

**RÉACTION DE L'ORDRE
NATIONAL DES PHARMACIENS
À L'ÉTUDE DE L'INSPECTION
GÉNÉRALE DES FINANCES
CONCERNANT LA PROFESSION
DE PHARMACIEN
TITULAIRE D'OFFICINE**

RAPPORT AOÛT 2014



MESSAGE DE LA PRÉSIDENTE DU CONSEIL NATIONAL DE L'ORDRE

La mission de l'Ordre des pharmaciens est de concourir au bon exercice de la profession de pharmacien en France. Et de le faire au service des Français.

Chaque jour, 4 millions de Français se rendent dans l'une des 22.000 officines du pays. Pharmacies des villes, pharmacies des champs ; pharmacie des cités et des campagnes françaises. Les pharmaciens vivent au pouls du pays.

À ces 4 millions de français qui viennent chaque jour pour être servis, conseillés, rassurés, épaulés, le Ministre de l'Economie a souhaité dire : « les pharmaciens se font de l'argent sur votre dos ». 400 millions d'euros pourraient être rendus aux français affirme-t-il.

La profession de pharmacien est aimée des Français. Selon le rapport, 93% des Français estiment qu'ils rendent un service de qualité⁽¹⁾. Elle est donc respectée pour ce qu'elle fait dans un pays où le mot de désert sanitaire ne doit pas devenir une réalité. Etre pharmacien, c'est une vocation. Et aucun n'apprécie de se faire traiter de malhonnête.

La profession de pharmacien se réforme chaque année, à travers des lois, des règlements, et à coup sûr chaque année à travers le PLFSS. C'est une profession qui va encore évoluer avec le projet de loi de Stratégie de Santé, discuté au parlement cet automne. Une profession pleinement intégrée dans le système de soins français, dont elle est une pièce qui se veut humble, mais dont le rapport avec les français en fait un acteur central. Dire qu'elle est une profession qui n'est pas de son temps, une profession immobile, cela n'a pas de sens.

En tant que Présidente du Conseil national de l'Ordre, je me dois de veiller à ce que chaque pharmacien qui contreviendrait aux règles et aux valeurs de sa profession soit sanctionné et par ailleurs je dois assurer la défense de l'honneur de la profession. Je me dois donc de réagir pour rétablir les faits quand ils entachent la réputation de la profession, entamant par là même la confiance du public.

C'est dans cet esprit d'honneur que l'Ordre publie aujourd'hui cette réaction au fameux rapport IGF, dans lequel l'exécutif a tellement confiance qu'il a catégoriquement refusé de le publier depuis plus d'un an qu'il est prêt, et encore cet été, à ma demande expresse. Les Français doivent savoir que le rapport sur la base duquel on critique les pharmaciens est un rapport que le gouvernement préfère tenir caché.

Les conclusions que nous tirons de cet exercice de *fact-checking* de l'annexe sectorielle sur la profession de pharmacien titulaire d'officine de l'IGF sont claires, et nous avons mis en ligne toutes les données sur le site www.data.gouv.fr⁽²⁾ pour que tous ceux qui le désirent puissent calculer l'évolution des prix des médicaments sur différentes périodes et différentes listes de médicaments.

Open-data, oui, car contrairement à l'IGF ou au Gouvernement, nous nous situons dans la transparence, dans une culture du débat et de l'analyse objective. C'est pourquoi j'ai aussi décidé, en tant que premier responsable de l'éthique professionnelle, de rendre accessible à tous notre réaction à l'IGF ainsi que l'analyse sectorielle de l'IGF, qui m'a été personnellement remise fin juillet 2014.

Sur le fond, et dans la mesure où le projet de loi qui se prépare a pour but de « redonner du pouvoir d'achat aux français », l'accusation portée par l'IGF selon laquelle les prix des médicaments non

(1) Cf. sondage Opinion Way présenté en page 20 du corps du rapport IGF
(2) www.data.gouv.fr

MESSAGE DE LA PRÉSIDENTE DU CONSEIL NATIONAL DE L'ORDRE

remboursables auraient connu une hausse ces dernières années est le point central de l'argumentation du gouvernement.

Or aujourd'hui, contrairement à ce que prétend l'IGF et à sa suite le Ministre sur la base d'une étude fantôme, nous fournissons la preuve que le prix de ces médicaments a baissé en euros constants depuis 2009 en France.

On accuse les pharmaciens de retenir du pouvoir d'achat aux français : nous prouvons que cela est faux. Les progrès réalisés dans les achats groupés ont permis au contraire de baisser les prix. Ajoutons que la possibilité récente de comparer les prix des médicaments sur internet améliore encore l'information des français.

Dans ces conditions la justification des pistes de réformes envisagées par le gouvernement tombe purement et simplement : le pouvoir d'achat pharmaceutique à rendre aux français n'est pas démontré. Nous pourrions donc arrêter là notre réponse. Mais nous avons décidé d'aller plus loin, car non content de publier sur la pharmacie d'officine un diagnostic truffé d'erreurs, l'IGF, sur la base d'un diagnostic faux, s'autorise à faire des recommandations sur l'organisation de la chaîne pharmaceutique.

Ces pistes, nous voudrions le prouver, les Français ne s'y retrouvent pas : elles sont dangereuses pour le système de soins.

L'idée par exemple de généraliser la vente de médicaments à prescription médicale facultative (PMF) en supermarché ? Un récent sondage publié dans Les Echos courant août 2014 montre que les Français sont majoritairement contre. Ils savent que le médicament n'est pas un produit comme les autres.

Comme le rappelait la presse en décembre dernier, on déplore 300 morts par an par overdose médicamenteuse de médicaments non prescrits en Grande Bretagne, où les médicaments sont vendus en grande surface ou dans des chaînes. Un tiers des 18-24 ans britanniques admettent une forme de dépendance et prennent tous les jours des médicaments en vente libre jusqu'au point où les médias ont pris l'habitude de parler de la « génération painkiller ». Est-ce cela que nous souhaitons pour la France ?

Pour conduire il faut un permis, et respecter des règles, et en dépit de ces précautions 4 000 personnes décèdent chaque année sur les routes. L'usage inapproprié des médicaments provoque 12 000 décès et 120 000 hospitalisations par an dans le pays.

Ces chiffres sont déjà énormes. Ils ne feraient qu'empirer si on autorisait la vente des médicaments dans le temple du commerce. Que chacun ait ces chiffres à l'esprit avant de libéraliser la vente des médicaments, que chacun prenne ses responsabilités à l'égard de ces chiffres de mortalité. Le médicament n'est pas un produit comme les autres.

L'IGF émet également le projet de libéraliser le capital des pharmacies dans le but de créer des chaînes de pharmacies, un peu comme il existe des chaînes de distribution. Les français n'en veulent pas, car ils savent que les chaînes n'iront s'installer que dans les espaces les plus rentables. On peut s'étonner par ailleurs qu'un Ministre toujours aussi soucieux du « produire français » nourrisse comme projet de livrer les 22.000 pharmacies libérales françaises aux appétits de mastodontes étrangers.

MESSAGE DE LA PRÉSIDENTE DU CONSEIL NATIONAL DE L'ORDRE

Au total, la logique purement financière qui préside à ce rapport fait courir des dangers à la population.

La pharmacie française est efficace, elle est, d'après les comparaisons internationales et européennes, performante du point de vue des prix et du service rendu aux français sur l'ensemble du territoire de manière équitable. La France a mis au point depuis des siècles et des décennies un système fonctionnel, évolutif, doté d'une bonne capacité de réponse aux défis de notre temps. Ces jours-ci, alors que nous publions ce document, commence dans 200 pharmacies une expérimentation pour délivrer les antibiotiques à l'unité, et non plus à la boîte.

Ceux qui briseront une construction patiemment mise au point, adaptée aux réalités du pays, joueront aux apprentis-sorciers. La pharmacie française défendra coûte que coûte les intérêts des français.

Isabelle ADENOT, Président du CNOP

SOMMAIRE

Message de la Présidente de l'Ordre	2
Sommaire	5
Résumé	7

1. La conclusion centrale du rapport IGF est fautive : dans les faits le prix des médicaments à prescription facultative progresse moins vite que l'inflation

8

1.1. Bien des questions se posent sur le sérieux des études de prix utilisées dans le rapport IGF.....	10
1.2. Produire une étude publique et contradictoire de l'évolution des prix des médicaments en France.....	11
1.3. Fact-checking : l'étude en open-data réalisée à la demande de l'Ordre prouve que les prix des médicaments non remboursables à prescription médicale facultative progressent moins vite que le coût de la vie	13

2. Le rapport est entaché par des erreurs dont le nombre et l'ampleur sont édifiants et oblige à se poser la question du sérieux du travail de l'IGF

13

2.1. Données ou affirmations inexactes.....	14
2.2. Données ou observations aujourd'hui périmées du fait de l'évolution récente des textes	24
2.3. Données actualisées.....	26
2.4. Données ou affirmations qui interrogent.....	27

3. La logique financière de l'IGF la rend inapte à comprendre le contexte dans lequel se déploie la profession de pharmacien et rend ses recommandations dangereuses pour les Français

30

3.1. La disparition de pharmacien d'officine pour les médicaments à prescription médicale facultative : dangers pour la population	31
3.2. Seuls les établissements pharmaceutiques sont à même de garantir la sécurité de la distribution en gros de médicaments.....	33
3.3. Un « professionnel qualifié » présent ou à distance, salarié d'une structure non pharmaceutique ne peut garantir la sécurité des Français.....	34
3.4. Les chaînes de pharmacie seraient la fin des pharmacies de proximité.....	36
3.5. L'IGF note elle-même que la liberté totale d'installation des pharmaciens qu'elle prône pourrait « aboutir à une dégradation de l'accès aux médicaments dans certaines régions peu densément peuplées »	38
3.6. En dépit de mauvais arguments de l'IGF, la suppression du numerus clausus et son remplacement par un autre système : pourquoi pas !	39
3.7. Après avoir proposé de déstructurer totalement la pharmacie française, l'IGF recommande un renforcement aberrant des pouvoirs de l'Ordre national des pharmaciens	40

Glossaire	43
------------------------	-----------

Annexe 1 : le rapport IGF sur la Pharmacie	45
---	-----------

Annexe 2 : l'étude sur l'évolution des prix des médicaments, réalisée en open-data.....	91
--	-----------

RÉSUMÉ

1.1 La conclusion centrale du rapport IGF est fautive : dans les faits le prix des médicaments à prescription facultative progresse moins vite que l'inflation

La conclusion clé du rapport de l'IGF, s'agissant de la profession de pharmacien d'officine, ne tient pas lorsqu'on le soumet à une vérification basique.

