



## La chaîne pharmaceutique française : une organisation fiable et sécurisée

n° 2

Décembre 2018

En France, le législateur a fait le choix d'un système réglementé de distribution du médicament afin d'en assurer la sécurité. Ainsi, le régime d'autorisation et de responsabilité pharmaceutiques mis en œuvre en France depuis la production jusqu'à la délivrance au patient a permis d'éviter la pénétration de médicaments falsifiés dans le circuit légal d'approvisionnement. Afin d'accroître le niveau de sécurité, l'ensemble des acteurs de la chaîne travaille actuellement à la mise en œuvre de l'authentification des médicaments à usage humain, en application de la directive européenne sur les médicaments falsifiés.

Aux côtés des autres métiers de la pharmacie, la répartition est un maillon essentiel à la sécurité de la chaîne pharmaceutique

(grossistes répartiteurs, soumis aux bonnes pratiques de dispensation en gros, autorisés et contrôlés par les autorités, traçabilité de la provenance et de la destination...). Elle répond à des obligations de service public pour assurer en tout point du territoire un approvisionnement régulier des pharmacies, soutenant ainsi le maillage du territoire par les officines. Ainsi la réglementation française forme un système cohérent visant à garantir la sécurité et l'égal accès aux soins.

La Fédération internationale pharmaceutique a d'ailleurs récemment cité en exemple le système français dans un rapport sur le rôle du pharmacien dans la chaîne de distribution publié en 2018 (*Pharmacists in the supply chain: The role of the medicines expert in ensuring quality and availability*).

### Témoignage

Pr. Marc Gentilini, Délégué général de la Fondation Chirac pour l'accès à des médicaments et à une santé de qualité



« La France est le seul pays n'ayant jamais laissé un faux médicament pénétrer son circuit légal de distribution. Le monopole pharmaceutique, la distribution par des grossistes pharmaceutiques certifiés peu nombreux et le remboursement de la grande majorité des médicaments par la sécurité sociale sont notre meilleure défense contre la menace des médicaments falsifiés. Ne sacrifions pas la sécurité et l'efficacité de notre circuit du médicament pour des raisons purement économiques plus ou moins illusoire. C'est la santé des patients qui est en jeu. »

### Le fléau mondial des médicaments falsifiés

On entend par médicament falsifié l'ensemble des « produits médicaux dont l'identité, la composition ou la source est représentée de façon trompeuse, que ce soit délibérément ou frauduleusement » (OMS).

Des produits falsifiés très divers sont signalés à l'Organisation mondiale de la santé : contraceptifs, antiépileptiques, produits contre la toux, vaccins, TROD, trithérapies, ou encore tests de grossesses. Si les pays en développement sont les plus tou-

chés, les pays développés ne sont pas épargnés. **Plusieurs cas de médicaments falsifiés ont été découverts dans la chaîne légale chez certains de nos voisins européens** (Allemagne, Royaume-Uni, Italie, Danemark, Finlande, Pays-Bas).

En 2014, les douanes françaises ont procédé au Havre à une saisie record de 2,4 millions de médicaments falsifiés qui étaient destinés au marché belge.

### Focus

#### Médicaments contrefaits au Royaume-Uni : l'opération Singapour (2007)



Fin 2007, près de 2 millions de doses de médicaments vitaux falsifiés ont été importées au Royaume-Uni. 900 000 sont parvenues jusqu'aux officines et aux patients. Sur ces 900 000 doses, seules 196 000 ont été retrouvées suite au rappel de lots effectué par l'agence du médicament. Les médicaments concernés visaient à traiter la schizophrénie, les troubles bipolaires, les troubles cardiovasculaires ou encore le cancer de la prostate. Les produits contrefaits contenaient 50 à 80 % de substances actives et des impuretés non identifiées.

D'autres cas similaires ont été détectés au Royaume-Uni entre 2004 et 2014, concernant des anticancéreux ou encore des antirétroviraux -VIH. A noter qu'au Royaume-Uni, les grossistes pharmaceutiques n'ont pas l'obligation d'être sous la responsabilité d'un pharmacien comme c'est le cas en France.

## La vente en ligne de médicaments : une réglementation efficace, rassurante et protectrice pour le patient

### La réglementation française en matière de vente en ligne de médicaments

Internet est la principale porte d'entrée des médicaments falsifiés dans les pays les plus avancés. Ainsi, **selon l'OMS, près de 50% des médicaments vendus sur des sites Internet sont des contrefaçons.**

**Dans ce contexte, l'Union européenne a adopté en 2011 des règles strictes pour la vente en ligne de médicaments.** Ces règles comprennent notamment l'apposition d'un logo européen pour les pharmacies en ligne, ainsi que l'obligation pour celles-ci d'obtenir l'autorisation de vendre des médicaments à distance. Les Etats membres ont par ailleurs le droit d'interdire la vente en ligne de médicaments soumis à prescription afin de sauvegarder la santé publique.

