

EUROPE :

QUEL IMPACT SUR LES MÉTIERS DE LA PHARMACIE ?

« Bruxelles », où se situent les principales institutions politiques de l'Union européenne (UE), paraît souvent lointaine. Les principes et les textes issus de l'UE structurent pourtant la profession pharmaceutique et ses activités depuis plusieurs dizaines d'années. Il en sera de même au cours du mandat institutionnel 2019-2024 qui s'amorce. **Retour sur les filiations européennes et les perspectives de notre exercice quotidien.**

En 2019, l'UE a renouvelé en partie ses institutions, comme tous les cinq ans. Les élections européennes du mois de mai ont permis d'élire 751 députés issus des 28 États actuellement membres de l'Union européenne. Soixante-quatorze d'entre eux sont français, un chiffre proportionnel à la population nationale. Ce nouveau **Parlement européen** examinera et amendera

les projets de textes européens (*voir infographie*), confrontant son point de vue à celui de son collègue, le **Conseil de l'UE**. Ce dernier, qui réunit les ministres de chaque État membre par thème (la santé par exemple), n'est pas affecté par les élections européennes puisqu'il dépend des gouvernements nationaux. La troisième institution clé du processus législatif est la **Commission européenne** : il s'agit de l'administration qui

propose les projets et les fait appliquer une fois votés par le Parlement européen et le Conseil de l'UE. À compter de décembre, son action sera orchestrée par un nouveau collège de commissaires, dont les membres ont été nommés par les États à la suite des élections européennes.

Conformément au choix des chefs d'État et de gouvernement des États membres, ce collège sera dirigé par l'Allemande Ursula von der Leyen, gynécologue de profession. La Chyriote Stella Kyriakides, psychologue et représentante de patients, sera chargée de la **Santé**, et notamment des médicaments et dispositifs médicaux. Les textes que proposera cette dernière seront examinés par la commission de l'Environnement et de la Santé publique du Parlement européen (présidée par le Français Pascal Canfin) et par la formation du Conseil de l'UE dédiée à la santé, où la ministre des Solidarités et de la Santé, Agnès Buzyn, représente la France. Au-delà des affaires purement sanitaires, un autre portefeuille importera particulièrement aux pharmaciens : celui du **Marché intérieur**, qui régit la circulation tant des professionnels que des biens tels que les médicaments. Il est échu au commissaire français Thierry Breton, qui travaillera conjointement avec la commissaire parlementaire du Marché intérieur, présidée



Qui conçoit et vote les textes européens concernant la santé et la pharmacie ?



Pour la santé :
Stella Kyriakides (Chypre),
commissaire Santé

Une administration dirigée par des commissaires nommés directement par les États,
LA COMMISSION EUROPÉENNE,
propose les lois et les fait appliquer une fois votées



Pour le marché intérieur :
Thierry Breton (France),
commissaire Marché intérieur

Des députés élus au suffrage universel direct, formant
LE PARLEMENT EUROPÉEN,
examinent et votent les lois



Pour la santé :
Pascal Canfin (France),
président de la commission
parlementaire Environnement
et Santé publique



Pour le marché intérieur :
Petra De Sutter (Belgique),
présidente de la commission
parlementaire Marché intérieur
et protection des consommateurs



Pour la santé :
Agnès Buzyn,
ministre français
participant au
Conseil de l'UE



Pour le marché intérieur :
Bruno Le Maire,
ministre français
participant au
Conseil de l'UE

par la Belge Petra De Sutter, et avec le Conseil de l'UE responsable de l'économie auquel participe le ministre français Bruno Le Maire.

