Officiel de la République Française, SSAP1824794A 26 sept 2018

⁷³ AMELI [En ligne]. Expérimentation de la vaccination antigrippale en pharmacie : près de 160 000 vaccinations; 23 mars 2018 [cité le 15 mars 2019]. Disponible: <https://www.ameli.fr/pharmacien/actualites/experimentation-de-la-vaccination-antigrippale-en-pharmacie-pres-de-160-000-vaccinations>

⁷⁴ Loi 41 : Nouvelles activités des pharmaciens. Ordre des Pharmaciens du Québec; juin 2015

Désormais, le pharmacien peut prescrire des médicaments pour certaines pathologies mineures. Il faudra néanmoins que le patient ait consulté un médecin dans le passé et ait reçu un traitement à ce moment-là. Le pharmacien se référera à cette ordonnance.

Le professionnel de santé peut dorénavant prescrire des médicaments pour les 12 conditions mineures suivantes : acné mineure, aphtes buccaux (ulcères dans la bouche), conjonctivite allergique, douleurs menstruelles, eczéma (faible à modéré), érythème fessier, hémorroïdes, herpès labial, infection urinaire récente chez la femme, muguet consécutif à l'utilisation d'inhalateur corticostéroïde, rhinite allergique, vaginite à levure.⁷⁵

En France, suite au projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2019, la ministre de la santé prévoyait une expérimentation sur trois ans permettant aux pharmaciens d'officine de prescrire certains médicaments pour des pathologies spécifiques. Selon les propos de Madame la députée des Alpes-de-Haute-Provence, Delphine Bagarry, il s'agissait « *de permettre aux Français d'accéder plus facilement aux soins dont ils ont besoin en s'appuyant sur les compétences de chacun* ».

Le projet s'intéressait notamment à certaines pathologies comme les infections urinaires, l'orgelet, l'angine, la conjonctivite ou l'eczéma.

Le 28 octobre 2018, l'Assemblée rejette cette proposition sous prétexte d'un non respect des métiers et d'une « vente à la découpe » de la profession des médecins.

5. Le bilan partagé de médication

Publié au Journal Officiel n°0063 du 16 mars 2019, l'arrêté du 9 mars 2018 portant approbation de l'avenant 12 à la convention nationale du 4 mai 2012 organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires et l'Assurance Maladie, pose les modalités de mise en œuvre de ce bilan partagé de médication.

Ce bilan s'adresse à deux groupes de patients. Il pourra s'agir d'un patient de plus de 65 ans avec au moins une ALD (affection longue durée) ou alors d'un patient de plus de 75 ans bénéficiant de traitements comportant au moins cinq molécules prescrites pour une durée supérieure ou égale à six mois.

Cette nouvelle mission pharmaceutique a plusieurs objectifs. Elle constitue un moyen additionnel pour lutter contre l'iatrogénie, elle permet également aux pharmaciens de répondre aux questions de leur patient et de les accompagner dans l'administration de leur traitement et de favoriser leur observance.

La rémunération est fixée à 60 € par patient inscrit auprès du pharmacien (sous conditions de la réalisation de l'ensemble des étapes du bilan).

Les années suivantes, la rémunération est fixée à 30 € en cas de nouveaux traitements et à 20 € en cas de continuité de traitement.

⁷⁵ OPQ. Prescrire des médicaments pour certaines conditions mineures [Internet]. Ordre des pharmaciens du Québec. [cité 13 mars 2019]. Disponible sur: <https://www.opq.org/fr-CA/grand-public/nouvelles-activites-des-pharmaciens/comprendre-les-nouvelles-activites/prescrire-des-medicaments-pour-certaines-conditions-mineures/>

6. Le virage numérique

On constate aujourd'hui une mutation profonde de la distribution officinale. Il y a une vraie nécessité de moderniser la pharmacie qui n'a pas encore pris le virage du numérique.

Les patients-consommateurs ont de nouvelles attentes de leurs pharmaciens, et l'arrivée des *pure-players* sur les marchés périphériques impose à la profession de répondre rapidement à ces attentes.

Les pharmaciens titulaires sont focalisés sur des enjeux économiques de court terme, ce qui constitue un frein financier important au développement du numérique dans les officines.

Le pharmacien se doit de digitaliser l'information et le suivi des patients, de recommander des applications mobiles et doit être en capacité de conseiller des objets de santé connectés.

Le numérique est un atout important pour le pharmacien. Il l'accompagne au quotidien dans son exercice et bien développé, il lui permettrait de créer des services fidélisant les patients et lui apportant l'aide nécessaire à ses nouvelles missions de santé.

D'après une étude réalisée par les Echos Etudes, enquête Direct Medica de 2016, les pharmacies envisagent de développer des services et activités digitales comme le conseil en ligne, la vente d'objets connectés, la vente en ligne de médicaments, de dispositifs médicaux et de parapharmacie, et la télémédecine.⁷⁶

Il y a également un véritable enjeu concernant les prescriptions électroniques.

La e-prescription est définie comme une prescription dématérialisée. Elle est déposée sur une plateforme sécurisée où l'on peut également retrouver les médicaments pris par le patient ou encore ses examens médicaux et biologiques.

Une fois encore, la France est en retard par rapport à ses voisins. De nombreux pays ont déjà adopté la e-prescription comme les pays scandinaves, le Danemark, l'Estonie, la Suède, la Croatie etc.