Depuis 2013, les pharmaciens établis en France, titulaires d'une pharmacie d'officine ou gérants d'une pharmacie mutualiste ou d'une pharmacie de secours minière, peuvent vendre des **médicaments non soumis à prescription** médicale sur Internet. Avant d'ouvrir un tel site, les pharmaciens doivent obtenir une autorisation de l'ARS dont ils dépendent.

Le pharmacien est responsable du contenu du site Internet qu'il édite et des conditions dans lesquelles l'activité de commerce électronique de médicament s'exerce. L'activité de commerce électronique de médicament **ne peut être réalisée qu'à partir du site Internet de l'officine de pharmacie.**

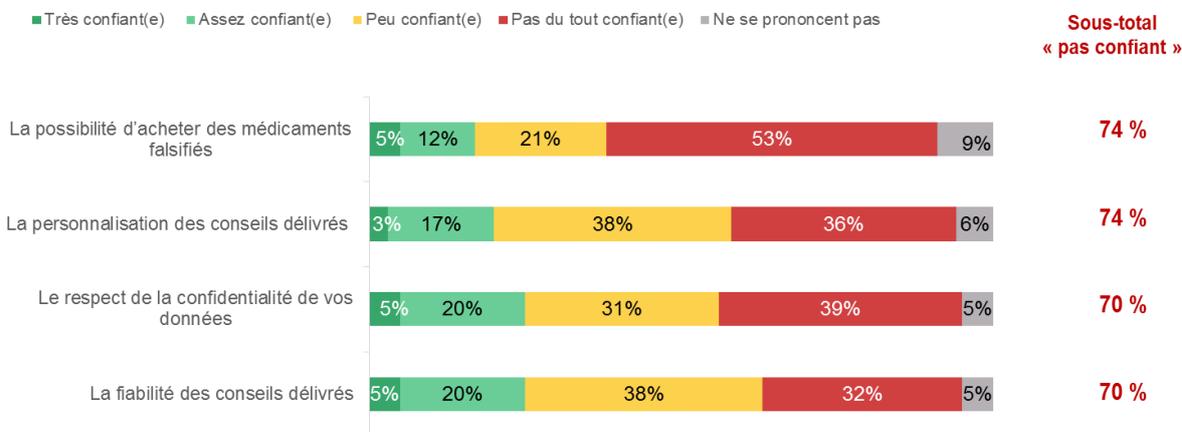
Au 19 novembre 2018, l'Ordre national des pharmaciens dénombrait **572 sites de vente en ligne** de médicaments autorisés en France. La répartition harmonieuse des 2200 pharmacies sur l'ensemble du territoire permet à chaque Français d'avoir facilement accès au médicament, ce qui explique le développement relatif de la vente en ligne comparativement à d'autres pays.

L'organisation actuelle de la vente en ligne de médicaments permet ainsi d'ouvrir cette possibilité tout en garantissant la sécurité du patient. L'enquête ci-dessous indique d'ailleurs que les Français n'ont pas confiance dans l'achat de médicaments sur Internet. Ils sont ainsi **74% à craindre d'y acheter des médicaments falsifiés**, et de ne pas bénéficier de conseils personnalisés.

#### Focus

#### En 2018, qu'en pensent les Français ?

Dans le cadre de l'achat de médicaments disponibles sans ordonnance sur Internet, diriez-vous que vous seriez très / assez / peu / pas du tout confiant(e) concernant :



Enquête menée par l'institut Viavoice pour l'Ordre national des pharmaciens sur le niveau de confiance des Français lié à l'achat de médicaments sans ordonnance sur Internet du 2 au 3 juillet 2018 auprès d'un échantillon de 1001 personnes, représentatif de la population française.

#### Qu'en est-il en Europe ?

**19 pays sur 28** ont fait le choix de limiter la vente en ligne aux médicaments de prescription médicale facultative, conformément au droit européen :

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

**20 pays sur 28** réservent entièrement la vente en ligne de médicaments de prescription médicale facultative aux commerces déjà autorisés à vendre physiquement des médicaments.

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

## Garantir l'indépendance du pharmacien et du biologiste médical

En France, des règles déontologiques et professionnelles et des incompatibilités (interdiction de cumul d'activités) ont été établies afin de garantir l'indépendance des pharmaciens et des biologistes médicaux et par là même l'impartialité de la prestation, la liberté d'appréciation technique et de conseil du professionnel de santé.

