



**La médicale**

assure les professionnels de santé



**LA LETTRE DES PROFESSIONS DE SANTE – 03 /2010**  
**« Les pharmaciens officinaux »**

**Jean VILANOVA**

**[jean.vilanova@ca-predica.fr](mailto:jean.vilanova@ca-predica.fr)**

# LA LETTRE DES PROFESSIONS DE SANTE

## Mars 2010

Le numéro de mars 2010 de *La Lettre des Professions de Santé* est exclusivement consacré à la pharmacie officinale. Il est vrai que l'actualité récente propre à la profession s'avère abondante et d'un grand intérêt.

**Nous évoquerons d'abord le rapport RIOLI** qui, eu égard à la volonté du législateur d'intégrer davantage le pharmacien dans la double mission de prévention et de soins propose un schéma considérablement rénové de l'officine. Et ce rapport, contrairement à beaucoup d'autres a quelques chances d'être suivi d'effets. D'abord parce que toute la profession le revendique. Ensuite parce qu'il apparaît comme une sorte de prolongement logique, et pour le coup pertinent des dispositions légales.

**Nous reviendrons ensuite sur deux arrêts rendus le 19 /05 /2009 par la Cour de Justice des Communautés Européennes** rappelant que, pour des raisons de santé publique, le monopole d'exploitation des pharmacies dévolu aux seuls pharmaciens n'est pas contraire à la liberté d'établissement et de circulation instauré par le traité CE de Rome. Ces arrêts ont bien entendu force de jurisprudence. Ils constituent à n'en pas douter un coup de frein à la libéralisation du marché du médicament en Europe. Plus encore, ils marquent la vision de la CJCE d'une primauté de la santé publique sur le droit appliqué au commerce.



# 1

Le rapport RIOLI prolonge les dispositions de la loi HPST



*La pharmacie officinale se trouve bien loin de l'image un peu poussiéreuse dont elle a longtemps et injustement été affublée. De fait, au cours des dernières décennies, elle a toujours su s'adapter avec intelligence aux évolutions économiques et réglementaires. Elle a su répondre avec sang froid aux attaques dont elle faisait l'objet, certaines venant de très haut (la Commission Européenne !). Aujourd'hui, la pharmacie officinale occupe sa juste place – éminente – au sein du monde de la santé. La loi HPST consacre cette évidence en étendant la mission de soins dévolue au pharmacien. Et un récent rapport, le rapport RIOLI propose quelques pistes intéressantes quant à la mise en application de cette mission élargie.*

## ► La loi HPST et la pharmacie officinale

***En son article 38, la loi du 21 /07 /2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (loi HPST) projette le pharmacien dans une dimension de soins tout à fait remarquable.***

Remarquable certes, mais non pas inédite ou inattendue tant, répétons-le, il ne s'agit que de la consécration par le texte d'une situation normale, celle qui, en matière de soins, matérialise le nécessaire haut degré d'implication attendu de la part de tout professionnel de santé, *a fortiori* d'une profession doctorale.

Ainsi le pharmacien doit-il désormais :

- ☞ *Contribuer, avec le médecin aux soins de 1<sup>er</sup> recours définis à l'article 36 de la loi (prévention dépistage, conseil pharmaceutique, diagnostic mais aussi orientation dans le secteur de soins et médico-social, éducation pour la santé).*
- ☞ *Participer à la coopération entre professionnels de santé et à la mission de service public de la permanence de soins (deux missions que, dans l'intérêt du patient, il était déjà censé assumer mais de façon plus informelle).*
- ☞ *Concourir aux actions de veille et de protection sanitaire organisées par les autorités de santé.*

En outre, la fonction de « pharmacien référent » apparaît pour les établissements ne disposant de pharmacie à usage intérieur.

Enfin, suscitant l'ire des syndicats de médecins libéraux, la loi crée « le pharmacien correspondant » qui dès lors, à la demande du médecin ou avec son accord, est habilité à renouveler périodiquement des traitements chroniques, à ajuster, au besoin, leur posologie, à effectuer des bilans de médicaments destinés à optimiser les effets desdits traitements.

Généralement bien reçu par la profession, ces dispositions nous semblent marquées du sceau du bon sens. L'action du pharmacien s'inscrit ici dans un souci de coopération avec les autres membres de la sphère de soins. Il n'est plus ce professionnel de santé un peu à part des autres. Reste maintenant à attendre le rendu des décrets qui fixeront précisément le périmètre de son action au quotidien.