Des textes clés pour la pharmacie

En matière de santé publique stricto sensu, l'action de l'UE ne fait que compléter les politiques nationales, « dans le respect des responsabilités des États membres en ce qui concerne la définition de leur politique de santé, ainsi que l'organisation et la fourniture de services de santé et de soins médicaux » (art. 168 du traité FUE). Ceci posé, le secteur sanitaire reste soumis à deux types majeurs de règles de droit européen :

- **marché intérieur** (libres circulation, prestation et installation au sein de l'UE) ;

- **concurrence.**

La pharmacie est aussi concernée au premier chef par les textes encadrant le médicament, principalement sous l'angle de la fabrication, de l'autorisation et de la distribution en gros : **le code communautaire sur le médicament humain (directive 2001/83),** révisé et

LA LÉGISLATION EUROPÉENNE, QU'EST-CE QUE C'EST ?

Les textes européens de fond peuvent prendre deux formes :

- **la directive** définit des objectifs obligatoires, mais laisse les États libres quant aux moyens à employer pour les atteindre, dans un délai déterminé.

Les États doivent donc transposer la directive dans leur droit national, en rédigeant ou en modifiant, au besoin, leurs textes afin de permettre la réalisation de l'objectif fixé par la directive ;

- **le règlement** est directement applicable, comme une loi nationale, dans un délai déterminé.

Les États l'intègrent tel quel dans leur corpus législatif. Une fois adoptés, les textes sont le plus souvent applicables dans un délai d'un à trois ans. Ces lois ne peuvent concerner que des domaines définis dans les deux traités constitutifs de l'Union européenne, qui fixent ses principes fondamentaux, ses compétences et son fonctionnement : *le Traité sur le fonctionnement de l'UE (« TFUE »)* et *le Traité sur l'UE (« TUE »).*

complété au fil du temps en matière de pharmacovigilance, d'essais cliniques, d'authentification ou encore de vente en ligne. C'est de ce texte fondamental que procèdent nos **Bonnes pratiques de fabrication (BPF)** et de **distribution (BPD)**, établies au niveau européen. Les **médicaments vétérinaires, pédiatriques, orphelins et de thérapie innovante**, de même que les **dispositifs médicaux et DM-DIV** sont aussi encadrés par des textes dédiés.

L'exercice de la pharmacie est également concerné par la directive **Reconnaissance des qualifications professionnelles**, qui facilite notamment la mobilité des pharmaciens dans l'UE. Les règles d'accès à la profession et d'exercice, propres à chaque pays mais soumises aux règles du marché intérieur, se verront bientôt appliquer un **contrôle de proportionnalité** pour garantir que le niveau d'exigence est proportionné à l'objectif poursuivi.

D'autres textes enfin concernent la pharmacie de manière plus indirecte (soins transfrontaliers, déchets, protection des données personnelles, etc.).

La coopération européenne s'intensifie par ailleurs actuellement sur des sujets de compétence nationale tels que la santé électronique, la gestion des ruptures ou l'accès aux médicaments.

Quelques exemples précis

L'autorisation de la **vente en ligne de médicaments de prescription facultative** en France découle de la directive sur les médicaments falsifiés, adoptée en 2011. Son objectif était de permettre une meilleure circulation des médicaments, conformément aux principes européens, tout en orientant les patients vers des sites sûrs autorisés, face à la multiplication des faux médicaments. Cette directive a aussi imposé la notification préalable de l'activité de vente en ligne, l'affichage sur le site marchand d'informations officielles et d'un logo commun redirigeant vers la liste officielle des vendeurs autorisés, ainsi que l'interdiction de vendre des médicaments qui ne seraient pas autorisés dans l'État de destination. Elle laisse les



États membres décider de l'autorisation ou non de la vente en ligne de médicaments PMO et des conditions à poser pour des raisons de protection de la santé publique ; le législateur français l'a donc transposée en prévoyant notamment une autorisation du site ou encore un questionnaire de santé.