Une officine de pharmacie doit être détenue soit par un pharmacien d'officine, personne physique, soit par une société dont le capital est détenu par des pharmaciens. Le capital social d'une société exploitant un laboratoire de biologie médicale doit être détenu à 75% par des biologistes médicaux. Ainsi, dans leurs exercices, le pharmacien d'officine et le biologiste médical, propriétaires de leur outil de travail, engagent leur diplôme et leur avenir, notamment en cas de faute.

### Témoignages

#### Louis Lacaille, Syndicat des jeunes biologistes médicaux



« L'indépendance des biologistes médicaux n'est pas une contrainte mais une assurance pour le patient. En limitant le poids des investisseurs dans les décisions prises par les conseils d'administration des sociétés de laboratoire de biologie médicale, nous nous assurons que le seul bénéficiaire des actes de biologie médicale est le patient, avec pour seule boussole la préservation de la santé publique. Il est par ailleurs important de maintenir le nombre de sites et la présence effective d'un biologiste médical sur ces sites pour permettre au patient de bénéficier d'une interprétation directe de ses résultats d'analyse et d'un accompagnement médical et humain adapté. »

#### Robin Tocqueville-Perrier, Président, Association nationale des étudiants en pharmacie de France

« Aujourd'hui, les codes de déontologie et de la santé publique garantissent notre exercice en préservant l'indépendance pharmaceutique. L'ouverture du capital des pharmacies représente une perte d'indépendance de l'exercice pharmaceutique. À l'heure où nous nous battons afin de mettre en avant notre rôle de professionnels de santé, la libéralisation aurait pour conséquence une baisse de qualité de l'acte officinal. Les pharmaciens ne doivent pas se retrouver aliénés à des capitaux extérieurs qui pourraient leur imposer une manière d'exercer basée uniquement sur le bénéfice financier et non sur celui du patient. En tant qu'étudiants en pharmacie, nous souhaitons défendre et assurer cette indépendance pour garantir un avenir tourné autour des nouvelles missions telles que la prévention et l'accompagnement du patient. »



### Qu'en est-il en Europe ?

Près de la moitié des Etats membres de l'UE exigent au minimum que **la majorité du capital des pharmacies soit détenue par des pharmaciens**. Parmi eux se trouvent par exemple **l'Allemagne, le Danemark ou encore l'Espagne**.

**4 pays européens sont par ailleurs revenus sur l'ouverture du capital** des officines après en avoir constaté les effets néfastes : Hongrie, Lettonie (2010), Estonie (2015), Pologne (2017). Les déclencheurs décrits ci-dessous pour la Hongrie se retrouvent ailleurs : en Pologne, il s'agit notamment du caractère commercial pris par la pharmacie d'officine et, en Estonie, d'une concentration excessive dans les secteurs de l'officine et de la distribution en gros, ainsi qu'une baisse de l'accessibilité, notamment en zone rurale.

#### Les effets négatifs de l'ouverture du capital des pharmacies à des non-pharmaciens

 **Norvège** — Huit ans après l'ouverture du capital des officines et l'autorisation des intégrations verticales en 2001, l'Autorité de la concurrence s'est inquiétée que **trois chaînes de pharmacies couvrent 80 % du marché** et a estimé que la structure composée des chaînes de pharmacies intégrées verticalement constituait une barrière à l'entrée sur le marché (OCDE, 2014).

 **Hongrie** — Le pays est revenu sur l'ouverture du capital sur la base d'une **conjonction de constats inquiétants**, exposés dans un rapport gouvernemental de 2014 (Rapport de Zoltán Balog) : pratiques promotionnelles encourageant la surconsommation de médicaments, conflit d'intérêts dans le cas d'officines détenues par des médecins ou

grossistes, ou encore réduction de la gamme de médicaments disponibles sans délai.

 **Royaume-Uni** - *Le Guardian* a démontré en 2016 qu'une grande chaîne de pharmacies soumettait ses employés à une tyrannie des objectifs chiffrés (nombre de médicaments à prescription médicale facultative vendus et même nombre de bilans de médication réalisés, sachant qu'il s'agit de services remboursés par le système de santé).

#### La position de la Cour de justice de l'Union européenne

Invitée à examiner les règles de détention des officines par les seuls pharmaciens en Allemagne et en Italie, la CJUE a fortement insisté sur **l'importance de l'indépendance des pharmaciens** dans deux arrêts prononcés en Grande chambre le 19 mai 2009.

Elle reconnaît que les Etats membres « peuvent exiger que les médicaments soient distribués par des pharmaciens jouissant d'une indépendance professionnelle réelle ». Jugeant que la réserve de la propriété des pharmacies aux pharmaciens est garante de cette indépendance, la CJUE estime qu'aucun autre dispositif ne permettrait d'obtenir le même **niveau de protection de la santé publique**.