***Partant de ce constat, un groupe de travail placé sous l'autorité de Michel RIOLI, conseiller en Economie s'est constitué afin de proposer un projet professionnel et économique rénové de la mission du pharmacien.***

Ce groupe de travail comprenait les principaux acteurs institutionnels de la profession : Ordre, syndicats, groupements et associations. En dépit de la diversité de ses composantes, la Commission RIOLI rendra un rapport signé de l'ensemble des parties présentes.

Le rapport RIOLI se compose de deux chapitres :

- Le chapitre I – Projet professionnel
- Le chapitre II – Evolution économique nécessaire à l'officine de pharmacie

### **Chapitre I – Projet professionnel**

***La consécration d'une mission élargie du pharmacien entraînera des changements structurels dans le fonctionnement de l'officine.***

☞ **En matière de prévention et de dépistage**, la mission élargie dont il est question a trait bien entendu au conseil pharmaceutique. Ce conseil – soit dit en passant porteur d'une responsabilité professionnelle élargie – ne peut se concevoir que dans le cadre d'un entretien avec, idéalement, prise de rendez-vous préalable, puis suivi régulier. D'où la nécessité de former le personnel mais aussi de garantir la confidentialité de l'accueil par l'aménagement d'un espace dédié.

La mission RIOLI préconise l'organisation d'un « **rendez-vous pharmaceutique** » à proposer à chaque personne, patiente ou non. Ce rendez-vous aurait pour objectif l'évitement des retards de diagnostics – la personne ne se sentant pas malade – par défaut de dépistage (du diabète, de l'IRC...) Il permettrait divers autres contrôles (le surpoids, la PA, le bilan lipidique...) et serait l'occasion de délivrance de conseils dans la gestion d'une pathologie, du stress... Enfin, le rendez-vous serait prétexte à un état du suivi des vaccinations.

Bref, nous sommes bien loin de l'image du pharmacien, « simple dispensateur de médicaments ».

☞ **En matière de soins de premier recours et de gestion du premier risque pathologique**, la mission RIOLI propose la création d'un « **entretien pharmaceutique** » axé sur le conseil (sevrage tabagique, automédication, glycémie, gestion de l'armoire à pharmacie, conseils alimentaires...)



Afin de consolider un tel parcours de soins, le rapport pointe la nécessité de l'inscrire dans le cadre du régime obligatoire de l'Assurance Maladie. Cela peut surprendre tant sont importants les déséquilibres économiques de ce régime. Mais dans l'esprit de ses promoteurs, ce parcours de soins « pharmaciens » devrait contribuer tout à la fois :

- à éviter les consultations médicales inutiles ;
- à lutter contre le mésusage du médicament, pratique toujours porteuse de risques pour le patient ;
- à faciliter le dépistage de certaines pathologies.

Ainsi, à terme, c'est une économie qui est attendue.

***Se pose à ce stade la question de l'évolution du mode de rémunération du pharmacien.***

La Commission RIOLI considère que la mise en place d'un système de rémunération mixte est nécessaire et ce système devra distinguer :

- la marge sur le médicament,
- les honoraires sur les actes pharmaceutiques et les missions additionnelles ;
- la rémunération des prestations de service dans l'intérêt du patient.

L'approfondissement de cette proposition et les voies possibles de son engagement sont traités au chapitre II du rapport « Evolution économique nécessaire à l'officine de pharmacie ».

***Chapitre II – Evolution économique nécessaire à l'officine de pharmacie***

La Commission RIOLI part d'un double constat :

- le déficit important du régime général de l'assurance-maladie dont personne ne semble réellement savoir comment le contenir ;
- la baisse des marges et des volumes des médicaments remboursés qui fragilisent l'équilibre économique de l'officine sachant que ces produits représentent 80% de son chiffre d'affaire.