Les patients se sont révélés très intéressés par ce service qui pose encore des interrogations quant à la législation encadrant cette e-prescription. Il s'agira de sécuriser ce service pour permettre une délivrance de qualité.

On peut citer aussi le déploiement récent de la téléconsultation à l'officine. Le 6 décembre 2018, la FSPF et l'USPO (Union des syndicats de pharmaciens d'officine) ont signé avec l'Assurance Maladie un avenant à la convention nationale pharmaceutique précisant les modalités de mise en œuvre de la téléconsultation et le rôle du pharmacien.⁷⁷ Cet avenant n°15 fait suite à l'avenant n°6 de la convention médicale sur la télémédecine signée le 12 juin 2018.

Cette nouvelle mission a entraîné la création d'une rémunération spécifique. Il s'agit d'un versement forfaitaire de 1225 € la première année pour permettre aux pharmaciens de s'équiper en outils numériques et d'une participation fixe de 350 € les années suivantes. S'ajoute à cela une participation forfaitaire au temps passé en fonction du nombre de

⁷⁶ Charrondière H. L'officine à l'horizon 2025. Profession Pharmacien. sept 2016;(118)

⁷⁷ AMELI [En ligne]. Déploiement de la téléconsultation dans les pharmacies; 27 déc 2018 [cité le 14 avr 2019]. Disponible: <https://www.ameli.fr/pharmacien/actualites/deploiement-de-la-teleconsultation-dans-les-pharmacies>

téléconsultations réalisées : 200 € pour 1 à 20 téléconsultations par an, 300 € pour 21 à 30 téléconsultations et 400 € au-delà de 30.

Dans son exercice quotidien, le pharmacien d'officine possède un outil numérique remarquable pour éviter les interactions et la iatrogénie médicamenteuse. Cet outil est le Dossier Pharmaceutique (DP) créé par la loi du 30 janvier 2007 relative à l'organisation de certaines professions de santé.⁷⁸ Il recense l'ensemble des médicaments dispensés au patient les 4 derniers mois et les médicaments achetés en automédication. Le pharmacien est dans l'obligation de l'alimenter sauf mention contraire du patient.

Dans la lignée du DP s'inscrit le DMP (Dossier médical partagé) qui est un « carnet de santé numérique ». Il est né de la loi de modernisation du système de santé du 26 janvier 2016 complétée par le décret 2016-914 du 4 juillet 2016. Son évolution s'est faite progressivement en commençant dans les départements de neuf CPAM (caisses primaires d'assurance maladie) et sa généralisation a démarré en novembre 2018. Ce « carnet numérique » est personnel, partagé, sécurisé et toujours accessible par Internet pour son titulaire. Il contient ses antécédents, l'historique des remboursements, ses allergies, ses traitements en cours, les comptes rendus d'hospitalisation, les résultats d'examens, etc.

Le DP et le DMP sont deux outils qui sont pour le moment complémentaires puisqu'ils ne fournissent pas les mêmes informations. À terme, les données du DP devraient alimenter le DMP.

7. Les nouveaux modes de rémunération

Les honoraires de dispensation ont été mis en place pour pallier les baisses de prix des médicaments imposés par le plan économique de la Sécurité Sociale. Une façon également de valoriser l'acte de dispensation du pharmacien.

Honoraire de dispensation : 0,82 € au 1^{er} janvier 2015 puis 1,02 € au 1^{er} janvier 2016.

Honoraire pour une ordonnance complexe : 0,51 € TTC par ordonnance

- facturé une seule fois pour toute dispensation d'une prescription comportant au moins 5 codes CIP différents remboursables et facturés en une seule fois à l'Assurance Maladie
- code acte HC remboursé à 100%
- cumulable avec l'honoraire de conditionnement
- subordonné à la proposition d'un plan de posologie

Honoraire grand conditionnement : 2,21 € TTC en 2015 puis 2,76 € TTC en 2016

⁷⁸ LOI n° 2007-127 du 30 janvier 2007 ratifiant l'ordonnance n° 2005-1040 du 26 août 2005 relative à l'organisation de certaines professions de santé et à la répression de l'usurpation de titres et de l'exercice illégal de ces professions et modifiant le code de la santé publique (1) (Titre résultant de la décision du Conseil constitutionnel n° 2007-546 DC du 25 janvier 2007) - Article 25. Journal Officiel de la République Française, SANX0500266L 30 janv 2007.

Trois nouveaux honoraires de dispensation à partir du 1^{er} janvier 2019 :

L'avenant 11 à la convention pharmaceutique crée trois nouveaux honoraires de dispensation qui modifient l'économie de l'officine, reconnaissent et valorisent l'acte pharmaceutique :

- honoraire de dispensation pour toute ordonnance : 0,5 € HT en 2019 et 2020
- honoraire de dispensation pour les médicaments spécifiques : 2 € HT en 2019 et 3,5 € HT en 2020,
- honoraire de dispensation lié à l'âge : 0,5 € en 2019 et 1,55 € HT en 2020

À ces nouveaux honoraires cumulables entre eux s'ajoutent l'honoraire à la boîte à 1 € HT et l'honoraire pour ordonnance complexe à 0,5 € HT en 2019 et 1 € HT en 2020.⁷⁹

Les nouveaux modes de rémunération incluant également la rémunération pour les entretiens thérapeutiques, sont un véritable progrès dans la reconnaissance du pharmacien comme professionnel de santé. Face aux prix toujours plus bas des médicaments, le pharmacien doit trouver d'autres sources de financement. Il s'agit ici de revaloriser l'acte de dispensation en rémunérant le conseil et la recherche des interactions. Un premier pas vers une évolution de la profession.