De même s'agissant des **laboratoires de biologie médicale**, dans un arrêt du 16 décembre 2010, la CJUE a considéré que la limitation à 25% des parts sociales et des droits de vote pouvant être détenus par des non-biologistes au sein des Selarl est proportionnée à l'objectif poursuivi de protection de la santé publique.

Interactions, surdosages : tous les médicaments présentent des risques, comme l'a notamment rappelé le magazine *60 millions de consommateurs* dans une enquête de 2017. **Les risques attachés à ces médicaments sont autant de vraies raisons de veiller à leur maintien dans une chaîne pharmaceutique sécurisée, garantie par la présence d'un pharmacien de la production à la dispensation du médicament.**

Principe actif disponible sans ordonnance et le plus consommé au monde mais aussi le plus souvent mis en cause dans les intoxications médicamenteuses, le paracétamol est l'illustration même du médicament nécessitant des précautions.

Les pays qui ont choisi d'abandonner le monopole officinal l'ont fait dans des contextes différents (préoccupations d'accès et de prix qui ne se présentent pas en France). A l'heure où l'on s'interroge sur la consommation de médicaments des Français, il serait dommage de l'encourager.

## Qu'en est-il en Europe ?

A la suite de nombreux incidents, **le Royaume-Uni, l'Irlande, le Danemark et la Suède** ont réservé de nouveau certaines présentations de paracétamol et d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (ibuprofène, diclofénac) au circuit officinal, voire à la prescription.

**La France n'est pas isolée en Europe.** Ses voisins espagnols ou belges notamment ont également fait le choix de réserver la vente des médicaments non soumis à prescription aux pharmaciens.

## Focus

### Les dangers du paracétamol



**Royaume-Uni** — L'hépatotoxicité du paracétamol y est la première cause d'insuffisance hépatique aiguë (*British Journal of Clinical Pharmacology*, 2011).



**Irlande** — Le paracétamol reste la première substance responsable d'intoxications (1234 cas en 2016), immédiatement suivi par l'ibuprofène (444 cas). (Poisons information centre of Ireland, *Annual Report 2016*)



**Suède** — Cinq ans après la déréglementation de la distribution pharmaceutique, l'Agence du médicament suédoise a préconisé le retour de la forme comprimé du paracétamol dans le monopole officinal dès 2015.

On sait par ailleurs que la consommation de médicaments sans ordonnance, en particulier hors pharmacie, a augmenté de 77% dans les cinq années suivant la déréglementation (Agence suédoise de la eSanté).



**Danemark** — En 2013, le pays a décidé de rebasculer sur prescription les grands conditionnements de tous les antidouleurs, paracétamol en tête, dans le but de réduire les empoisonnements, les transplantations du foie et les suicides médicamenteux. (Agence du médicament danoise, 2013).



**France** - L'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) a rappelé qu'en cas de mésusage du paracétamol, celui-ci peut entraîner des lésions graves du foie dans certains cas irréversibles. Elle a décidé en août 2018 de lancer une consultation publique pour renforcer les informations présentes sur les boîtes de médicaments à base de paracétamol.



**Italie** - La totalité des médicaments non soumis à prescription médicale peut être vendue hors officine depuis 2011. Les prix des médicaments non soumis à prescription y restent relativement élevés en comparaison des autres pays européens. L'Italie serait ainsi 71 % plus chère que la France pour les spécialités d'automédication, selon l'observatoire européen sur l'automédication de l' Afipa de 2015.

## Témoignage

Maja Marklund, Directrice de l'Agence du médicament suédoise (Läkemedelsverket)



« Notre recommandation de 2014 était motivée par des niveaux très élevés d'empoisonnements au paracétamol et des indices sérieux d'une tendance à la hausse. En 2017, une étude scientifique a confirmé cette tendance et corroboré son lien temporel avec la mise à disposition du paracétamol hors des pharmacies ».

**Retrouvez l'intégralité de la contribution de l'ONP à la consultation publique de l'Autorité de la concurrence sur le fonctionnement de la concurrence dans les secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale sur le site internet de l'Ordre, rubrique « Publications ordinales »**

L'Ordre national des pharmaciens regroupe les 74 043 pharmaciens exerçant leur art en France, dans les officines de pharmacie, dans les établissements de santé, les laboratoires de biologie médicale, l'industrie ou la distribution en gros du médicament. Il assure des missions de service public qui lui ont été attribuées par le législateur et qui sont définies dans le code de la santé publique.

Plus d'information sur : [www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr)

Présidente :

Carine Wolf-Thal | [presidence@ordre.pharmacien.fr](mailto:presidence@ordre.pharmacien.fr)

Contact : Direction des Affaires publiques | 4 avenue Ruysdaël |

75379 Paris cedex 08 | mail : [dapei@ordre.pharmacien.fr](mailto:dapei@ordre.pharmacien.fr) |

Tél. : 01 56 21 34 82