L'affirmation principale de ce rapport est que le prix des médicaments non remboursables aurait « explosé » dans les dernières années. De fait sur les 6 milliards de pouvoir d'achat à redonner aux français, 400 millions d'euros seraient captés indûment par les pharmaciens.

Fort heureusement pour les français cette affirmation est fautive, et nous plaçons l'IGF au défi de prouver de façon transparente son affirmation. La méthodologie de l'étude sur l'évolution des prix des médicaments non remboursables, mise en avant par l'IGF, n'a pas été rendue publique malgré nos demandes. Pourquoi ?

Pour notre part, nous publions parallèlement à cette réponse, sur www.data.gouv.fr⁽³⁾ toutes les données prouvant notre affirmation centrale : le prix des médicaments PMF non remboursables est stable entre 2009 et 2013, il augmente moins vite que l'inflation. Nous montrons ainsi, avec une méthodologie éprouvée et des données publiques, que les médicaments PMF non remboursables ne voient pas leur prix augmenter plus vite que le coût de la vie. **Autrement dit, les 400 millions de pouvoir d'achat à redistribuer tels qu'ils ont été localisés par l'IGF n'existent pas.**

Nous avons hâte que l'IGF joue la carte de la transparence et présente clairement la méthodologie qu'elle a utilisée pour parvenir à ses conclusions. En l'absence de cette soumission à la vérification, les conclusions de l'IGF sur le pouvoir d'achat pharmaceutique sont nulles et non avenues.

Ajoutons que les études européennes démontrent que les médicaments dits « d'automédication » sont en France, parmi les moins chers d'Europe.

1.2 Le rapport est entaché par des erreurs dont le nombre et l'ampleur est édifiant et oblige à se poser la question du sérieux du travail de l'IGF

Au-delà de ce problème majeur et absolument central sur le pouvoir d'achat à redonner aux français, c'est plus généralement toute l'annexe du rapport IGF qui est constamment entachée de données ou d'affirmations inexactes, de contradictions, d'études à la méthodologie non dévoilée, et aux panels non représentatifs.

Des choses qui, admettons-le, caractérisent un travail extrêmement limité s'agissant d'un corps d'élite de l'administration française. Il va falloir reprendre la copie.

Un exemple frappant : l'IGF indique dans son rapport, qui a été remis au gouvernement en mars 2013, que les médicaments non remboursables ont un taux de TVA de 5,5 % alors que la loi de finances rectificative pour 2011 avait porté ce taux à 7 %. Il faut être un peu négligent pour ne pas se souvenir de telles évolutions quand on est inspecteur des finances. Pas étonnant qu'on juge que les médicaments voient leur prix augmenter, si cela résulte d'une hausse de la TVA. Que les inspecteurs des finances sachent qu'ils pourront prendre conseil auprès de leur pharmacien s'ils ont des problèmes de concentration ou de mémoire.

(3) www.data.gouv.fr

RÉSUMÉ (SUITE)

Autre exemple : parmi les questions que l'Ordre se pose figure celle de la signification du « nombre d'unités légales ». En 2010, l'IGF indique 25.107 unités légales. Or en 2010, il y avait 22.386 officines. Cela fait quand même une différence de plus de 10% avec les chiffres utilisés par l'IGF. Heureusement que les pharmaciens ne se trompent pas de 10% dans les dosages des médicaments des français.

Sur le point très spectaculaire des revenus des pharmaciens : l'IGF indique que 5.504 entreprises sont imposées à l'IS (tableau 5, données fiscales sur les unités légales du secteur en 2010). Or, pour analyser les revenus des pharmaciens associés qui travaillent dans ces « unités légales », l'IGF indique qu'elle a analysé les dossiers fiscaux du « premier associé » de 22 pharmacies choisies aléatoirement dans les départements des Hauts-de-Seine et d'Indre-et-Loire. C'est sur la base de ces 22 pharmacies qu'elle a calculé des revenus médians des pharmaciens associés. Où les inspecteurs de l'IGF ont-ils appris les statistiques pour considérer qu'un échantillon de 22 est représentatif d'un groupe de 5.500 ?

L'IGF indique par ailleurs dans le rapport que la rentabilité moyenne des pharmacies en 2010 était proche de 7% et varie très peu en fonction du chiffre d'affaires (en 2010, le taux de rentabilité moyen de l'économie française était de 8%). Et indique que les revenus des pharmaciens sont très majoritairement issus de médicaments à prix fixés, prix par ailleurs en constante baisse. En 2012, un pharmacien titulaire sur quatre a un revenu inférieur à 39 000 euros brut annuels. Là encore, nous mettons l'IGF au défi d'entrer dans un exercice contradictoire.

1.3 La logique financière de l'IGF la rend inapte à comprendre le contexte dans lequel se déploie la profession de pharmacien et rend ses recommandations dangereuses pour les Français

L'IGF ne voit aucun motif d'intérêt général majeur pour que la distribution des médicaments à prescription médicale facultative soit réservée aux pharmaciens. L'IGF indique : « *Sur les PMF, le rôle de conseil et de prévention joué par le pharmacien n'apparaît pas indispensable à la protection de la santé publique* ». Il faudra parler de cette vision avec les parents britanniques du tiers des 18/24 ans admettant une dépendance aux médicaments en vente libre (rappelons qu'en Grande Bretagne, par différence avec la France, on peut acheter en grande surface les médicaments à prescription médicale facultative).

Pour conduire il faut un permis, et respecter des règles, et en dépit de ces précautions 4 000 personnes décèdent chaque année sur les routes. L'usage inapproprié des médicaments provoque 12 000 décès et 120 000 hospitalisations par an dans le pays. Ces chiffres sont déjà énormes, et ne feraient qu'empirer si on autorisait la vente des médicaments dans le temple du commerce. Que chacun ait ces chiffres à l'esprit avant de libéraliser la vente des médicaments, que chacun prenne ses responsabilités à l'égard de ces chiffres de mortalité. Le médicament n'est pas un produit comme les autres.

L'IGF émet également le projet de libéraliser le capital des pharmacies dans le but de créer des chaînes de pharmacies, un peu comme il existe des chaînes de distribution. Les français n'en veulent pas, car ils savent que les chaînes n'iront s'installer que dans les espaces les plus rentables. On peut s'étonner par ailleurs qu'un Ministre toujours aussi soucieux du « produire français » nourrisse comme projet de livrer les 22.000 pharmacies libérales françaises aux appétits de mastodontes étrangers.



1/

**LA CONCLUSION CENTRALE
DU RAPPORT IGF EST**

FAUSSE : DANS LES FAITS,
LE PRIX DES MÉDICAMENTS
NON REMBOURSABLES À
PRESCRIPTION FACULTATIVE
PROGRESSE MOINS VITE
QUE L'INFLATION

1/ LA CONCLUSION CENTRALE DU RAPPORT IGF EST FAUSSE : DANS LES FAITS, LE PRIX DES MÉDICAMENTS NON REMBOURSABLES À PRESCRIPTION FACULTATIVE PROGRESSE MOINS VITE QUE L'INFLATION

L'existence de 400 millions d'euros de pouvoir d'achat à redonner aux français, tels qu'ils ont été supposément localisés par l'IGF, n'est pas démontrée.

N.B. Pour faciliter la bonne compréhension de ce document, nous recommandons au lecteur de prendre connaissance de l'Annexe 9 du rapport IGF consacrée à la pharmacie, reproduite à la fin de ce document.

1.1 Bien des questions se posent sur le sérieux des études de prix utilisées dans le rapport IGF

Pourquoi l'IGF reprend-il au point 3.3.2 une « enquête de la DGCCRF datant de 2005 » « *les prix pratiqués par les pharmaciens sur les produits de parapharmacie sont très supérieurs à ceux de la grande distribution* » ? D'une part, le titre et la date de l'enquête ne sont pas référencés, pas plus que sa méthodologie n'est précisée ; d'autre part, depuis 2005 les choses ont beaucoup évolué.

De nombreuses sociétés proposent des études sur de larges panels représentatifs. Par exemple, la société IMS, pour prendre celle sur laquelle l'IGF s'appuie pour d'autres données dans son rapport, peut réaliser ce type d'étude sur un panel de 11.500 pharmacies, 7.008 magasins (1.919 hypermarchés et 5.089 supermarchés) et 512 espaces de parapharmacie.

Pour information, l'Ordre a fait comparer en 2013 les prix entre les différents réseaux de distribution (officine, parapharmacie et GMS) pour des produits d'usage courant et disponibles dans ces trois réseaux, en utilisant le panel suscité. Il résulte de cette étude que le niveau de prix pratiqué est marché-dépendant : la présence de références en GMS ne se concrétise pas systématiquement par un prix plus faible. Au contraire, les GMS pratiquent par exemple les prix les plus élevés sur les préservatifs, les laits infantiles et les lingettes bébé⁽⁴⁾.

Pour l'IGF au point 3.3.1 « *la théorie économique prédit que cette situation (la situation de monopole) incite les pharmaciens à vendre ces médicaments (les médicaments non remboursables) à des prix plus élevés qu'ils ne le feraient s'ils faisaient face à la concurrence d'autres vendeurs* ».

L'IGF au point 3.3.1 fait « *l'hypothèse que les pharmaciens augmentent les prix des médicaments non remboursables afin de maintenir leur niveau de rentabilité face à la baisse des prix des médicaments remboursables* ».

La prestigieuse IGF se base sur des prédictions et des hypothèses ? Elle-même, probablement gênée aux entournures, reconnaît que « *les données auxquelles la mission a eu accès ne permettent pas de valider rigoureusement cette hypothèse* » !

(4) ONP, « Médicaments : Pour une transparence de la consommation et des coûts ».

1/ LA CONCLUSION CENTRALE DU RAPPORT IGF EST FAUSSE :

DANS LES FAITS, LE PRIX DES MÉDICAMENTS NON REMBOURSABLES À PRESCRIPTION FACULTATIVE PROGRESSE MOINS VITE QUE L'INFLATION

Mais les médias, la population, les décideurs ont logiquement pris les hypothèses et les prédictions de l'IGF pour des affirmations indiscutables.