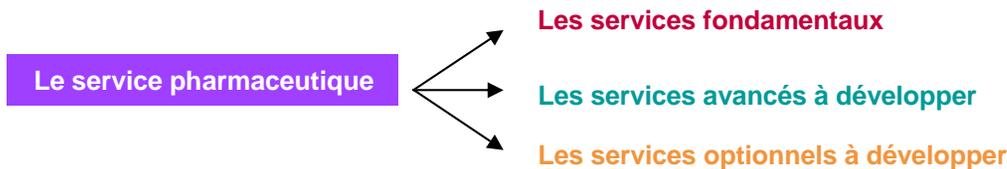
***Comment concilier la maîtrise des dépenses de santé et l'amélioration de la prise en charge et de la qualité des soins ?***

Au cours des deux dernières décennies, la marge dégressive lissée (MDL) sur le médicament a été régulièrement revue à la baisse. Pour les pouvoirs publics, il s'agissait d'éviter ainsi une trop forte progression de cette marge, donc du bénéfice du pharmacien dans un contexte de progression constante des volumes consommés de médicaments.

Mais aujourd'hui le contexte est radicalement différent car les volumes consommés diminuent. La MDL devient alors insuffisante pour assurer l'équilibre économique de nombreuses officines. Selon la Fédération des syndicats pharmaceutiques de France, principal syndicat de la profession, 33 % des officines françaises connaissent désormais des difficultés en la matière. Toutefois et il importe de le préciser, ce n'est pas la MDL seule qui explique de telles difficultés. Celles-ci résultent d'abord d'un endettement non amortissable dans un contexte de crise de la demande. Et la baisse de la MDF aggrave les choses.

La Commission RIOLI propose de valoriser les actes et missions de l'officine pharmaceutique. C'est selon elle, une condition de la préservation de son maillage territorial.

**Valoriser les actes nécessite de structurer le service pharmaceutique en 3 parties distinctes.**



#### Les services fondamentaux

- ✓ Dispensation des médicaments
- ✓ Conseil pharmaceutique
- ✓ Orientation dans le parcours de soins



Le système de rémunération actuel est inadapté aux différentes réponses que le pharmacien doit apporter ; dispenser le médicament certes, mais accompagner « ce service minimum » de conseils dans la gestion du produit par le patient, s'assurer du suivi de ce conseil. Cela nécessite une rémunération spécifique de l'acte, indépendante du coût industriel et des volumes consommés, rémunération mixte se présentant donc pour partie sous forme d'honoraires.

### Les services avancés à développer

- ✓ Prise en charge des soins de 1<sup>er</sup> recours et du 1<sup>er</sup> risque pathologique
- ✓ Politique de prévention
- ✓ Education thérapeutique



- La prise en charge du 1<sup>er</sup> recours et du 1<sup>er</sup> risque doit être faite par le régime obligatoire de SS ou le régime complémentaire afin de limiter les consultations médicales. L'économie ainsi réalisée deviendra facteur d'investissement voué à la professionnalisation du métier de pharmacien.
- La valorisation financière de la politique de prévention (ex. dépistage de populations ciblées) peut s'envisager sous forme de rémunération forfaitaire par patient (système de capitation).
- L'éducation thérapeutique s'inscrit aussi dans une démarche de prévention, donc d'économie. La diminution de l'enveloppe du médicament liée à la perte de marge pourrait être réemployée dans le cadre d'une rémunération de l'acte de conseil par honoraire.

### Les services optionnels à développer

- ✓ Participation aux programmes Santé proposés par l'Assurance-Maladie
- ✓ Services non liés à vente de produits



- Une tarification spécifique de service séparée de la tarification des produits peut s'envisager ; tarification libre sauf si le service procède d'une augmentation du champ d'un service pris en charge par l'Assurance-Maladie obligatoire (ex. sevrage tabagique).

## ► Conclusion

Les évolutions actuelles du système de santé impliquent une modification du comportement et de l'organisation de l'ensemble des acteurs concernés. Les pharmaciens l'ont bien compris qui proposent aujourd'hui un ensemble de pistes propres à la modernisation de l'officine.

Sur ce point essentiel le rapport RIOLI est crédible.

- Crédible d'abord en ce sens qu'il apparaît comme réellement consensuel au sein de la profession. Pas de déchirements à craindre donc entre les différentes parties.

- Crédible ensuite dans la mesure où ses promoteurs ont bien pris en compte dans leur travaux l'étendue du métier de pharmacien. Le pharmacien sert un art et apporte un service de proximité. Il est aussi un chef d'entreprise dont les décisions et les actions influent puissamment sur l'économie de la santé et l'économie tout court.