Cette même directive sur les médicaments falsifiés, complétée en 2016 par un règlement délégué de la Commission européenne, instaure aussi **l'authentification des médicaments à risque de falsification**. Elle repose principalement sur le chargement d'un identifiant unique à chaque boîte dans un système de répertoires, par le titulaire d'AMM ou le distributeur parallèle, qui fait l'objet de contrôles au long de la chaîne et que le pharmacien d'officine ou hospitalier désactive avant dispensation. Dans chaque pays européen, l'ensemble des acteurs de la chaîne travaille depuis 2016 en vue de la connexion au système (*voir le Cahier de l'Ordre diffusé avec cette revue*).

Le scandale des prothèses mammaires PIP est à l'origine des **nouveaux règlements sur les dispositifs médicaux (DM)** et **dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DM-DIV)**,



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

L'AGENCE EUROPÉENNE DU MÉDICAMENT

Fondée en 1995, l'Agence européenne du médicament (*European Medicines Agency – EMA*) a notamment pour tâches :

- l'appui au développement des médicaments et la surveillance de leur qualité, leur sécurité et leurs essais d'efficacité (via notamment la coordination des activités d'inspection en matière de bonnes pratiques de fabrication [BPF], bonnes pratiques de laboratoire [BPL] et bonnes pratiques cliniques [BPC]) ;
- la coordination de l'évaluation scientifique des médicaments dans le cadre de la procédure d'autorisation centralisée, obligatoire pour les médicaments innovants et biologiques ;
- la coordination des activités liées à la pharmacovigilance à l'échelon européen (les recommandations visant à prévenir la présence de nitrosamines dans les spécialités sont un exemple récent, faisant suite à la crise des sartans).



qui s'appliqueront respectivement en mai 2020 et mai 2022. Ces règlements, qui remplacent et renforcent les directives actuelles, encadrent plus étroitement les DM, avec par exemple un contrôle des organismes d'évaluation, une obligation d'évaluation clinique complète et de système de gestion de la qualité, un dispositif complet et strict de matériovigilance, ou encore la traçabilité des fabricants, mandataires et importateurs. Une base de données européenne, Eudamed, réunira les informations issues des divers enregistrements prévus, permettant notamment au public d'accéder à certaines données concernant l'identifiant des produits, les opérateurs économiques, les investigations cliniques et les études de performance.

Les **pénuries de médicaments** n'épargnent aucun pays européen. La gravité de la crise et ses aspects transfrontaliers ont uni les autorités nationales dans la volonté de coopérer, permettant ainsi à l'UE - qui n'est pas compétente pour la distribution des médicaments - d'aller plus loin. Depuis 2018, un plan d'action de l'Agence européenne du médicament (EMA), concerté avec la Commission européenne et les directeurs d'Agences nationales du médicament, couvre les questions 

LA COUR DE JUSTICE DE L'UNION EUROPÉENNE (CJUE), un rôle d'interprétation et de sanction

Autorité judiciaire, la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE) est notamment chargée d'interpréter le droit européen à la demande des juges nationaux et de sanctionner les violations du droit européen par les États. Dans le champ de la pharmacie, la CJUE arbitre entre différents impératifs : santé publique et libertés fondamentales du marché intérieur.

Sélection d'arrêts clés pour la pharmacie française :