C. Désintérêt chez les jeunes et renouvellement de la profession

Ce qui est, sur le fond, le plus préoccupant pour la profession, est le désintérêt des jeunes pour le métier de pharmacien d'officine. D'après l'ONP, un diplômé sur quatre devient titulaire, et un pharmacien sur trois annule son inscription à l'Ordre après un à trois ans d'exercice, s'ajoute à cela une « évaporation » des diplômés à la fin de leur cursus universitaire. Il s'agit surtout pour les futurs pharmaciens d'un manque de visibilité face à leur avenir financier.

L'Ordre des Pharmaciens en a fait sa priorité pour relancer l'attractivité de la profession. Il y a un réel manque d'informations des bacheliers et des étudiants en pharmacie sur les débouchés des études de pharmacie.

Un article publié le 12 février 2017 par Les Echos Etudes a permis de recueillir le point de vue d'Hélène Charrondière, directrice du pôle pharmacie – santé des Echos Etudes, sur l'évolution du modèle économique de l'officine.

Tout d'abord, Madame Charrondière s'exprime sur la situation économique des pharmacies en France. Selon le rapport IGAS 2016⁸⁰, le réseau semble présenter une réelle solidité économique et financière. Les fondamentaux de l'exercice officinal demeurent solides également. L'existence de règles garantissant le maillage territorial n'est pas remis en question, l'ouverture du capital des officines à des non pharmaciens n'est plus à l'ordre du

⁷⁹ USPO. Trois nouveaux honoraires de dispensation à partir du 1er janvier 2019 - USPO [Internet]. Union des Syndicats de Pharmaciens d'Officine. 2018 [cité 13 mars 2019]. Disponible sur: <https://uspo.fr/trois-nouveaux-honoraires-de-dispensation-a-partir-du-1er-janvier-2019/>

⁸⁰ Pharmacies d'officine : rémunérations, missions, réseau [En ligne]. IGAS Inspection Générale des Affaires Sociales; juin 2011. Rapport no RM2011-090P. Disponible: <https://www.ladocumentationfrancaise.fr/var/storage/rapports-publics/114000355.pdf>

jour et le monopole est protégé par les autorités de santé. Il est néanmoins nécessaire de faire évoluer la marge réglementée qui dépend actuellement des prix des médicaments remboursables et du niveau d'endettement actuel du réseau. Le taux d'endettement moyen baisse depuis 2010 grâce aux corrections récentes des prix de cession des officines.

L'officine doit faire face à des enjeux à court et moyen terme.

Concernant l'érosion continue du marché des médicaments remboursables (70% du chiffre d'affaires moyen des officines), leurs ventes reculent en moyenne de 1,7% depuis 2010. Il y a une réelle volonté des autorités de santé à maintenir une croissance quasiment nulle des dépenses remboursables de médicaments. La réforme de la marge réglementée doit se poursuivre en faveur des honoraires de dispensation et des nouvelles formes de rémunération. Il est nécessaire que les pharmaciens puissent facturer et valoriser correctement les services d'accompagnement aux patients. Il s'agit par ailleurs d'augmenter la taille moyenne des officines tout en garantissant un maillage territorial équilibré.

Pour Hélène Charrondière, le modèle officinal qui paraît le plus crédible à long terme concerne la diversification des activités comme la commercialisation de produits d'optique et d'audioprothèse, la vente en ligne, le volet des services, la PDA, l'accompagnement nutritionnel, la livraison à domicile, le suivi effectif de l'observance, une offre permanente de dépistages et de consultations de prévention. Tous ces services peuvent être proposés par les pharmaciens dont les six années d'études leur ont permis d'obtenir ces compétences. Certains services comme la mesure de la tension artérielle, la mesure de la glycémie, les soins de premiers secours sont ancrés dans la pratique officinale depuis de nombreuses années, mais demeurent des services gratuits.

Il faut repenser l'officine. Il ne peut plus s'agir seulement d'un lieu de conseils et de dispensation. Cette orientation stratégique paraît lourde pour un pharmacien seul, mais devient envisageable si elle est portée par un groupement ou une enseigne capable de proposer une organisation plus intégrée et un concept multi-canal en phase avec les tendances actuelles de consommation et les attentes des patients.

La refonte du système doit s'organiser autour du rôle et de la compétence du pharmacien en tant que professionnel de santé. Il ne peut pas y avoir d'avenir pour le métier dans le *low-cost* et l'ultra-libéralisation. L'enjeu de la profession se situe donc dans la modernisation de l'exercice officinal et dans le rôle de professionnel de santé de proximité du pharmacien.

- CONCLUSION -

En France, le monopole des pharmaciens s'étend à l'ensemble du circuit du médicament. Le pharmacien est le gardien de ce monopole ; il est astreint à un Code de déontologie.

Le monopole pharmaceutique est une véritable institution. Il est protégé par l'État qui prévoit de lourdes sanctions pour ceux qui ne le respecteraient pas.

Ce monopole est avant tout un monopole de compétence qui procure droits et devoirs à son détenteur, le pharmacien. Il est justifié par une profonde volonté de garantir à la population française un haut niveau de santé publique et de protéger le patient des dangers que représente la prise de médicament.