Dès l'instant où l'on prétend que les pharmaciens privilégient leur intérêt commercial avant celui des patients et qu'ils mettent en péril les valeurs professionnelles, il appartient à l'Ordre de le vérifier. Si cela est confirmé, il sanctionne (jurisprudences accessibles sur www.ordre.pharmacien.fr).

En revanche, si des informations qui lui semblent tronquées entachent la réputation de la profession, entamant par là même la confiance du public, il appartient également à l'Ordre « d'assurer la défense de l'honneur de la profession » (art. L. 4231-1 du CSP).

L'idéologie ne peut primer sur l'analyse objective au détriment de la santé publique.

Le graphique 7 de l'annexe 9 du rapport IGF est issu d'une étude de l'INSEE « *Les prix des médicaments de 2000 à 2010* Typhaine Aunay, division des Prix à la consommation, Insee ». L'Ordre a demandé par lettre au directeur général de l'INSEE la méthodologie de l'étude. Pas de réponse à ce jour !

Le point de cette étude sur les médicaments non remboursables indique uniquement : « *Depuis 2000, les dépenses en médicaments non remboursables représentent environ 9 % du total des dépenses brutes en médicaments et 20 % du total des dépenses nettes en médicaments. Contrairement aux médicaments remboursables, les médicaments non remboursables ont des prix librement fixés par les entreprises pharmaceutiques. Cette différence institutionnelle entraîne une divergence d'évolution entre le prix des médicaments remboursables et ceux qui ne le sont pas. Entre 2000 et 2010, le taux de croissance annuel moyen du prix des médicaments non remboursables est de + 3,2 %. Cette hausse est en partie liée aux mesures de déremboursement. D'une part, le déremboursement total d'un médicament entraîne une hausse mécanique du taux de TVA, qui passe de 2,1 % à 5,5 % ; d'autre part, le déremboursement d'un médicament est généralement suivi d'une baisse de sa consommation et d'une hausse concomitante de son prix de vente car il n'est plus soumis à réglementation. La principale vague de déremboursement total a eu lieu en 2006. Pour les médicaments concernés, les quantités vendues dans l'année ont diminué des deux tiers (graphique 3). Dans le même temps, l'indice des prix bruts de ces médicaments a augmenté de 41% entre janvier et décembre 2006. La deuxième vague de déremboursement de 2008 concerne principalement les vasoprotecteurs. Les quantités vendues de cette catégorie de médicaments sont presque deux fois moindres en 2008 qu'en 2007 lorsqu'ils étaient remboursés à 15 % (graphique 4). L'indice des prix bruts des vasoprotecteurs a augmenté de 13 % dès le mois de leur déremboursement. Par ailleurs, à compter de juillet 2008, environ 200 médicaments d'automédication ont été mis en libre accès dans les pharmacies. L'indice des prix des dix médicaments d'automédication les plus vendus s'en est ressenti : il a baissé de 2 % entre janvier et décembre 2008. »*

L'IGF, s'appuyant sur cette étude à la méthodologie inconnue, reprend que c'est en 2006 qu'il y a eu la plus forte hausse des prix des médicaments et conclut : « ce qui suggère un mécanisme de rattrapage de marge ». Rattrapage de marge pour qui ? Les industriels augmentent en effet généralement leur prix dès qu'il est dérèglementé (cf. explications ci-dessus). Le pharmacien d'officine se voit IMPOSER ce prix d'achat augmenté. La présentation de l'IGF est donc insidieuse. Pour servir son idéologie l'IGF mélange la marge de l'industriel avec celle de l'officiel.

L'Ordre, comme les associations de consommateurs, ne cesse de demander que l'observatoire sur les prix des médicaments à prescription facultative prévu dans le cadre du Comité stratégique de la filière des industries et technologies de santé présidé par le Premier ministre, et lancé à l'initiative d'Arnaud Montebourg soit enfin mis en place (mesure 30)⁽⁵⁾.

L'Etat s'était engagé à mettre en place un groupe de travail dédié à cette mesure 30. Des réunions ont effectivement lieu au ministère de la santé, où toutes les parties sont réunies, y compris DGCCRF

(5) http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/CSIS-CSF_SANTE.pdf

1/ LA CONCLUSION CENTRALE DU RAPPORT IGF EST FAUSSE :

DANS LES FAITS, LE PRIX DES MÉDICAMENTS NON REMBOURSABLES À PRESCRIPTION FACULTATIVE PROGRESSE MOINS VITE QUE L'INFLATION

et associations de consommateurs. L'ordre y participe également et demande, afin que cet observatoire soit reconnu par toutes les parties, que son contenu et sa mise en œuvre méthodologique fassent l'objet d'un cahier des charges précis et accepté préalablement par tous. A ce jour, à notre connaissance la DGCCRF n'a toujours pas remis ce cahier des charges.

1.2 Produire une étude publique et contradictoire de l'évolution des prix des médicaments en France

Les relevés de prix effectués par la DGCCRF (point 3.4 du rapport IGF) ne portent que sur 44 pharmacies, et sur 10 médicaments. On croit rêver, alors que des panels de milliers de pharmacies et de milliers de médicaments existent.

Un suivi des prix des médicaments PMF non remboursables non prescrits, faisant référence, est effectué régulièrement par la société CELTIPHARM et est disponible sur le site de l'AFIPA⁽⁶⁾. Il indique pour 2012 :

- **Le prix moyen d'un médicament en automédication atteint 4,5 euros en France contre 5.2 euros aux Pays-Bas ou 6 euros en Espagne (pour une moyenne de 5,2 euros dans l'ensemble des 8 pays concernés par l'analyse). De même, l'observatoire démontre que pour des médicaments de même présentation et de même posologie dans chacun des 8 pays, le prix en unité de prise est en général le plus bas en France.**
- Une baisse des prix en euros constants depuis 5 ans pour toute l'automédication : augmentation des prix de 3,0% en PMF non remboursable (vs une inflation qui elle a augmenté de 7,7%) : on parle donc d'une baisse de prix en euros constants!
- Vigilance des officines dans leur politique de prix : les écarts entre les officines se sont réduits de moitié depuis 10 ans.
- La dépense moyenne annuelle en produits d'automédication par habitant s'élève à 34,5 euros pour la France.

Ce même suivi (12^{ème} Baromètre des produits du self care AFIPA 2013, disponible sur le site de l'AFIPA) indique en 2013 pour les médicaments à PMF non remboursables non prescrits :

- Une baisse, entre 2012 et 2013, de 4% en volume et de 3% en valeur
- Une baisse des prix en euros constants depuis six ans
- Une dispersion des prix qui se réduit entre officines
- Un report des délivrances des produits sous AMM vers les compléments alimentaires et vers les dispositifs médicaux (qui pour mémoire ne sont pas réservés au monopole pharmaceutique).

(6) http://www.afipa.org/fichiers/20130222104057_Barometre_Afipa_2012__Presentation_des_chiffres_du_marche_avec_Celtipharm.pdf

1/ LA CONCLUSION CENTRALE DU RAPPORT IGF EST FAUSSE :

DANS LES FAITS, LE PRIX DES MÉDICAMENTS NON REMBOURSABLES À PRESCRIPTION FACULTATIVE PROGRESSE MOINS VITE QUE L'INFLATION

1.3 Fact-checking : l'étude en open-data réalisée à la demande de l'Ordre prouve que les prix des médicaments à prescription médicale facultative progressent moins vite que le coût de la vie

Dans la mesure où les chiffres brandis par l'IGF sont réalisés soit selon des méthodes tenues cachées, soit sur 44 pharmacies et 10 médicaments (!!), il a semblé normal à l'Ordre de faire réaliser par CELTIPHARM, l'opérateur de référence des suivis sus-cités, une étude sur l'évolution des prix publics TTC des médicaments à prescription médicale non remboursables, de 2009 à 2013, sur son panel de 3 004 pharmacies représentatives de l'ensemble des officines de France Métropolitaine et sur plus de 2000 médicaments (à comparer aux 44 pharmacies et aux 10 médicaments de l'IGF). Cette étude, dont les données sont disponibles en open-data sur le site www.data.gouv.fr, montre que :

Les médicaments de prescription médicale facultative non remboursables ont augmenté de + 2,0% en moyenne par an depuis 5 ans. Durant la même période, l'inflation a augmenté de 1,6% en moyenne par an⁽⁷⁾.

La hausse de la TVA explique la quasi-totalité de la croissance des prix en euros constants. Le taux de TVA des produits de PMF non remboursables étant passé en 2012 de 5,5% à 7%, soit une augmentation mécanique des prix en pourcentage d'environ 1,42%. Rapportée en taux annuel, cette augmentation de TVA correspond à une hausse mécanique des prix TTC de 0,4% par an en moyenne de 2009 à 2013.

Donc : augmentation des prix TTC de 2% par an, moins 0,4% liés à la hausse de la TVA, égale 1,6%, soit l'inflation. Les prix des médicaments à PMF non remboursables sont en ligne avec l'augmentation du coût de la vie.

Mieux : les 1740 médicaments qui existaient déjà en 2009 et étaient toujours commercialisés en 2013, (sur les 2.145 spécialités vendues en 2013) ont vu leurs prix baisser en euros constants : augmentation moyenne annuelle entre 2009 et 2013 de 1%, soit une baisse de 0,4% rapportée au coût de la vie (ceci malgré l'augmentation du taux de TVA).

Parmi les 20 premières références vendues en 2013 et qui existaient déjà en 2009, 19 ont eu une augmentation moyenne annuelle sur 5 ans, inférieure à la hausse du coût de la vie : de 2009 à 2013, par exemple, le prix moyen TTC du Citrate de Betaïne* a baissé de 0,3% en moyenne par an ; celui de l'Humex Rhume* a baissé de 0,7% par an, celui de l'Efferalgan Vitamine C* a baissé de 0,2% en moyenne par an.

Pour aller encore au-delà, non seulement l'étude ainsi que sa méthodologie est disponible dans son intégralité mais nous avons également demandé à la société CELTIPHARM, qui l'a accepté, de mettre le jeu de données brutes en lien sur son site et sur le site www.data.gouv.fr. L'Ordre souhaite en effet une totale transparence sur ces questions d'évolution des prix.