- en 2003, la CJUE a rendu un arrêt sur le **commerce électronique des médicaments**, dont il résultait que les États étaient en droit de l'interdire pour les médicaments de prescription obligatoire, mais pas pour les médicaments à prescription facultative. Cette jurisprudence a été intégrée à la directive Médicaments falsifiés, publiée en 2011 ;
- en 2009, la Cour a relevé le bien-fondé de la réglementation française réservant aux pharmaciens la détention de leur **structure d'exercice** leur permettant de disposer d'un degré d'autonomie et d'indépendance nécessaire à leur exercice professionnel. Elle a ainsi jugé que « *l'intérêt privé [de l'exploitant d'officine] lié à la réalisation de bénéfices se trouve ainsi tempéré par sa formation, par son expérience professionnelle et par la responsabilité qui lui incombe, étant donné qu'une éventuelle violation des règles légales ou déontologiques fragilise non seulement la valeur de son investissement, mais également sa propre existence professionnelle* ». La Cour a conclu qu'aucun autre dispositif réglementaire ne permettait d'obtenir le même niveau de protection de la santé publique. En effet, selon elle, le droit européen ne s'oppose pas « *à une réglementation nationale qui empêche des personnes n'ayant pas la qualité de pharmaciens de détenir et d'exploiter des pharmacies* » et les États membres « *peuvent exiger que les médicaments soient distribués par des pharmaciens jouissant d'une indépendance professionnelle réelle* » ;
- la Cour a donc jugé que les restrictions à la détention de capital des pharmacies étaient justifiées par une raison impérieuse d'intérêt général constituée par l'objectif de protection de la santé publique. En 2010, la Cour a estimé que cette jurisprudence était aussi pertinente pour les laboratoires d'analyses de biologie médicale en raison des similitudes des risques pour la santé publique. Le juge communautaire a aussi consacré une interdépendance entre la qualité des services médicaux offerts par le biologiste et l'exercice de ses activités dans le domaine de la santé publique ; son indépendance permettant de garantir la qualité de celles-ci en faveur du patient.

☞ d'autorisation de mise sur le marché (AMM), de perturbations de la chaîne et de communication, tant entre autorités qu'avec les acteurs de la chaîne et à l'intention du public. L'EMA a récemment publié des recommandations aux autorités pour l'information du public sur les difficultés d'approvisionnement, et des recommandations aux titulaires d'AMM pour la détection et la notification de ruptures de médicaments. En parallèle, les autorités nationales ont renforcé les contrôles et sanctions liés au respect des obligations d'approvisionnement et de notification des indisponibilités, imposées aux titulaires d'AMM et distributeurs par le code communautaire sur le médicament humain. Enfin, le

besoin de coordination a encore été renforcé par le risque d'aggravation des ruptures induit par un éventuel Brexit sans accord. Il n'est dès lors pas étonnant que le plan « Lutter contre les pénuries et améliorer la disponibilité des médicaments en France » de juillet 2019 prévoie d'œuvrer à une harmonisation des pratiques réglementaires européennes et de partager l'information sur les pénuries entre pays européens.

Cherchez l'Europe !

● **Votre établissement a instauré des procédures rigoureuses de recueil du consentement et de conservation des données personnelles ?** C'est en application du Règlement général sur la protection des données (RGPD), adopté en 2016.

● **Pharmacien hospitalier ou d'officine, vous dispensez une boîte portant un triangle noir signalant un produit sous vigilance renforcée ?** C'est l'effet direct du règlement sur la pharmacovigilance (2010).

● **Pharmacien responsable ou délégué de la distribution en gros, vous vous conformez rigoureusement aux bonnes pratiques de distribution (BPD) ?** Elles sont conçues par l'Agence européenne du médicament, en concertation avec les autorités compétentes de l'ensemble des États membres.

● **Vous souscrivez une assurance responsabilité professionnelle ?** C'est aussi une obligation faite à tous les professionnels de santé européens par la directive Soins transfrontaliers (2011).

● **Pharmacien d'officine, un touriste vous présente une ordonnance établie dans un autre État européen ?** Si vous pouvez lui dispenser les médicaments dont il a besoin, c'est grâce à la directive sur les soins transfrontaliers (2011) qui a unifié les critères de validité des prescriptions !

● **Selon vos responsabilités dans la chaîne du médicament, vous vous préparez à attribuer des identifiants, vérifier ou authentifier les boîtes de médicaments soumis à prescription pour garantir leur sécurité ?** C'est en application de la directive sur les médicaments falsifiés (2011).

● **Pharmacien responsable ou délégué de l'industrie ou de la distribution, vous avez une obligation d'approvisionnement approprié et continu ?** Elle est issue du code communautaire sur le médicament humain et s'applique de même à tous vos confrères européens.