L'idée de rapprocher davantage le pharmacien des autres membres de la sphère de soins n'est certes pas nouvelle. On peut même penser que ce rapprochement existait, de fait, avant la loi et le rapport RIOLI, ceci dans l'intérêt des patients (qui sont de moins en moins des clients). Ici le législateur n'a rien inventé mais il fallait qu'il consacre par le texte le principe de rapprochement.

A partir des missions nouvelles (ou nouvellement consacrées) du pharmacien, la Commission RIOLI entreprend un important travail basée sur une logique incontournable que l'on peut résumer ainsi. La dimension de professionnel de santé du pharmacien est pleinement reconnue ce qui augure la fin de l'ancien système, fin d'un cycle qui tendait désormais peu à peu à épuiser économiquement l'officine. Une nouvelle organisation doit prendre en compte son périmètre élargi d'intervention.

En faisant du pharmacien un praticien de premier recours, prodiguant des conseils, appelé à tenir un rôle majeur en matière de prévention, le législateur cherche une voie qui conduirait à réduire les dépenses de santé par le moindre recours à des consultations et des prescriptions inutiles ou mal ciblées. Un tel service pharmaceutique basée sur la compétence et la disponibilité se rémunère. Et de ce point de vue, on distingue mal comment un système de rémunération mixte pourrait n'être pas mis en place à court terme sauf à décourager la profession à adhérer au cadre légal. Mais il serait asséchant et même erroné de ne voir dans le rapport RIOLI qu'un simple travail sur la rémunération du pharmacien. La rémunération n'est que ce qui résulte de tout le reste, en amont d'elle.

Enfin, de telles évolutions vont inmanquablement conduire à une augmentation de la taille moyenne de la pharmacie officinale, phénomène déjà engagé qui va donc s'en trouver amplifié.



# 2

La question du monopole de détention et d'exploitation des officines par les seuls pharmaciens et la jurisprudence européenne

Depuis quelques temps, le monde de la pharmacie est sous le feu des projecteurs. Dans son rapport 2008, la Cour des Comptes chiffre à 8000 le nombre d'officines excédentaires sur le territoire national. Elle estime trop généreuse la MDL sur les médicaments remboursés et pointe les avantages excessifs du régime social des SEL. Ces mêmes SEL dont la Commission Européenne considère au même moment que la disposition de droit français visant à limiter à 25 % le capital possiblement détenu par des intervenants étrangers s'avère attentatoire à la règle supranationale instaurant liberté de circulation des capitaux au sein de l'Union. Enfin, en mai 2009, la Cour de Justice des Communautés Européennes doit trancher l'importante question de la légalité du monopole d'exploitation des officines par les pharmaciens eux-mêmes. Ce dernier point fait l'objet de l'analyse qui suit.

## ► Les faits

Deux affaires sont portées devant la Cour de Justice des Communautés Européennes (CJCE) réunie dans sa formation la plus solennelle, la Grande Chambre.

### ☞ 1<sup>ère</sup> affaire

En Allemagne, le gouvernement du Land de la Sarre autorise sur son sol l'exploitation d'une pharmacie par une société anonyme néerlandaise, la société DocMorris. Un groupement de pharmaciens locaux et leurs associations professionnelles portent l'affaire devant le tribunal administratif de ce Land au motif que la loi allemande réserve aux seuls pharmaciens le droit de détenir et d'exploiter une officine. Le Tribunal saisi la CJCE afin de savoir si cette législation est compatible avec les dispositions du traité de Rome relatives à la liberté d'établissement.

### ☞ 2<sup>ème</sup> affaire

Elle oppose la Commission Européenne à l'Etat Italien. La Commission estime en effet qu'en réservant la propriété et l'exploitation des officines aux seuls pharmaciens, ce pays ne respecte pas le droit européen. Auparavant, la Commission avait déjà sommé d'autres pays de l'Union (France, Portugal, Autriche, Espagne) de modifier leurs règles nationales de propriétés des officines.