Nous plaçons l'IGF au défi de contester, arguments à l'appui, ces chiffres, et de dévoiler publiquement leur méthodologie. Et d'expliquer par quelle négligence incroyable l'Inspection a pu se tromper sur la TVA appliquée aux médicaments PMF en France depuis la loi de finances rectificatives de 2011.

(7) Source : INSEE - <http://www.insee.fr/en/themes/series-longues.asp?indicateur=inflation>



2 /

**LE RAPPORT EST ENTACHÉ
PAR DES ERREURS**

DONT LE NOMBRE ET
L'AMPLEUR EST ÉDIFIANT
ET OBLIGE À SE POSER
LA QUESTION DU SÉRIEUX
DU TRAVAIL DE L'IGF

2/ LE RAPPORT EST ENTACHÉ PAR DES ERREURS DONT LE NOMBRE ET L'AMPLEUR SONT ÉDIFIANTS ET OBLIGE À SE POSER LA QUESTION DU SÉRIEUX DU TRAVAIL DE L'IGF

N.B. Pour faciliter la bonne compréhension de ce document, nous recommandons au lecteur de prendre connaissance de l'Annexe 9 du rapport IGF consacrée à la pharmacie, reproduite à la fin de ce document.

2.1 Données ou affirmations inexactes

Pour l'ONP, la crédibilité du rapport de l'IGF est entachée par des données ou des affirmations inexactes.

Pour exemple frappant, l'IGF indique à la page 14 de son rapport rendu en mars 2013, que les médicaments non remboursables ont un taux de TVA de 5,5 %. Or **la loi de finances rectificative pour 2011** a modifié ce taux de 5,5 % en le portant à 7 %.

Pour l'information du lecteur, ce taux a été à nouveau modifié le 1^{er} janvier 2014, donc postérieurement cette fois à la sortie du rapport. De 7 %, il est passé à 10 %.

2.1.1. Les pharmaciens d'officine réalisent 77,1 % de leur chiffre d'affaires sur les médicaments de prescription obligatoire et 9,1 % sur les médicaments à prescription facultative (1.3.3)

L'ONP s'étonne que le titre de ce paragraphe indique que les pharmaciens réalisent 77,1 % de leur chiffre d'affaires sur les médicaments de prescription obligatoire, alors que dans le corps de texte afférant ainsi que dans le tableau 6 illustrant les propos, il est question de 75,3 %. Le chiffre de 77,1% correspond aux médicaments remboursables, qu'ils soient ou non soumis à prescription obligatoire.

Par ailleurs, ce tableau 6, intitulé « Décomposition du chiffre d'affaires d'une pharmacie d'officine moyenne en 2011 » (page 6), indique pour sources le bilan économique 2012 publié par le LEEM et l'analyse des ventes de médicaments en France en 2011 de l'ANSM.

Il est impossible de retrouver, en consultant ces deux sources, les chiffres du tableau de l'IGF.

En effet :

- L'ANSM indique dans son analyse des ventes de médicaments en 2011 :
 - « Les figures n° 4 et 5 illustrent la décomposition du marché officinal en fonction de leurs conditions de prescription : prescription obligatoire (SPO) ou prescription facultative (SPF).
 - En quantités, les spécialités remboursables obligatoirement prescrites représentent une part de marché de 52,1 %. En valeur, les spécialités remboursables soumises à prescription

2. LE RAPPORT EST ENTACHÉ PAR DES ERREURS
 DONT LE NOMBRE ET L'AMPLEUR SONT ÉDIFIANTS ET OBLIGE À SE POSER
 LA QUESTION DU SÉRIEX DU TRAVAIL DE L'IGF

obligatoire représentent 83,4 % des ventes destinées au marché officinal. Le marché des spécialités non remboursables, mais soumises à prescription, est – en valeur - essentiellement constitué par les contraceptifs oraux et par quelques spécialités récentes disposant de marchés très spécifiques. »

- L'ANSM reprend les ventes de l'industrie à l'officine et non celles de l'officine aux patients.
- Le LEEM indique la « décomposition du chiffres d'affaires d'une pharmacie d'officine moyenne en 2011 » source FSPF d'après Pharmastat.
 - ▶ Les pourcentages tiennent compte du chiffre d'affaires, prix de vente au public, TTC, ce que n'indique pas l'IGF.
 - ▶ Le tableau du LEEM, pour les médicaments, indique le pourcentage des médicaments REMBOURSABLES prescrits et non celui des médicaments remboursables à prescription médicale obligatoire indiqués par l'IGF ; des médicaments REMBOURSABLES non prescrits et non des médicaments remboursables à prescription médicale facultative de l'IGF ; des médicaments NON REMBOURSABLES prescrits : et non des médicaments non remboursables à prescription médicale obligatoire de l'IGF ; des médicaments NON REMBOURSABLES non prescrits : et non des médicaments non remboursables à prescription médicale facultative.
- On ne retrouve donc pas les chiffres de la source citée en référence. Selon la source citée :
 - ♦ **Prescrit**
 - Médicaments prescrits remboursables : 76,2 %
 - Médicaments prescrits non remboursables : 2,6 %
 - Autres produits prescrits non AMM : 6,8 %
 - ♦ **Non prescrit**
 - Médicaments non prescrits remboursables : 1 %
 - Médicaments non prescrits non remboursables : 4,6 %
 - Autres produits non prescrits non AMM : 8,2 %
 - ♦ **Services**
 - Autres produits prestations de service : 0,6 %
- **En conclusion, concernant les médicaments, la source citée en référence par l'IGF indique que les pharmacies d'officine en 2011 avaient en moyenne une activité NON PRESCRITE de 5,6 %.**
- Il convient de préciser que l'IGF adopte ici une présentation qui introduit une confusion. L'IGF, selon cette même source, indique 9,1 % de médicaments à prescription médicale facultative, ce qui est différent. Sans que nous puissions retrouver cette notion et ce pourcentage dans le bilan publié par le LEEM, il est de toute façon à noter que des médecins peuvent, et ils le font fréquemment, prescrire des médicaments à prescription facultative, remboursables ou non. L'activité prescrite n'est ni à l'initiative du pharmacien ni à celle du patient.

LE MÉDICAMENT	Prescription médicale facultative	Prescription médicale obligatoire
REMBOURSABLE	Médicaments de PMF	Médicaments de prescription non remboursés
NON REMBOURSABLE	Médicaments de PMF non remboursables	Médicaments de prescription non remboursés
	- Demande du patient - Conseil par le pharmacien - Prescrit par le médecin	- Prescrit par le médecin

**2. LE RAPPORT EST ENTACHÉ PAR DES ERREURS
DONT LE NOMBRE ET L'AMPLEUR SONT ÉDIFIANTS ET OBLIGE À SE POSER
LA QUESTION DU SÉRIEUX DU TRAVAIL DE L'IGF**

**2.1.2. Les activités entrant dans le périmètre des activités réservées
(Paragraphe 2.1)**

a) Champ du monopole (2.1.1)

L'IGF se trompe sur le périmètre des produits autres que les médicaments entrant dans le monopole des pharmaciens. Il apparaît en effet, à la lecture de l'article L. 4211-1 du Code de la santé publique, que :

- seules « *les plantes médicinales inscrites à la pharmacopée, sous réserve des dérogations établies par décret* » relèvent du monopole et non pas l'ensemble des plantes médicinales.
- seule la vente au détail et la dispensation au public « *des huiles essentielles dont la liste est fixée par décret ainsi que de leur dilutions et préparations ne constituant ni des produits cosmétiques, ni des produits à usage ménager, ni des denrées ou boissons alimentaires* » est réservée à l'officine.
- enfin, seuls les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* destinés à être utilisés par le public rentrent dans le champ du monopole et non tous les dispositifs de diagnostic *in vitro*.

L'IGF décrit par ailleurs le monopole pharmaceutique comme le fait que « *les médicaments ne peuvent être distribués que par des pharmaciens diplômés* ».

Or, il ne suffit pas d'être « *pharmaciens diplômés* » pour dispenser des médicaments. Il convient également d'offrir des garanties de moralité professionnelle et d'être inscrit à l'Ordre conformément aux dispositions de l'article L. 4221-1 du Code de la santé publique. A ce titre, l'« *ordre national des pharmaciens groupe les pharmaciens exerçant leur art* » (article L.4231-1 du CSP), ainsi le tableau de l'Ordre ne regroupe que des pharmaciens exerçant la pharmacie et non des pharmaciens habilités à exercer comme c'est le cas, par exemple, pour les médecins (article L. 4121-1 du CSP).

L'exercice fait partie des conditions d'inscription vérifiées par l'Ordre.

b) La vente en ligne de médicaments et le monopole (2.1.1)

L'IGF considère à tort que la directive européenne 2011/62/UE du 8 juin 2011, permettant la vente en ligne de médicaments a « remis en cause » le monopole officinal.

L'article 85 quarter - 1 de cette directive dispose que « *Les États membres veillent à ce que les médicaments soient offerts à la vente à distance au public au moyen de services de la société de l'information (...) aux conditions suivantes : a) la personne physique ou morale offrant des médicaments est autorisée ou habilitée à délivrer des médicaments au public, également à distance, conformément à la législation nationale de l'État membre dans lequel cette personne est établie* ».

Il est donc clair qu'aux termes de la directive 2011/62/UE, le commerce électronique de médicaments ne peut être effectué que par une personne physique ou morale habilitée conformément à la législation nationale dans laquelle elle est établie.

Ainsi, une personne offrant à la vente à distance au public des médicaments en France doit-elle se conformer à la loi française.

Or, aux termes de l'article L. 4211-1 du Code de la santé publique, seuls les pharmaciens peuvent se livrer au commerce de médicaments.

C'est pourquoi, lors de la transposition de la directive, par ordonnance n° 2012-1427 du 19 décembre

2. LE RAPPORT EST ENTACHÉ PAR DES ERREURS DONT LE NOMBRE ET L'AMPLEUR SONT ÉDIFIANTS ET OBLIGE À SE POSER LA QUESTION DU SÉRIEUX DU TRAVAIL DE L'IGF

2012 relative au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments⁽⁸⁾, prise en application de l'article 38 de la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011, les textes ont précisé que « *la création et l'exploitation d'un (site internet) sont exclusivement réservées aux pharmaciens suivants : 1° Pharmacien titulaire d'une officine ; 2° Pharmacien gérant d'une pharmacie mutualiste ou de secours minières, exclusivement pour leurs membres* »⁽⁹⁾. En outre, la création d'un site de commerce en ligne de médicaments par un pharmacien d'officine est subordonnée à « *l'existence de la licence mentionnée à l'article L.5125-4 ou de la décision du ministre chargé de la santé mentionnée à l'article L. 5125-19 et à l'ouverture effective de la pharmacie* ».