L'Union européenne et la création de son marché unique challengent cette politique monopoliste. Néanmoins, il convient de rappeler que le médicament est un produit de consommation particulier qui ne peut pas être envisagé que sous le joug d'impératifs économiques. En effet, au regard de la particularité de ce secteur pharmaceutique, la protection de la santé publique doit rester la préoccupation majeure de l'Union européenne.

Selon la hiérarchie des normes juridiques, le droit de l'Union européenne prévaut sur le droit français. Cependant, en matière de santé, chaque État est libre d'organiser son système de soins selon le principe de souveraineté des États.

On retrouve parmi les États membres, trois modèles de monopole pharmaceutique : le modèle régulé (celui de la France), le modèle mixte (l'Italie) ou le modèle dérégulé (le Royaume Uni).

Ces différentes politiques monopolistes se confrontent plus ou moins fortement au libre marché de l'UE. Ainsi, depuis 2005 et au regard d'une non-conformité des législations nationales par rapport au droit européen, la Commission européenne avait engagé plusieurs procédures à l'encontre de sept États membres. En effet, elle estimait concernant l'officine, que les législations de ces États étaient contraires à la liberté d'établissement et à la libre circulation des capitaux et des marchandises.

Mais, suite à un premier arrêt rendu en mai 2009 par la CJUE⁸¹, la Commission européenne a abandonné l'ensemble de ces procédures. La gestion du système de soins et par conséquent, son circuit du médicament continuera de relever de la compétence des États. Il n'y aura donc pas de libéralisation à marche forcée du secteur pharmaceutique français par l'UE.

Depuis plusieurs années, il est admis que l'économie officinale est en difficulté. Le visage de l'officine française doit continuellement s'adapter aux évolutions du marché et aux nouveaux besoins des patients. Il est dès lors compréhensible que la possibilité d'une ouverture du monopole suscite de nombreuses craintes chez les pharmaciens.

Ainsi, le débat fait rage entre ceux qui souhaitent libéraliser le secteur (les grandes surfaces, l'Autorité de la concurrence) et ceux qui souhaitent, sous couvert de protection de la santé publique, conserver le monopole.

Ce climat d'incertitude financière et professionnelle perdure, et l'impact se fait ressentir maintenant sur la nouvelle génération qui préfère la filière industrielle ou hospitalière à celle de l'officine, remettant en question l'assurance du maillage territorial.

⁸¹ Arrêt de la CJUE (grande ch.) du 19 mai 2009 - Affaire C-531/06 « Recours au manquement ». ECLI:EU:C:2009:315

Il est évident depuis quelques années déjà, que le rôle du pharmacien doit dépasser celui de la seule dispensation d'ordonnance pour s'orienter vers un avenir de services. Les mesures gouvernementales vont dans ce sens puisque le législateur a permis de confier de nouvelles missions au pharmacien pour le placer comme acteur majeur du système de soins. Mais ces nouvelles missions peinent à décoller, car elles exigent l'immobilisation d'une partie de la masse salariale de l'officine, pas toujours réalisable pour les petites entreprises.

Le vrai débat ne se situe pas dans la libéralisation du secteur pharmaceutique, mais dans la réévaluation du rôle du pharmacien d'officine dans le parcours de soin et la mise en place d'un nouveau mode de rémunération. Car, qu'il y ait ou non une dérégulation du monopole, le pharmacien reste un professionnel de santé hautement qualifié qui jusqu'à présent est sous-utilisé.

Par ailleurs, la volonté de l'Europe d'harmoniser le système des études ainsi que les pratiques professionnelles permettrait une uniformisation du secteur du médicament et donc du monopole. Force est de constater que l'on tend vers une « Europe des médicaments » et que le modèle français doit évoluer dans ce sens.

- TABLE DES MATIERES -

CHAPITRE I. L'EXCLUSIVITÉ DE LA VENTE PAR LE PHARMACIEN : L'INSTITUTION DU MONOPOLE.....	15
I. LA DISTINCTION ENTRE DEUX MONOPOLES.....	16
A. Le monopole officinal	16
1. Définition	16
2. Les trois piliers du monopole officinal.....	17
B. Le monopole pharmaceutique.....	20
1. Définition	20
2. Champ d'application	21
3. Commentaires.....	21
4. Dérogations légales	23
II. LES FONDEMENTS DU MONOPOLE PHARMACEUTIQUE	27
A. Ses justifications	27
1. Un monopole de compétence.....	27
2. Une protection de la santé publique	28
3. La dispensation	29
B. Ses contreparties	30
1. L'exercice personnel et exclusif	30
2. Le refus de vente.....	32
3. Le conseil.....	33
III. LA GARANTIE DE LA PROTECTION DU MONOPOLE PAR L'ÉTAT	35
A. Les conditions d'exercice	35
1. Le diplôme	35
2. La nationalité française.....	36
3. L'inscription au tableau de l'Ordre	37
B. L'exercice illégal de la pharmacie.....	37
1. Définition et sanctions	37
2. « Actualité du délit d'exercice illégal de la pharmacie »	39
C. Les infractions spécifiques au monopole pharmaceutique.....	41
D. Le rôle de l'Ordre National des Pharmaciens dans la protection du monopole.....	42
1. La défense de la pharmacie devant les tribunaux	42
2. Les chambres de discipline	43
CHAPITRE II. L'AMÉNAGEMENT DU MONOPOLE PHARMACEUTIQUE SOUS L'INFLUENCE DU DROIT EUROPÉEN.....	45
I. LA POLITIQUE DE SANTÉ DE L'UNION EUROPÉENNE	46
A. Les actions de l'Union Européenne	46
B. Du triangle au carré institutionnel	47
1. L'implication des institutions européennes dans la santé publique.....	47
2. Le processus décisionnel.....	49
C. La souveraineté des États membres en matière de santé publique	51
1. Traité sur l'Union Européenne : article 5 TUE.....	51
2. Le principe de précaution : article 191 TFUE	52
II. LE MONOPOLE PHARMACEUTIQUE FACE AU DROIT DE L'UNION EUROPÉENNE	54