## Question à trancher par la CJCE

**Le fait qu'au sein de l'Union Européenne, certaines législations nationales limitent l'exploitation d'une pharmacie aux seuls pharmaciens est-il compatible avec les dispositions du traité de Rome relative à la liberté d'établissement et à la libre circulation des capitaux ?**

## ► Deux arrêts rendus le 19 /05 /2009 par la CJCE réunie en Grande Chambre

La CJCE confirme tout d'abord le fait que l'exclusion des non-pharmaciens de la possibilité d'exploiter une pharmacie constitue effectivement une restriction à la liberté d'exploitation et à la libre circulation des capitaux. Puis elle précise que cette restriction peut se justifier par l'objectif visant à assurer un approvisionnement de la population en médicaments sûrs et de qualité.

La Haute juridiction considère « ... *le caractère très particulier des médicaments, les effets thérapeutiques de ceux-ci les distinguent substantiellement des autres marchandises...* »

Elle prend en compte le fait que le pharmacien « ... *s'il ne peut être nié qu'il cherche à réaliser des bénéfices est censé exploiter la pharmacie non pas dans un objectif purement économique mais dans une optique professionnelle...* » Cet attendu est très révélateur de l'appréhension du pharmacien par la justice. Sans nier sa dimension commerciale, les magistrats voient surtout dans le pharmacien l'homme de l'art devant mettre en pratique sa formation professionnelle.

Et la CJCE de conclure :

« *Les libertés d'établissement et de circulation des capitaux ne s'opposent pas à une réglementation nationale qui empêche des personnes n'ayant pas la qualité de pharmacien de détenir et d'exploiter des pharmacies...* »

En d'autres termes, le droit communautaire ne fait pas obstacle à la compétence des Etats membres de l'Union à organiser eux-mêmes les conditions de la délivrance des médicaments.

## ► Commentaires et conclusion

Chaque Etat membre de l'Union dispose de sa propre organisation en matière de distribution des médicaments.

- Dans certains Etats, la détention et l'exploitation de l'officine ne relève que du seul pharmacien. C'est le cas en Allemagne, en Bulgarie, au Danemark, en Finlande, en France, en Grèce, en Italie, en Lettonie, au Luxembourg et en Slovénie.
- Dans d'autres Etats, des personnes n'ayant pas la qualité de pharmacien peuvent être propriétaire d'une officine en confiant la gérance de celle-ci à des pharmaciens salariés : Autriche et Chypre, deux pays où 51 % du capital doit néanmoins être détenu par un pharmacien et Espagne où 25% du capital peut être détenu par un non-pharmacien.
- D'autres Etats enfin dont la Grande-Bretagne et les Pays-Bas autorisent la détention des officines par des chaînes de distribution de médicaments eux-mêmes dépendants de groupe multinationaux.



Depuis plusieurs années maintenant la Commission Européenne sommait les pays tenants du monopole de l'officine par les seuls pharmaciens de se plier au principe communautaire de liberté d'établissement et de circulation des capitaux. D'où l'importance des décisions rendues par la CJCE intervenues au grand soulagement des Ordres et syndicats professionnels des pays visés, dont la France.

D'évidence, pour la CJCE le médicament n'est pas un produit comme les autres. Il est un produit dangereux qui doit rester sous le contrôle de ceux formés à son utilisation. La sécurité publique mais aussi le risque de gaspillage financier qui résulteraient d'un accès sinon libre, du moins fort facilité à ce produit dangereux l'emportent ici sur le dogme de la liberté de circulation et les actes de commerce. D'autant qu'il est aussi question de l'indépendance professionnelle du pharmacien.

Ceci dit les défenseurs d'une pharmacie de proximité auraient tort de considérer comme une simple victoire les décisions de la justice européenne. C'est bien plus que cela. Ces décisions confortent de façon éclatante la place du pharmacien en tant qu'acteur majeur de la santé publique ce que, pour notre part, nous ne cessons de répéter depuis des années.

Enfin, reste toujours posée la question des laboratoires d'analyses de biologie médicale, question qui fait également l'objet d'un contentieux au niveau européen. La jurisprudence dégagée pour la pharmacie est-elle déclinable aux laboratoires de biologie ? On serait tenté de répondre par l'affirmative tant la mission du biologiste s'inscrit elle aussi et d'évidence dans le cadre des soins et de la santé publique.

Toutefois l'expérience nous dicte de ne pas anticiper sur les décisions de justice non encore rendues. Il faut donc attendre que les hauts magistrats de l'ordre judiciaire européen se prononcent.