La France a fait le choix, comme lui permet le droit de l'Union européenne, de n'autoriser la vente en ligne qu'au départ d'une officine. Dans les autres pays de l'Union, 20 Etats membres sur les 23 qui ont transposé le texte n'autorisent la vente en ligne qu'au départ de structure « de brique et de mortier » agréés pour la vente des médicaments.

En conséquence, contrairement à ce qu'affirme l'IGF, la transposition de la directive européenne en droit français prolonge le monopole officinal de la vente en ligne de médicaments.

Le site du ministère de la Santé ne laisse place à aucune équivoque : « **Le monopole du pharmacien sur les médicaments permet d'assurer une imperméabilité du circuit de distribution français. C'est une clé de voûte du système de distribution français qui offre la garantie d'innocuité, de sécurité et de qualité des médicaments présents sur le marché qu'ils soient vendus en officine physique ou bien sur Internet.** »

c) Monopole partagé (2.1.2)

L'IGF affirme à tort qu'il existerait, d'ores et déjà, des « dérogations » au monopole pharmaceutique. Les situations exposées correspondent en réalité à un monopole partagé avec d'autres professionnels et non à des dérogations. Il s'agit de situations circonscrites et parfaitement encadrées visant à répondre à des besoins spécifiques de la population. Le Code de la santé publique établit une répartition claire des rôles de chaque professionnel concerné dans un but commun de protection de la santé.

Si les médecins établis dans une commune dépourvue de pharmacie peuvent être autorisés à stocker des médicaments et à les délivrer aux personnes auxquelles ils donnent leurs soins, il convient de souligner que ces professionnels de santé ne peuvent « *délivrer que les médicaments prescrits par eux au cours de leur consultation* » (art. L.4211- 3 du CSP). Ils ne sont donc pas autorisés à dispenser des médicaments au public au même titre que les pharmaciens. Cette mission confiée à des professionnels de santé diplômés, disposant d'un niveau de connaissances permettant de garantir la sécurité de la dispensation et soumises à des conditions strictes vise uniquement à garantir l'accès de tous aux médicaments, dans des situations bien précises. Au vu de ces conditions de mise en œuvre et de sa finalité, elle ne saurait être interprétée comme une dérogation au monopole pharmaceutique.

De la même manière, les vétérinaires ne sont autorisés à délivrer des médicaments que pour des « *animaux auxquels ils donnent personnellement leurs soins ou dont la surveillance sanitaire et les soins leur sont régulièrement confiés* » (art. L. 5143-2 du CSP). Le fait pour un vétérinaire de tenir officine ouverte est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30.000 euros d'amende (L. 5442-1), tout comme le fait de prescrire des médicaments vétérinaires à des animaux auxquels il ne donne pas personnellement des soins ou dont la surveillance sanitaire et le suivi régulier ne lui sont pas confiés (art. L. 5442-10, 2° du CSP). Les vétérinaires ne sont donc pas autorisés de manière générale à délivrer des médicaments vétérinaires.

(8) et décret n° 2012-1562 du 31 décembre 2012, arrêté du 20 juin 2013
(9) Article L5125-33 du CSP

2. LE RAPPORT EST ENTACHÉ PAR DES ERREURS DONT LE NOMBRE ET L'AMPLEUR SONT ÉDIFIANTS ET OBLIGE À SE POSER LA QUESTION DU SÉRIEX DU TRAVAIL DE L'IGF

Les groupements d'éleveurs doivent être agréés et répondre à des conditions strictes, notamment disposer d'un « *encadrement technique et sanitaire suffisant* » pour acheter aux établissements de vente en gros des médicaments vétérinaires à l'exclusion de ceux contenant substances faisant l'objet d'obligations particulières. En outre, ces médicaments ne peuvent être délivrés qu'à leurs membres pour l'exercice exclusif de leur activité (art. L.5143-6 du CSP). A noter enfin que l'acquisition, la détention et la délivrance des médicaments effectuées par un groupement doivent « *être faites sous le contrôle d'un vétérinaire ou d'un pharmacien participant effectivement à la direction technique du groupement* » (art. L. 5143-8 du CSP).

d) Produits à la frontière du médicament (2.1.3)

L'IGF affirme, à tort, que « les produits à la frontière des médicaments échappent au monopole des pharmaciens ».

Pour illustrer ce propos, elle indique que « certains dispositifs médicaux à la frontière du médicament (dits « produits frontière ») qui sont juridiquement couverts par le monopole des pharmaciens font l'objet d'une réglementation communautaire qui rend libre leur distribution ».

Cette affirmation est erronée. En effet, les dispositifs médicaux, en tant que tels, ne sont pas visés expressément par l'article L. 4211-1 du code de la santé publique. Leur vente au détail n'est donc pas réservée aux pharmaciens.

Avant tout, il convient de rappeler que cette notion de produits à la frontière du médicament n'a pas de définition juridique. Cette terminologie n'a de sens en fait que pour les distributeurs qui veulent faire échapper un produit à la définition du médicament.

Les « produits à la frontière du médicament » cités par l'IGF sont ceux que le Conseil national de la consommation (CNC), dans ses avis de 1991 et 2005, avait souhaité voir exclus du monopole pharmaceutique, à savoir :

- les produits d'hygiène et de soins (antiseptiques, alcool à 70° ou 90°, bains de bouche, pansements, compresses) ;
- les produits de confort (vitamine C, mélanges vitaminés, compléments alimentaires) ;
- les produits de diagnostic (tests de grossesse, glycémie) ;
- les produits anti-poux, le sérum physiologique ;
- les produits destinés à l'entretien ou à l'application de lentilles de contact.

Aujourd'hui, la plupart des produits susvisés ne posent aucune difficulté de qualification juridique.

D'une part, les lignes de démarcation entre ce qui relève de la qualification de médicament ou d'une autre qualification juridique sont clairement tracées par la jurisprudence tant nationale que communautaire.

D'autre part, depuis la publication de l'avis du CNC, de nouveaux textes législatifs sont venus encadrer certains produits dont le statut était sujet à questionnement, et d'autres dispositions ont été précisées afin de lutter contre l'émergence de produits dits « frontières ». Les évolutions sont les suivantes :

- Cadre juridique des compléments alimentaires instauré en 2006⁽¹⁰⁾,
- Mise en application du règlement européen sur les allégations de santé portées sur les denrées alimentaires en 2007⁽¹¹⁾,

(10) Décret n° 2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires, Arrêté du 9 mai 2006 relatif aux nutriments pouvant être employés dans la fabrication des compléments alimentaires
(11) Règlement (CE) N° 1924/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires

2. LE RAPPORT EST ENTACHÉ PAR DES ERREURS DONT LE NOMBRE ET L'AMPLEUR SONT ÉDIFIANTS ET OBLIGE À SE POSER LA QUESTION DU SÉRIEUX DU TRAVAIL DE L'IGF

- Modification de la définition du médicament en 2007⁽¹²⁾,
- Nouveau statut de médicament traditionnel à base de plantes en 2007⁽¹³⁾,
- Modification de la définition du dispositif médical en 2010⁽¹⁴⁾,
- Mise en œuvre du nouveau règlement européen sur les biocides 2013⁽¹⁵⁾.

Concernant les produits d'hygiène et de soins, le statut juridique est déterminé, au cas par cas, en fonction de leurs caractéristiques, en termes de présentation et/ou de composition : biocide, produit cosmétique, dispositif médical, médicament. Seuls les antiseptiques commercialisés en tant que médicaments voient leur vente réservée aux pharmaciens, **la vente des autres produits étant libre.**

Les pansements et compresses sont des dispositifs médicaux, leur vente n'est pas réservée aux pharmaciens. A la suite de la transposition de la directive européenne⁽¹⁶⁾ applicable au dispositif médical, prévoyant un cadre permettant la mise sur le marché sûre de ces produits, la jurisprudence a fait son œuvre en reconnaissant que ces produits pouvaient librement être distribués en dehors du réseau officinal.

Concernant les produits vitaminés dits dans le rapport produits de confort, l'on distingue les médicaments⁽¹⁷⁾, dont la vente est réservée aux pharmaciens, **des compléments alimentaires dont la vente est libre** et dont la composition en vitamines est conforme à l'arrêté du 9 mai 2006 relatif aux nutriments pouvant être employés dans la fabrication des compléments alimentaires.

e) Concernant les produits anti-poux, pour mémoire, les insecticides et acaricides appliqués sur l'homme, dont font partie les anti-poux, ont vu leurs dispositions spécifiques abrogées du code de la santé publique, ces produits étant considérés comme des médicaments à usage humain, en conformité avec le point 2.1.2.1 du guide de la Commission européenne relatif à la mise en œuvre de directive 98/8/CE⁽¹⁸⁾. De facto, certains de ces produits sont aujourd'hui commercialisés en-dehors du circuit pharmaceutique sous d'autres statuts, compte tenu de leurs caractéristiques propres (par exemple, en raison de leur action répulsive ...). Les autres produits relevant du statut de médicament continuent d'être vendus uniquement en officine.

Le sérum physiologique est un dispositif médical dont la vente au détail est libre.

2.1.3. Modes de rémunération (2.3)

L'IGF indique le mode de rémunération des pharmaciens d'officine mais omet les possibilités ouvertes par la loi HPST de 2009 d'élargir et de valoriser les compétences du pharmacien d'officine, notamment du point de vue des missions de santé publique. Cette possibilité est pourtant concrétisée par **les dispositions de l'article 74 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2012** qui ouvre la voie de la diversification des modes de rémunération du pharmacien d'officine.