A.	Confrontation entre droit européen et droit pharmaceutique.....	54
1.	L'apparition d'un droit pharmaceutique européen.....	54
2.	Vers une Europe des médicaments ?	55
3.	Les réticences étatiques	56
B.	Le monopole confronté à la libre circulation des marchandises.....	57
1.	Jurisprudence relative à la libre circulation des marchandises.....	57
2.	Monopole et libre circulation des marchandises.....	58
3.	L'autorité de la concurrence face aux pharmaciens.....	60
III.	DISPARITÉ DES LÉGISLATIONS NATIONALES EN MATIÈRE D'IMPLANTATION ET	
	D'EXPLOITATION DES OFFICINES.....	62
A.	Le modèle dérégulé	62
1.	L'exemple du Royaume-Uni (RU).....	62
2.	L'évolution de la Suède vers un modèle dérégulé.....	63
B.	Le modèle strictement réglementé : la France	64
C.	Le modèle mixte.....	64
1.	Un vent de dérégulation en Italie	64
2.	Un exemple du modèle mixte : l'Allemagne	65
D.	Le monopole officinal, un état des lieux en Europe : synthèse.....	66
IV.	LA VENTE EN LIGNE : UN EMPIÈTEMENT SUR LE MONOPOLE ?.....	69
A.	L'affaire Doc Morris.....	69
B.	La réglementation française de la vente en ligne.....	71
C.	La vente en ligne des médicaments en Europe	73
CHAPITRE III.	ENJEUX ET ÉVOLUTIONS DU MONOPOLE ET DE LA PROFESSION DES	
	PHARMACIENS.....	75
I.	LE MONOPOLE PHARMACEUTIQUE : LES RAISONS DU DÉBAT.....	76
A.	Les arguments en faveur de l'ouverture à la concurrence	76
1.	L'automédication, un enjeu économique croissant.....	76
2.	La baisse des prix en faveur du consommateur.....	78
3.	Un accès facilité aux médicaments	80
B.	Les arguments en faveur de la conservation du monopole	81
1.	Préservation de la santé publique et du circuit du médicament.....	81
2.	Un accès de proximité grâce au maillage territorial	82
3.	L'indépendance du professionnel de santé.....	82
C.	Un réel intérêt à une ouverture ?.....	83
II.	QUELS SCÉNARIOS POUR DEMAIN ?	84
A.	Analyse critique du modèle français actuel	84
B.	Un équilibre entre le service public et le marché qu'il faut réaménager.	85
C.	L'avenir du monopole : le scénario libéral.....	87
D.	Troisième voie : de la dispensation aux soins de premier recours.....	89
III.	LES ÉVOLUTIONS DE LA PROFESSION DE PHARMACIEN D'OFFICINE	91
A.	Rappels historiques.....	91
1.	Avant la loi 21 germinal : les épiciers et les apothicaires à Paris.....	91
2.	La loi 21 germinal an XI.....	92
3.	La loi du 11 septembre 1941.....	92
4.	L'ordonnance n°59-250 du 4 février 1959.....	92
B.	Vers une nouvelle approche du métier.....	93
1.	La loi « Hôpital, Patients, Santé et Territoires » de 2009.....	93
2.	Les entretiens pharmaceutiques	94

3.	Le projet de la vaccination.....	95
4.	Le droit à la prescription.....	95
5.	Le bilan partagé de médication	96
6.	Le virage numérique	97
7.	Les nouveaux modes de rémunération.....	98
C.	Désintérêt chez les jeunes et renouvellement de la profession	99

- BIBLIOGRAPHIE -

❖ Les ouvrages :

Blumann C, éditeur. Introduction au marché intérieur: libre circulation des marchandises. Bruxelles: Éditions de l'Université de Bruxelles; 2015. (Commentaire J. Mégret. Marché intérieur / 3e édition entièrement refondue et mise à jour).

Boutayeb C. Droit matériel de l'Union européenne: libertés de mouvement, espace de concurrence et secteur public. Paris: LGDJ-Lextenso Ed.; 2014.

Boutayeb C, Damoun Y, Guillemet A. Les grands arrêts du droit de l'Union européenne: droit institutionnel et matériel de l'Union européenne. Paris: LGDJ-Lextenso éd.; 2015.

Debarge O. La distribution au détail du médicament au sein de l'Union Européenne : un croisement entre santé et commerce. La délimitation des règles appliquées à l'exploitation des officines. Revue internationale de droit économique. 2011;t.XXV(2):193-238.

Dion H, Champagne X. Droit pharmaceutique: officine, industrie, pharmacies vétérinaires et des établissements de santé. Paris: Gualino-Lextenso éd.; 2008.