● **Pharmacien responsable ou délégué de l'industrie, le médicament innovant conçu par votre laboratoire bénéficie d'une AMM obligatoirement européenne ?** C'est le résultat de décennies de législation européenne.

À l'horizon de la mandature 2019-2024

Certains textes, quoique déjà applicables, pourront avoir des suites dans les prochaines années – c'est le cas de la directive de 2013 sur la reconnaissance des qualifications professionnelles. La Commission européenne s'apprête ainsi à évaluer la nécessité de mettre à jour le tronc commun en matière de programme d'études permettant l'obtention du diplôme de pharmacien et de liste des connaissances et compétences acquises à l'issue de ces études (ces listes se fondent uniquement sur ce qui est commun aux dispositifs nationaux existants, la formation étant de compétence nationale ; elles permettent cependant de fixer dans les textes un niveau minimal de formation).

Un certain nombre de textes adoptés sous la législature 2014-2019 deviendront applicables dans les prochaines années : règlement sur les dispositifs médicaux (mai 2020 pour l'essentiel – les dispositifs de classe I pourraient bénéficier d'un délai supplémentaire jusqu'en 2024 pour la mise en conformité), directive sur le contrôle de proportionnalité (juillet 2020), règlement sur le médicament vétérinaire (janvier 2022), règlement sur les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (mai 2022)...

Un projet de règlement européen hérité de la précédente mandature vise à instituer une coopération européenne permanente pour l'évaluation clinique de certains médicaments (nouveaux produits ou indications ayant reçu une AMM européenne) et DM (classes IIb et III, les plus risquées) en vue de prendre des décisions en matière de tarification et de remboursement. En cours d'examen, ce projet de règlement dit « HTA » (évaluation des technologies de santé) pourrait aboutir dans l'année à venir.

Les premières annonces de la commission vont dans le sens d'un programme de travail ambitieux en matière de santé.

MOT D'ORDRE

Carine Wolf-Thal, présidente du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens

L'Europe a une influence très concrète sur notre exercice quotidien ! L'Ordre s'attache donc à anticiper les évolutions des textes et des pratiques applicables à la profession, tout en se nourrissant des expériences de ses voisins directs en matière d'exercice professionnel. Pour cela, il participe aux travaux de plusieurs associations européennes. Le succès de la vaccination à l'officine contre la grippe saisonnière doit beaucoup aux leçons tirées de l'expérience du Portugal ou de l'Irlande ; à l'inverse, nos collègues européens sont intéressés par le modèle français (dispensation protocolisée, pharmacien responsable...) que nous avons régulièrement l'occasion de présenter lors de conférences internationales. L'Europe de la santé étant sans cesse en mouvement, les initiatives de la nouvelle commission seront suivies avec attention. ◆

BREXIT ET PHARMACIE



Si la conclusion d'un accord sur les conditions de sortie du Royaume-Uni de l'UE semble de nouveau possible, un Brexit « dur » ne peut être exclu.

Dans ce cas, les relations UE/Royaume-Uni tomberaient sous le régime général de l'Organisation mondiale du commerce (aucun traitement préférentiel).

Parmi les effets prévisibles du Brexit sur la pharmacie dans l'UE en cas de sortie sans accord :

- des délais ou ruptures en médicaments et dispositifs médicaux dus à divers facteurs : barrières douanières et contrôles spécifiques ; surstocks à travers la chaîne, en anticipation ; fin de reconnaissance des AMM (risque écarté en avril pour 99 % des produits à AMM européenne et en octobre pour 80 % des produits à AMM nationale) ; fin de validité du marquage

CE des DM (transfert aux organismes notifiés de l'UE à 27 des certificats relatifs aux dispositifs médicaux qui sont mis sur le marché de l'UE à 27) ; perturbation des travaux de l'EMA (départ de Londres entraînant la perte de 25 % du personnel, redistribution des 370 dossiers d'évaluation scientifique gérés par le Royaume-Uni) ;

- des freins à la mobilité des professionnels et des patients : les diplômes britanniques ne seront plus automatiquement reconnus dans l'UE et inversement. Les prescriptions britanniques ne seront plus reconnues en France.