En effet, cette disposition permet aux partenaires conventionnels de compléter la marge réglementée obtenue sur la vente des médicaments, d'une part, en mettant en place un honoraire de dispensation et, d'autre part, en permettant de verser au pharmacien une rémunération en

(12) Loi n° 2007-248 du 26 février 2007

(13) Ordonnance n° 2007-613 du 26 avril 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament, Décret n° 2008-436 du 6 mai 2008 relatif à l'enregistrement des médicaments homéopathiques et des médicaments traditionnels à base de plantes

(14) Ordonnance n° 2010-250 du 11 mars 2010

(15) Règlement n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides, loi n° 2013-619 du 16

juillet 2013 portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne dans le domaine du développement durable

(16) Directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 modifiée relative aux dispositifs médicaux

(17) La vitamine C est un médicament pour des dosages supérieurs ou égaux à 500 mg par jour (arrêt de la Cour d'appel de Poitiers du 12 avril 2011 confirmé par arrêt de la Cour de cassation du 20 mai 2014)

(18) Cette directive est aujourd'hui remplacée par le règlement n° 528/2012/UE

2. LE RAPPORT EST ENTACHÉ PAR DES ERREURS DONT LE NOMBRE ET L'AMPLEUR SONT ÉDIFIANTS ET OBLIGE À SE POSER LA QUESTION DU SÉRIEUX DU TRAVAIL DE L'IGF

contrepartie d'engagements individualisés dont l'objectif est de favoriser la qualité et l'efficacité du système de soins.

L'arrêté du 4 mai 2012⁽¹⁹⁾ approuve la convention nationale organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie annexée à l'arrêté et conclue le 4 avril 2012 entre, d'une part, l'Union nationale des caisses d'assurance maladie et, d'autre part, la Fédération des syndicats pharmaceutiques de France, l'Union des syndicats de pharmaciens d'officine et l'Union nationale des pharmacies de France.

Cette omission est incompréhensible d'autant que le directeur général de la santé et le directeur de la sécurité sociale au ministère du Travail, de l'Emploi et de la Santé, la directrice générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des fraudes au ministère de l'Economie, des Finances et de l'Industrie, le directeur du budget au ministère du Budget, des Comptes publics et de la Réforme de l'Etat et le directeur des Affaires financières, sociales et logistiques au ministère de l'Agriculture, de l'Alimentation, de la Pêche, de la Ruralité et de l'Aménagement du territoire sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de l'arrêté.

Selon le site Internet de l'Assurance maladie, « *la nouvelle convention marque une véritable évolution du métier de pharmacien avec l'ambition de revaloriser son rôle en santé publique et de faire progresser la santé. Cette reconnaissance du rôle du pharmacien se traduit par la création de modes de rémunération diversifiés portant notamment sur des engagements individualisés de qualité, d'efficacité et de modernisation* ».

2.1.4. Les conditions d'accès à la profession (2.4)

a) Des conditions de diplômes restrictives (2.4.1.1)

L'IGF limite les possibilités d'exercice de la profession de pharmacien en France. Ainsi, c'est à tort que l'IGF ne tient pas compte de la suppression de la condition de nationalité pour les ressortissants d'Etats tiers titulaires du diplôme français : « *Les pharmaciens titulaires d'un diplôme, certificat ou autre titre mentionnés à l'article L. 4221-2 [le diplôme français d'Etat de docteur en pharmacie ou de pharmacien] sont dispensés de la condition de nationalité prévue au 2°.* »⁽²⁰⁾.

C'est également à tort que l'IGF ne mentionne pas toutes les possibilités offertes par les articles L.4221-4, L.4221-5, L.4221-9 à 12, pour un(e) ressortissant(e) d'un Etat de l'EEE, titulaires d'un diplôme de l'EEE ; pour un ressortissant(e) d'un Etat hors de l'EEE titulaire d'un diplôme de l'EEE ; pour un membre de la famille d'un citoyen de l'EEE, considéré comme ressortissant assimilé d'un pays tiers (article 2, point 2 de la Directive 2004/38/CE) ; pour un ressortissant d'un pays tiers ayant le « statut de résident longue durée » (art. 11 de la Directive 2003/109/CE) ; pour un ressortissant d'un pays tiers ayant le « statut de réfugié » (articles 26 alinéa 1 et 27 alinéa 3 de la Directive 2004/83/CE) ; pour un ressortissant d'un pays tiers et « titulaire d'une carte bleue européenne » (articles 3 et 14 de la Directive 2009/50/CE).

(19) JORF n°0107 du 6 mai 2012

(20) Art. L.4221-1 du CSP issu de l'Ordonnance n° 2009-1585 du 17 décembre 2009 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles requises pour l'exercice des professions médicales, pharmaceutiques et paramédicales en référence à la directive 2005/36/CE

2. LE RAPPORT EST ENTACHÉ PAR DES ERREURS DONT LE NOMBRE ET L'AMPLEUR SONT ÉDIFIANTS ET OBLIGE À SE POSER LA QUESTION DU SÉRIEUX DU TRAVAIL DE L'IGF

b) La réglementation relative à l'implantation des pharmacies (par. 2.4.2 ; 3.2 et 4.1.2)

L'IGF considère à tort que la réglementation relative à l'implantation des officines, n'ayant pas été appliquée rigoureusement, a abouti à créer un surnombre de pharmacies.

Les règles démo-géographiques de répartition des officines ont été introduites en 1941 afin de remédier à une grave inégalité dans l'accès aux soins : les ouvertures de nouvelles officines se situaient, jusqu'alors systématiquement dans les centres des agglomérations, laissant de larges zones sans approvisionnement correct en médicaments. Et du système des quotas instauré à l'article 37 de la loi de 1941, il ressortait effectivement qu'en théorie aucune création d'officine n'était possible dans une localité dans laquelle le quorum légal était atteint ou dépassé.

L'IGF a toutefois omis de rappeler qu'en vertu de l'article 36 de la même loi, la distribution des licences s'est faite sur la base de l'existant, chaque officine déjà implantée en 1941 se voyant automatiquement attribuer une licence même s'il y avait surnombre. La loi avait prévu un plan de limitation comportant la fermeture des officines en surnombre du fait de l'instauration de quotas, moyennant indemnisation du titulaire par une caisse régionale professionnelle⁽²¹⁾. Mais dans les circonstances de l'Occupation totale du pays de novembre 1942 à fin 1944, cette disposition n'a pas été appliquée. Par ailleurs, des officines entièrement détruites par les combats de la Libération de la France en 1944/45, notamment dans l'Ouest, ont pu être recrées à l'unité près dans leur commune d'implantation sans considération du quota.

L'IGF commet en outre une erreur d'appréciation en estimant que les règles d'implantation, notamment les règles de transfert, gèlent le maillage territorial puisqu'il est possible depuis 2007 de transférer une officine sur tout le territoire français (art. L 5125-14 du CSP)

Pour information, les règles d'implantation des officines répondent à un motif d'intérêt général visant à préserver la santé publique reconnu par la Cour de justice de l'Union européenne qui admet sur cette base des restrictions à la liberté d'établissement (arrêt du 1^{er} juin 2010, dans les affaires jointes C 570/07 et C 571/07 ; cf. développement dans la troisième partie du document).

Enfin, l'IGF se contredit en insistant d'une part au paragraphe 2.4.2.1 sur l'idée qu'il y aurait trop de pharmacies du fait de la mauvaise application de la réglementation depuis 1946 et en prônant d'autre part une liberté totale d'installation au paragraphe 4.2.1 du rapport.

2.1.5. Modalités d'exercice particulières (2.5)

a) Médicaments à prescription médicale facultative qui peuvent être mis en libre accès dans les officines (2.5.2.5)

L'IGF indique à tort qu'au 29 novembre 2012, 379 médicaments figuraient sur la liste établie par l'ANSM. L'IGF n'indique que l'annexe 1 et ne tient pas compte des annexes 2 et 3. Dans les faits, 456 présentations étaient disponibles en 2012.

(21) Art.38 loi du 11 septembre 1941

2. LE RAPPORT EST ENTACHÉ PAR DES ERREURS DONT LE NOMBRE ET L'AMPLEUR SONT ÉDIFIANTS ET OBLIGE À SE POSER LA QUESTION DU SÉRIEUX DU TRAVAIL DE L'IGF

b) Formes juridiques des structures d'exercice (2.5.5)

Après avoir rappelé la réglementation relative aux formes juridiques des structures d'exercice, et notamment les règles relatives aux SEL et SPFPL d'officine (point 2.5.5, pp. 20 à 23 du rapport), l'IGF affirme que celle-ci n'est pas cohérente et qu'aucun motif d'intérêt général ne justifie que le capital des SEL soit fermé aux investisseurs extérieurs et que le nombre de participations qu'un pharmacien peut détenir dans une SEL soit limité.

Tout d'abord, il convient de préciser que l'IGF adopte ici une présentation qui introduit une confusion entre trois notions totalement distinctes que sont : le principe de la propriété et de l'exploitation de l'officine ; la dérogation prévue à l'article 5-1 de la loi du 31 décembre 1990 ; et les hypothèses de montage en cascade.

Ensuite, le principe de la propriété et de l'exploitation de l'officine n'a aucunement été remis en cause par les dispositions régissant les sociétés d'officine. **Le pharmacien doit toujours être propriétaire de l'officine dont il est titulaire et il ne peut être propriétaire ou copropriétaire que d'une seule officine car il est tenu à une obligation d'exercice personnel⁽²²⁾.**

2.1.6. Eléments de comparaison internationale (2.6)

A titre liminaire, l'ONP note que sur cinq pays cités, trois sont des Etats à la politique anglo-saxonne (Pays-Bas, Royaume-Uni et Etats-Unis). Bien d'autres exemples d'Etats pratiquant une politique différente mais tout aussi efficace auraient pu être cités.

Une récente étude européenne⁽²³⁾ a ainsi examiné l'effet de la libéralisation sur l'accessibilité et le coût des médicaments, en comparant cinq systèmes plutôt déréglementés (Angleterre, Irlande, Norvège, Pays-Bas, Suède) à quatre autres plutôt réglementés (Autriche, Danemark, Espagne, Finlande).

L'étude ne révèle pas d'avantages particuliers au modèle déréglementé :

- d'une part, le nombre de pharmacies augmente en général après une déréglementation, mais au bénéfice de populations urbaines qui disposent déjà d'un accès satisfaisant aux pharmacies ;
- d'autre part, aucune corrélation générale entre déréglementation et baisse des prix n'a pu être établie.