Druffin-Bricca S. L'essentiel de l'introduction générale au droit. Issy-les-Moulineaux: Gualino; 2016.

Favret J-M. L'essentiel de l'Union européenne: ses institutions et son droit. Issy-les-Moulineaux: Gualino-Lextenso éditions; 2016.

Fouassier É. Le titre de pharmacien et ses prérogatives. Revue d'histoire de la pharmacie. 2003;91(339):417-26.

Leca A, Maurain C, Moine-Dupuis I, Rousset G. Le monopole pharmaceutique et son avenir. LEH; 2017. (Les cahiers du droit de la santé).

Luginsland M. Les chaînes de pharmacies dérouillent. Le Moniteur des Pharmacies. 18 juin 2011;(2887):24-31.

Reyes G. Le métier de pharmacien titulaire d'officine face à l'incertitude du marché de la santé. RIMHE : Revue Interdisciplinaire Management, Homme Entreprise. 11 juill 2013;n° 8(4):88-104.

❖ Les thèses et mémoires :

Althape Arhonda A. La réglementation : un outil pour une solution globale de lutte contre les produits de santé falsifiés et contrefaits [Thèse]. Université de Nantes - Faculté de pharmacie; 2015.

Amouric Jane. La distribution officinale du médicament : à l'épreuve de l'Européanisation et de la globalisation [Thèse]. Université Aix-Marseille - Faculté de droit et de science politique; 2016.

Chemin L-M. L'évolution du rôle du pharmacien d'officine français en tant qu'acteur de santé. [Thèse]: Université de Bordeaux - Sciences pharmaceutiques; 2014.

Christophe A. La protection juridique des médicaments : de la recherche fondamentale au certificat complémentaire de protection [Thèse]. Université Claude Bernard Lyon 1 - Faculté de pharmacie; 2016

Coppée M. Les règles nationales encadrant le secteur pharmaceutique confrontées au droit européen [Master de droit]. Université catholique de Louvain - Faculté de droit et de criminologie;

Edler F. L'organisation de la distribution du médicament en Europe [Thèse]. Université Henri Poincaré Nancy 1 - Faculté de pharmacie; 2004.

Morvillers L. Le maillage territorial des officines. Ecole des hautes études en santé publique; 2011.

Pons M. Les trois piliers du monopole officinal [Thèse pour le diplôme d'état de docteur en pharmacie]. [Rouen]: UFR de médecine et de pharmacie de Rouen; 2010.

Sauce A. Les nouvelles missions de la loi HPST pour le pharmacien d'officine : une exigence accrue en matière de communication avec le patient [Thèse]. Université de Lorraine; 2012.

❖ Les ressources Internet :

Actualité du délit d'exercice illégal de pharmacie. Par Mikaël Benillouche, Maître de conférences. [Internet]. [cité 5 févr 2019a]. Disponible sur: <https://www.village-justice.com/articles/Actualite-delit-exercice-illegal,20020.html>

Assurance Maladie. Déploiement de la téléconsultation dans les pharmacies [Internet]. AMELI. 2018 [cité 26 mars 2019]. Disponible sur: <https://www.ameli.fr/pharmacien/actualites/deploiement-de-la-teleconsultation-dans-les-pharmacies>

Autorité de la concurrence. Avis n° 13-A-24 du 19 décembre 2013 relatif au fonctionnement de la concurrence dans le secteur de la distribution du médicament à usage humain en ville.

BONJEAN D. The Bologna Process and the European Higher Education Area [Internet]. Education and Training - European Commission. 2018 [cité 5 févr 2019]. Disponible sur: https://ec.europa.eu/education/policies/higher-education/bologna-process-and-european-higher-education-area_en

Charrondièrè H. 3 questions à Hélène Charrondièrè, directrice du pôle pharmacie -santé des Echos Etudes , sur l'évolution du modèle économique de l'officine. [Internet]. Pharmagora Plus. 2017 [cité 26 mars 2019]. Disponible sur: <https://urlz.fr/9in7>

Code de la santé publique - Article L4231-2. Code de la santé publique.

Code de la santé publique | Legifrance [Internet]. [cité 5 févr 2019b]. Disponible sur: <https://urlz.fr/9j4i>

Démographie des pharmaciens: Panorama au 1er janvier 2018. Ordre national des pharmaciens; 2018.

Dossier médical partagé (DMP) [Internet]. Ministère des Solidarités et de la Santé. 2012 [cité 26 mars 2019]. Disponible sur: <https://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/e-sante/article/dossier-medical-partage-dmp>

DREES. La démographie des pharmaciens à l'horizon 2030. Etudes et résultats. août 2005;(438).

Gacogne T. Quel avenir pour nos pharmacies ? Forbes [Internet]. 21 juill 2017 [cité 13 mars 2019]; Disponible sur: <https://www.forbes.fr/business/avenir-pharmacie-en-ligne/>

INSEE. Les pharmacies depuis 2000 : Mutation d'un secteur très réglementé. Insee Première. déc 2014;(1525).