A contrario, l'approbation d'un accord de retrait d'ici au 31 janvier permettrait l'ouverture d'une période de statu quo jusqu'au 31 décembre 2020, durant la négociation d'un accord sur une nouvelle relation de libre-échange UE/Royaume-Uni.

- **permettre une innovation durable** : incitation au lancement effectif des médicaments, notamment via leur réutilisation dans un autre domaine thérapeutique, transparence des coûts de recherche et développement, réévaluation du cadre applicable aux médicaments orphelins et pédiatriques... ;

- **assurer l'accès aux médicaments**, y compris ceux qui ne sont plus protégés par des brevets ;

- **favoriser la sécurité et le contrôle de la chaîne mondiale d'approvisionnement en médicaments** – réflexion en cours sur les actions possibles pour limiter les diverses causes de ruptures : dialogue renforcé avec l'Inde et la Chine en matière de qualité des substances actives, diversification des approvisionnements, information précoce sur les indisponibilités, systèmes de suivi des ruptures, harmonisation des critères de restriction à la distribution parallèle...

Une fois entré en fonction, le nouveau collège de commissaires européens publiera son programme de travail détaillé. Les priorités ci-dessus pourront s'y traduire par des propositions législatives, des mesures d'appui à l'application des textes existants ou encore des initiatives permettant une coopération renforcée entre les États membres. ●

La commissaire Stella Kyriakides s'est ainsi vu assigner cinq priorités :

- 1. L'offre de médicaments abordables correspondant aux besoins européens ;**
- 2. La santé numérique** (création d'un « Espace européen des données de santé » permettant l'échange d'images, résultats d'examen et synthèse patient, appuyé sur les recommandations d'interopérabilité et premières coopérations lancées) ;
- 3. L'approche « Une seule santé » humaine et vétérinaire pour lutter contre l'antibiorésistance** (y compris en matière de sensibi-

lisation au bon usage et de collecte des MNU) ;

- 4. La vaccination** (lutte contre la désinformation, développement de nouveaux vaccins, partage de données sur les besoins en vaccins...);

- 5. La lutte contre le cancer à tous les niveaux** (recherche, prévention, diagnostic, traitement, post-traitement et soins palliatifs).

En ce qui concerne le médicament

En matière de médicaments, la stratégie comprend trois volets plus précis :



Pour en savoir plus :

L'action de l'Union européenne en santé :

- Cadre général : https://europa.eu/european-union/topics/health_fr
- Exemples quotidiens : sur le site Internet « What Europe does for me ? »

CE QU'IL FAUT RETENIR

- Les directives et règlements adoptés au niveau européen sont intégrés à la législation française, conditionnant directement l'exercice des pharmaciens. C'est notamment le cas en matière de produits de santé et de mobilité des patients et professionnels.
- Les médicaments humains, vétérinaires, pédiatriques, orphelins et de thérapie innovante, de même que les dispositifs médicaux et DM-DIV, sont tous encadrés par des textes dédiés.
- L'exercice est aussi concerné par les bonnes pratiques de fabrication et de distribution, ainsi que par les directives sur les soins transfrontaliers, la reconnaissance

- des qualifications professionnelles et sur la proportionnalité des règles professionnelles.
- La pharmacie est soumise aux principes fondamentaux de la libre circulation et de la concurrence. Cela affecte notamment les règles d'exercice de la profession, qui ne peuvent y déroger que pour des raisons d'intérêt général strictement justifiées et proportionnées.
- L'UE a aujourd'hui cinq priorités de santé : accès suffisant à des médicaments abordables, santé numérique, antibiorésistance, vaccination et cancer. Elles se traduiront par de nouvelles lois ou mesures de coordination entre 2019 et 2024.