Il n'est pas contestable qu'**un certain nombre d'Etats européens, après avoir libéralisé, ont souhaité rétablir tout ou partie des règles supprimées dans les années 2000**. Il en va ainsi des règles d'installation en Estonie (2006), en Hongrie (2010), au Royaume-Uni (2012) et en Roumanie (2012) ; de même, en ce qui concerne les règles de propriété, en Hongrie (2010), en Lettonie (2010), en Slovaquie (2013).⁽²⁴⁾

L'Europe n'a d'ailleurs pas l'exclusivité de ces « retours en arrière ». En Amérique latine par exemple, au cours des cinq dernières années, l'Argentine⁽²⁵⁾ et le Paraguay⁽²⁶⁾ ont rétabli le monopole officinal sur les médicaments PMF, tandis que l'Uruguay⁽²⁷⁾ limitait la taille des chaînes officinales.

(22) Article L.5125-20 du CSP

(23) S. Vogler et al, « Does deregulation in community pharmacy impact accessibility of medicines, quality of pharmacy services and costs? Evidence from nine European countries », Health Policy (2014).

(24) GPUE, données 2014.

(25) Loi n° 26.567 parue au Boletín Oficial de la República Argentina du 18 décembre 2009.

(26) Résolution n°137 du ministère de la Santé publique, 26 septembre 2013.

(27) Décret S/510 du ministère de la Santé publique, 18 novembre 2013.

2. LE RAPPORT EST ENTACHÉ PAR DES ERREURS DONT LE NOMBRE ET L'AMPLEUR SONT ÉDIFIANTS ET OBLIGE À SE POSER LA QUESTION DU SÉRIEUX DU TRAVAIL DE L'IGF

En réalité, les choix réglementaires français sont loin d'être isolés en Europe : 18 Etats membres réglementent l'installation des officines⁽²⁸⁾ ; 12 Etats imposent au minimum que la majorité du capital des officines soit réservée aux pharmaciens⁽²⁹⁾ ; enfin, 13 Etats ont fait le choix d'une dispensation des médicaments PMF uniquement en officine⁽³⁰⁾.

Par ailleurs, l'IGF passe sous silence mais aurait pu préciser, en ce qui concerne les pays mentionnés :

Qu'au Royaume-Uni, l'établissement des officines est réglementé sous forme d'un *market entry test*, visant à éviter l'ouverture de nouvelles pharmacies dans des endroits déjà bien desservis. Le National Health Service (NHS) s'appuie ainsi sur un état local des besoins pharmaceutiques (*pharmaceutical needs assessment* - PNA) pour décider d'approuver ou non les demandes d'ouverture de pharmacies. L'unique exception aux règles d'installation, introduite en 2005 (il était possible d'ouvrir une pharmacie n'importe où si elle ouvrait 100 heures par semaine) a été supprimée en 2012. On notera en outre qu'un rapport de 2011 commandé par le ministère de la Santé britannique a démontré que les pharmacies dites « indépendantes », (PME gérant 1 à 5 officines à capitaux principalement pharmaceutiques et n'appartenant pas à des groupes) sont plus efficaces économiquement que les chaînes, en raison de leurs coûts de fonctionnement moins élevés⁽³¹⁾.

Qu'en Italie, l'ouverture d'officines reste subordonnée à des critères démo-géographiques (1 pharmacie doit desservir au moins 3.000 habitants et la distance minimum inter-pharmacies est de 200 m). Une pharmacie supplémentaire peut être ouverte lorsque la population augmente de 50 % (+ 1.650 habitants). En outre, les municipalités bénéficient d'une dérogation pour ouvrir des « pharmacies communales » dans les gares, aéroports, ports, stations d'essence autoroutières et centres commerciaux importants, sous deux conditions : que ces emplacements soient distants d'au moins 400 m de l'officine la plus proche (1,5 km pour les centres commerciaux) et que la somme des pharmacies ouvertes en vertu de cette dérogation ne dépasse pas 5 % du total des officines. Ces pharmacies sont distinctes de toute autre société municipale active dans d'autres secteurs. Il en existait 1.614 en 2013.⁽³²⁾

Enfin s'agissant du périmètre du monopole officinal en Italie, l'IGF affirme à tort que les parapharmacies et grandes surfaces peuvent désormais vendre en présence d'un pharmacien des médicaments délivrés sur prescription médicale mais non-remboursés (2.6.5.1). Ces acteurs ne peuvent en aucun cas vendre des médicaments PMO, fussent-ils non remboursés !

Les parapharmacies et grandes surfaces italiennes délivrent seulement les médicaments PMF. Ceux-ci sont divisés entre PMF non remboursés pouvant faire l'objet de publicité, dits « médicaments de comptoir » (catégorie Cbis)⁽³³⁾, et médicaments PMF non remboursés ne pouvant faire l'objet de publicité (appartenant à la catégorie C, qui comprend il est vrai aussi les PMO non remboursés ne pouvant faire l'objet de publicité mais ces derniers ne sont pas dispensés en dehors des officines)⁽³⁴⁾. L'ONP rappelle que la réglementation italienne en la matière a été soumise à la CJUE, qui a conclu en décembre 2013 à sa parfaite légalité au regard du droit européen⁽³⁵⁾.

(28) Autriche, Belgique, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Italie, Lettonie, Luxembourg, Malte, Portugal, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie (GPUE, données 2014).

(29) Allemagne, Autriche, Chypre, Danemark, Espagne, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Italie, Luxembourg, Slovaquie (GPUE, données 2014).

(30) Allemagne, Autriche, Belgique, Chypre, Espagne, Estonie, Finlande, France, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Slovaquie (GPUE, données 2014).

(31) PricewaterhouseCoopers, Cost of service inquiry for community pharmacy, rapport au ministère de la Santé du Royaume-Uni, juillet 2011.

(32) Données ASSOFARM (Associazione delle Aziende e Servizi Socio-Farmaceutici), 2013.

(33) Article 5 du décret-loi n°223/2006 dit « Bersani-Visco », paru au supplément ordinaire n°183 de la Gazzetta Ufficiale du 11 août 2006, pp. 60-62.

(34) Article 11 du décret-loi n°27/2012 dit « Monti », paru au supplément ordinaire n°53 de la Gazzetta Ufficiale du 24 mars 2012, pp. 6-8.

(35) CJUE, 5 décembre 2013, affaires jointes C-159/12 à C-161/12.

2.2 Données ou observations aujourd'hui périmées du fait de l'évolution récente des textes

2.2.1. Les activités entrant dans le monopole pharmaceutique (2.1.1)

La loi n°2014-344 du 17 mars 2014 relative à la consommation a sorti du monopole pharmaceutique :

- les tests destinés au diagnostic de la grossesse,
- les tests d'ovulation,
- les produits destinés à l'entretien des lentilles oculaires de contact.

S'agissant du périmètre des médicaments pouvant être vendus sur Internet, la loi n°2014-201 du 24 février 2014 portant diverses dispositions d'adaptation du droit de l'Union européenne dans le domaine de la santé est venue modifier les dispositions du Code de la santé publique afin de préciser que peuvent être vendus par Internet l'ensemble des médicaments non soumis à prescription médicale obligatoire. La législation française est donc conforme aux dispositions de la directive 2011/62/UE.

2.2.2. Les formes juridiques des structures d'exercice de la pharmacie d'officine et la réglementation relative à la détention du capital d'une SEL d'officine (2.5.5 et 3.8)

Le décret n°2013-466 du 4 juin 2013 relatif aux conditions d'exploitation d'une officine de pharmacie par une société d'exercice libéral et aux sociétés de participations financières de profession libérale de pharmaciens d'officine, est paru au Journal officiel du 6 juin 2013.

Pris en application de la loi du 31 décembre 1990, ce texte précise notamment le régime juridique des sociétés de participations financières de profession libérale (SPFPL) de pharmaciens d'officine, qui permet aux personnes physiques ou morales exerçant la pharmacie de constituer des SPFPL dont l'objet est la détention de parts ou d'actions de société d'exercice libéral (SEL). En particulier, le décret fixe les règles de détermination du capital social de ces sociétés, en prévoyant que le capital des SPFPL de pharmaciens d'officine n'est ouvert qu'à des pharmaciens titulaires ou des pharmaciens adjoints exerçant en officine, des SEL de pharmaciens d'officine ainsi qu'aux anciens pharmaciens d'officine pendant dix ans ou les ayants droit de ces personnes pendant cinq ans à compter du décès⁽³⁶⁾.

Ce texte a également modifié certaines dispositions réglementaires relatives aux SEL de pharmaciens d'officine, notamment pour prendre en compte la création des SPFPL. Le nombre de SEL dans lesquelles un même pharmacien, personne physique ou morale, peut prendre des participations directes ou indirectes a été porté à quatre (en plus de celle dans laquelle le pharmacien personne physique exerce), de même que le nombre de SEL dans lesquelles une SEL peut détenir des participations directes ou indirectes. Le nombre de SEL dans lesquelles une même SPFPL peut prendre des participations est quant à elle au maximum de trois. Enfin, le décret réserve la majorité du capital social d'une SEL de pharmaciens d'officine à des professionnels qui exercent effectivement dans cette société⁽³⁷⁾.

⁽³⁶⁾ Articles R 5125-24-1 à R5125-24-15 du CSP
⁽³⁷⁾ Articles R 5125-14 à R5125-24 du CSP

2. LE RAPPORT EST ENTACHÉ PAR DES ERREURS DONT LE NOMBRE ET L'AMPLEUR SONT ÉDIFIANTS ET OBLIGE À SE POSER LA QUESTION DU SÉRIEUX DU TRAVAIL DE L'IGF

Ainsi, si l'article 5-1 de la loi du 31 décembre 1990 introduit une dérogation au principe posé par l'article 5 selon lequel plus de la moitié du capital social et des droits de vote d'une SEL doit être détenue par des professionnels en exercice au sein de la société, **il est cité ici à tort puisqu'il n'est pas applicable aux SEL d'officine**, conformément au nouvel article R 5125-18-1 du CSP. Cette disposition a été prise en application du 3e alinéa de l'article 5-1 qui dispose que « des décrets en Conseil d'Etat pourront prévoir, compte tenu des nécessités propres à chaque profession que le 1er alinéa ne s'applique pas lorsque cette dérogation serait de nature à porter atteinte à l'exercice de la profession concernée, au respect de l'indépendance de ses membres ou de ses règles déontologiques propres ».