Journal officiel de l'Union européenne. Traité sur l'Union européenne (Version consolidée)

L'Europe valide le monopole des pharmacies [Internet]. Office Notarial de Baillargues. 2009 [cité 26 mars 2019]. Disponible sur: </actualites/leurope-valide-le-monopole-des-pharmacies>

L'indépendance professionnelle des pharmaciens [Internet]. Ordre national des pharmaciens; Disponible sur: http://www.ordre.pharmacien.fr/content/download/213725/1229441/version/3/file/Indépendance+professionnelle_basse+def.pdf

L'inscription au tableau - Nos missions - Ordre National des Pharmaciens [Internet]. [cité 5 févr 2019f]. Disponible sur: <http://www.ordre.pharmacien.fr/Nos-missions/L-examen-de-la-capacite-a-exercer-la-pharmacie/L-inscription-au-tableau>

La fixation des prix et du taux de remboursement [Internet]. Ministère des Solidarités et de la Santé. 2019 [cité 26 mars 2019]. Disponible sur: <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et->

maladies/medicaments/le-circuit-du-medicament/article/la-fixation-des-prix-et-du-taux-de-remboursement

La sécurité sociale : Rapport sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale. Cour des comptes; 2017 juill p. 729.

Le processus de décision de l'Union européenne [Internet]. Toute l'Europe. [cité 20 févr 2019]. Disponible sur: <https://www.touteurope.eu/actualite/le-processus-de-decision-de-l-union-europeenne.html>

Les enjeux de la falsification des médicaments [Internet]. [cité 5 févr 2019d]. Disponible sur: <http://www.iracm.com/enjeux/>

Les pharmaciens vont être payés pour leurs conseils. 16 mars 2012 [cité 5 févr 2019]; Disponible sur: https://www.lemonde.fr/sante/article/2012/03/16/les-pharmaciens-vont-etre-payes-pour-leurs-conseils_1670300_1651302.html

Liste de résultats Ordre National des Pharmaciens [Internet]. [cité 5 févr 2019g]. Disponible sur: <http://www.ordre.pharmacien.fr/jurisprudence/search?Keywords%5b%5d=Exercice+ill%C3%A9gal+de+la+pharmacie>

ONP. Bilans partagés de médication, c'est parti ! [Internet]. Ordre National des Pharmaciens. 2018 [cité 26 mars 2019]. Disponible sur: <http://www.ordre.pharmacien.fr/Communications/Les-actualites/Bilans-partages-de-medications-c-est-parti>

ONP. DP et DMP : deux outils complémentaires [Internet]. Ordre National des Pharmaciens. 2018b [cité 26 mars 2019]. Disponible sur: <http://www.ordre.pharmacien.fr/Communications/Les-actualites/DP-et-DMP-deux-outils-complementaires>

ONP. Expérimentation de la vaccination à l'officine [Internet]. Ordre National des Pharmaciens. 2019 [cité 26 mars 2019]. Disponible sur: <http://www.ordre.pharmacien.fr/Le-pharmacien/Champs-d-activites/Experimentation-de-la-vaccination-a-l-officine>

ONP. La loi HPST, c'est le moment d'en parler ! [Internet]. Ordre National des Pharmaciens. 2012 [cité 26 mars 2019]. Disponible sur: <http://www.ordre.pharmacien.fr/Communications/Communique-de-presse/La-loi-HPST-c-est-le-moment-d-en-parler>

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

Ordre national des pharmaciens. Avoir l'Europe en tête. avr 2013;(24).

Ordre national des pharmaciens. Les pharmaciens : panorama au 1er janvier 2017.

Parlement européen, Conseil de l'Union européenne. DIRECTIVE 2005/36/CE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles.

Parlement européen. Santé publique | Fiches thématiques sur l'Union européenne | [Internet]. [cité 20 févr 2019]. Disponible sur: <http://www.europarl.europa.eu/factsheets/fr/sheet/49/sante-publique>

PHARMA JPP-J. MAILLAGE TERRITORIAL DES OFFICINES [Internet]. JURIS PHARMA. [cité 5 févr 2019]. Disponible sur: <http://pharmacie.jurispharma.fr/categories/actus-209/articles/maillage-territorial-des-officines-14.htm>

Pharmaciens prescripteurs: le projet finalement rejeté. L'Express.fr [Internet]. 27 oct 2018 [cité 26 mars 2019]; Disponible sur: https://www.lexpress.fr/actualite/societe/sante/les-pharmaciens-autorises-a-prescrire-certains-medicaments_2044763.html

Pharmacien prescripteur et Loi 41 [Internet]. Pharmacie au Québec. 2015 [cité 26 mars 2019]. Disponible sur: <https://pharmaciequebec.wordpress.com/2015/06/23/pharmacien-prescripteur-et-loi-41/>

Plantes médicinales et huiles essentielles : une réglementation complexe [Internet]. Le Quotidien du Pharmacien. [cité 5 févr 2019]. Disponible sur: https://www.lequotidiendupharmacien.fr/actualite/article/2015/09/28/plantes-medicinales-et-huiles-essentiellees-une-reglementation-complexe_219586

Puget Y. Un monopole officinal assiégé [Internet]. lsa-conso.fr. 2016 [cité 26 mars 2019]. Disponible sur: <https://www.lsa-conso.fr/un-monopole-officinal-assiege-tribune,237390>

Régulation du flux des étudiants en pharmacie dans le contexte européen [Internet]. Académie Nationale de Pharmacie; 2014 mars. Disponible sur: https://www.acadpharm.org/dos_public/Rapport_EDPC_Regulation_du_flux_des_Etudiants_en_pharmacie_dans_le_contexte_europEen_01.04.2014.pdf

Rosenweg D. Médicaments : la guerre des prix est relancée. leparisien.fr [Internet]. 25 juin 2018 [cité 26 mars 2019]; Disponible sur: <http://www.leparisien.fr/economie/medicaments-la-guerre-des-prix-est-relancee-25-06-2018-7793202.php>

Qu'est-ce qu'un entretien pharmaceutique ? [Internet]. Pharmagest. 2017 [cité 5 févr 2019]. Disponible sur: <https://pharmagest.com/entretien-pharmaceutique/>

Vers une clause de conscience pour les pharmaciens ? [Internet]. Le Petit Juriste. 2016 [cité 5 févr 2019]. Disponible sur: <https://www.lepetitjuriste.fr/droit-sante/vers-clause-de-conscience-pharmaciens/>

N° d'identification :

TITRE :

**LE MONOPOLE PHARMACEUTIQUE AU REGARD DU DROIT EUROPÉEN :
ÉVOLUTIONS ET PERSPECTIVES**

Thèse soutenue le Vendredi 3 mai 2019

Par Cécile PAJEOT

RESUME :

Depuis plusieurs années, la question de l'ouverture du monopole des pharmaciens revient régulièrement sur le devant de la scène. Cette remise en question suscite de nombreuses craintes dans la profession et pourrait finir par fragiliser le modèle économique officinal.

Le monopole des pharmaciens en France est une véritable institution. Puisant ses origines dans la rédaction de l'ordonnance du Roi Louis XVI en 1777, le monopole repose sur la définition du médicament qui demeure un produit de consommation particulier, ainsi que sur la nécessité de protéger le patient du danger que peut représenter la prise de ce produit. Les institutions françaises ont fait le choix de confier aux pharmaciens la responsabilité de l'ensemble du circuit du médicament, de sa fabrication à sa dispensation en officine. C'est un monopole de compétence qui procure droits et devoirs à son détenteur, le pharmacien.

La création du marché unique par l'Union européenne challenge le monopole pharmaceutique français. En effet, en raison du principe de primauté, le droit de l'Union européenne prévaut sur le droit français. Cependant, en matière de santé, la Commission européenne a jugé, en application de la souveraineté que possède chaque État membre, que chacun d'entre eux demeure libre d'organiser son système de soins. Ainsi, on retrouve, au sein de l'Union européenne, trois modèles distincts de monopole officinal: le modèle régulé (celui de la France), le modèle mixte (en Italie) et le modèle dérégulé (au Royaume-Uni).

Le contexte de mondialisation et les problématiques découlant du droit de l'Union européenne contraignent le secteur pharmaceutique français à évoluer rapidement. Pour faciliter ces changements, l'Union souhaite harmoniser les pratiques professionnelles et les études sur l'ensemble du territoire européen. Le débat continue entre ceux qui souhaitent, sous couvert de protéger la santé publique, conserver le monopole, et ceux qui souhaitent libéraliser le secteur, notamment grâce à un aménagement du monopole des pharmaciens. Si l'avenir de la pharmacie consiste à opérer un virage numérique ou réside dans le low-cost et les chaînes de pharmacies, à quoi ressemblera la pharmacie officinale européenne de demain ? Les intérêts du patient resteront-ils prioritaires face à une loi du marché toujours plus forte ?

Si l'on sort de cette réflexion purement manichéenne, il est évident que ce n'est pas l'ouverture du monopole qui doit être revue et corrigée, mais bien le rôle du pharmacien d'officine qui doit être repensé. Car, qu'il y ait ou non une dérégulation du monopole, le pharmacien reste un professionnel de santé hautement qualifié qui jusqu'à présent est sous-utilisé.

MOTS CLES : Monopole, pharmacie, Union européenne

Directeur de thèse	Intitulé du laboratoire	Nature
<p style="text-align: center;">M. Yves PETIT</p> <p style="text-align: center;">Professeur de droit public</p>	<p style="text-align: center;">IRENEE</p>	<p>Expérimentale <input type="checkbox"/></p> <p>Bibliographique <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Thème <input type="checkbox"/></p>

<u>Thèmes</u>	1 – Sciences fondamentales 3 – Médicament 5 - Biologie	2 – Hygiène/Environnement 4 – Alimentation – Nutrition 6 – Pratique professionnelle

DEMANDE D'IMPRIMATUR

Date de soutenance : le vendredi 3 mai 2019

DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR
EN PHARMACIE

présenté par : Cécile PAJEOT

Sujet : Le monopole pharmaceutique au regard du droit
européen : évolutions et perspectivesJury :Président : Mme Christine CAPDEVILLE-ATKINSON,
Professeur de Pharmacologie

Directeur : M. Yves PETIT, Professeur de droit public

Juges : Mme Francine PAULUS, Maître de Conférences
M. Sébastien DOERPER, Docteur en Pharmacie
Mme Julie LEONHARD, Maître de Conférences

Vu,

Nancy, le

02/04/2019

Le Président du Jury

Directeur de Thèse

M. CAPDEVILLE-ATKINSON M. YVES PETIT

[Signature] *[Signature]*

Vu et approuvé,

Nancy, le

4.04.2019

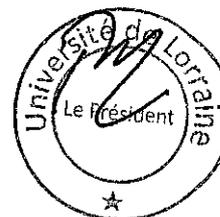
Doyen de la Faculté de Pharmacie
de l'Université de Lorraine,

Vu,

Nancy, le

10 AVR. 2019

Le Président de l'Université de Lorraine,



Pierre MUTZENHARDT

N° d'enregistrement :

10666