De plus, contrairement à ce qui est indiqué par l'IGF, l'article R5125-18 du CSP dispose aujourd'hui clairement que les limites de participations s'appliquent aux « *participations directes ou indirectes* ».

Par conséquent, compte tenu de la parution du décret du 4 juin 2013, il est devenu inexact de considérer qu'« en l'absence de textes encadrant la constitution de SPFPL par les pharmaciens », ceux-ci « peuvent créer librement des SPFPL », et qu'« une même SPFPL de pharmacien peut détenir la majorité du capital d'un nombre illimité de SEL ». La constitution des SPFPL est désormais spécifiquement encadrée par les articles R 5125-24-1 à R 5125-24-15 du CSP, et les prises de participation d'une SPFPL dans des SEL sont fixées à l'article R5125-18.

2.2.3. Les pouvoirs disciplinaires de l'Ordre (2.5.4)

Le décret n° 2014-545 du 26 mai 2014 relatif aux procédures de contrôle de l'insuffisance professionnelle et aux règles de suspension temporaire des médecins, des chirurgiens-dentistes, des sages-femmes, des pharmaciens, des infirmiers, des masseurs-kinésithérapeutes et des pédicures-podologues est paru au JO le 28 mai 2014.

Ce texte crée une procédure de contrôle de l'insuffisance professionnelle des pharmaciens par l'Ordre, tant à l'occasion d'une demande d'inscription au tableau qu'en cours d'exercice.

Par ailleurs ce décret instaure la possibilité pour un conseil de l'Ordre de refuser une demande d'inscription en cas de doute sérieux sur l'existence d'une infirmité ou d'un état pathologique rendant dangereux l'exercice de la profession. Ce décret apporte enfin des modifications à la procédure de refus d'inscription au tableau quel qu'en soit le motif.

2.2.4. La suppression de la vignette au 1^{er} juillet 2014

Suite à la suppression de la vignette à partir du 1^{er} juillet 2014, le ministère des Affaires sociales et de la Santé indique que « *l'actuel arrêté du 26 mars 2003 fixe les conditions d'information du consommateur sur les prix des médicaments non-remboursables dans les officines de pharmacies. Il sera abrogé et remplacé par un arrêté, en cours de finalisation, intéressant les médicaments remboursables et les médicaments non remboursables.* »

2.3 Données actualisées

2.3.1. Démographie des pharmaciens au 01/01/2014

- Au 1^{er} janvier 2014, le tableau de l'ONP⁽³⁸⁾ compte
 - ▶ 74 270 pharmaciens inscrits, dont 28 259 pharmaciens titulaires d'officine et 27 043 pharmaciens adjoints travaillant dans une pharmacie d'officine ;
 - ▶ 21 915 pharmacies d'officine en métropole, 22 542 pour la France, dont 146 en copropriétés, 7 520 en sociétés SNC, EURL et SARL, et 7 642 en Société d'exercice libéral ;
- 140 SPFPL ont été inscrites au tableau de l'Ordre au cours du second semestre 2013 (suite aux récentes modifications textuelles) et 3,6% de ces SPFPL ont dans leur capital un pharmacien adjoint SALARIE.

2.3.2. Décomposition du chiffre d'affaires moyen d'une pharmacie d'officine en 2013

Selon la même source citée en référence par l'IGF (FSPF-Pharmastat, à l'origine des bilans publiés par le LEEM), la décomposition du chiffre d'affaires moyen d'une pharmacie en 2013 est :

PRESCRIT

- médicaments prescrits remboursables : 73,78 %
- médicaments prescrits non remboursables : 3 %
- Autres produits prescrits non AMM : 7,59 %

NON PRESCRIT

- médicaments non prescrits remboursables : 1,13 %
- médicaments non prescrits non remboursables : 5,01 %
- Autres produits non prescrits non AMM : 9,11 %

SERVICES

- Autres produits prestations de service : 0,71 %
- Concernant les médicaments, les pharmacies d'officine, en 2013, ont en moyenne une activité NON PRESCRITE de 6,14 %.

2.3.3. Evolutions de l'exercice professionnel des pharmaciens d'officine

Le droit pharmaceutique n'est pas figé. Les pharmaciens d'officine voient leur exercice constamment évoluer pour s'adapter aux besoins de la population.

Quelques exemples depuis 2013, non exhaustifs, en sus des évolutions déjà citées :

Le décret n°2013-31 du 9 janvier 2013 permet l'expérimentation de l'accès au Dossier Pharmaceutique par certains médecins (anesthésistes, gériatres, urgentistes).

(38) source ONP Les pharmaciens, panorama au 1 janvier 2014 (www.ordre.pharmacien.fr)

2. LE RAPPORT EST ENTACHÉ PAR DES ERREURS DONT LE NOMBRE ET L'AMPLEUR SONT ÉDIFIANTS ET OBLIGE À SE POSER LA QUESTION DU SÉRIEUX DU TRAVAIL DE L'IGF

Les arrêtés du 26 février, 19 juillet, 25 juillet 2013 complètent le dispositif du Développement Professionnel Continu (DPC). Pour mémoire, le DPC a été introduit par l'article 59 de la loi du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (dite loi HPST). Au titre des dispositions de l'article L.4236-1 du Code de la santé publique (CSP), le DPC constitue une obligation pour les pharmaciens inscrits à l'Ordre ainsi que pour les pharmaciens mentionnés à l'article L.4222-7 du CSP. **L'Ordre contrôle annuellement le respect de cette obligation de suivi annuel par ses ressortissants.**

L'arrêté du 11 juin 2013 détermine la liste des tests, recueils et traitements de signaux biologiques qui ne constituent pas un examen de biologie médicale, les catégories de personnes pouvant les réaliser et les conditions de réalisation de certains de ces tests, recueils et traitements de signaux biologiques. Pour les pharmaciens d'officine ce sont, dans un espace de confidentialité, les tests capillaire d'évaluation de la glycémie, oro-pharyngé d'orientation diagnostique des angines à streptocoque du groupe A et naso-pharyngé d'orientation diagnostique de la grippe

L'arrêté du 20 juin 2013, relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique, finalise l'encadrement juridique de cette activité par les pharmaciens.

L'arrêté du 3 décembre 2013 détermine les conditions de fonctionnement du site internet public unique mentionné à l'article R. 1453-4 du Code de la santé publique pour améliorer la transparence des avantages accordés aux pharmaciens, étudiants en pharmacie et associations professionnelles de pharmaciens, par les entreprises produisant ou commercialisant des produits à finalité sanitaire et cosmétique destinés à l'homme.

Le décret n° 2013-1216 du 23 décembre 2013 reconnaît les prescriptions médicales établies dans un autre Etat membre de l'Union européenne.

La loi n° 2013-1203 du 23 décembre 2013 de financement de la sécurité sociale pour 2014 prévoit l'expérimentation de la dispensation à l'unité des antibiotiques, l'expérimentation de financement d'actes de télémédecine, la substitution des bio similaires, la déclaration des remises sur les médicaments génériques consenties aux pharmaciens par les laboratoires pharmaceutiques, la prolongation des Expérimentations de Nouveaux Modes de Rémunération (ENMR) au-delà de 2013, la réforme du cadre d'autorisation des coopérations de l'article 51 de la loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 (loi HPST).

L'arrêté du 20 mai 2014 modifie l'arrêté du 7 septembre 1999 relatif au contrôle des filières d'élimination des Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux (DASRI) et assimilés et des pièces anatomiques et l'arrêté du 7 septembre 1999 relatif aux modalités d'entreposage des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques. Les pharmaciens d'officine contribuent à l'élimination des DASRI.

2.4 Données ou affirmations qui interrogent

2.4.1. « Les unités légales »

L'Ordre ne comprend pas ce que représente le « nombre d'unités légales » dans le tableau 1, page 1, au paragraphe « Données macroéconomiques du secteur ». En 2010, l'IGF indique 25.107 unités légales. Or en 2010, il y avait 22.386 officines.

2. LE RAPPORT EST ENTACHÉ PAR DES ERREURS DONT LE NOMBRE ET L'AMPLEUR SONT ÉDIFIANTS ET OBLIGE À SE POSER LA QUESTION DU SÉRIEUX DU TRAVAIL DE L'IGF

Pourtant, au tableau 3 « Formes juridiques des unités légales du secteur en 2012 » de la page 2, le total indique 22.080 ce qui représente effectivement le nombre d'officines métropolitaines en 2012. Par la suite, l'IGF compte 19.998 unités légales ayant réalisé un exercice fiscal complet en 2010.

2.4.2 L'analyse économique de la profession porte sur l'année 2010

L'analyse économique de la profession porte sur l'année 2010. Ces chiffres ne sont plus d'actualité.

En 4 ans, l'économie de la profession a beaucoup changé. Selon l'ANSM (Analyse des ventes de médicaments en France en 2013, juin 2014),

- « Comme en 2012, le montant total des ventes de médicaments a de nouveau reculé en France : -1,4 % (-1,5 % en 2012). Le chiffre d'affaires des ventes destinées aux officines a régressé de -2,4 %, tandis que les ventes destinées aux établissements hospitaliers ont augmenté de 1,8 %. Le marché des spécialités non remboursables est aussi en recul, il représente moins de 9 % des ventes en valeur et environ 15 % en quantité »
- En volume : « En termes quantitatifs, la consommation demeure toujours élevée mais elle s'est très légèrement infléchie en 2013. Un peu moins de 3,1 milliards de boîtes ont été consommées. Si l'on tient compte de l'incidence plus élevée des pathologies hivernales en 2013 qu'en 2012, ce résultat traduit une modération de la consommation pharmaceutique »

Selon les informations de la caisse d'assurance vieillesse des pharmaciens (CAVP), le revenu médian en 2012 est de 70 064 €, premier quartile, donc le revenu d'un pharmacien sur quatre, est inférieur ou égal à 39 674 €. (Source : Transmission de 25 741 revenus par le RSI dans le cadre de la convention DCR. Situation au 20 décembre 2013).

Pour prendre les décisions avec des chiffres actualisés, on ne peut donc que se joindre à la Cour des comptes (Communication à la commission des affaires sociales du Sénat Juin 2014 enquête sur les relations conventionnelles entre l'assurance maladie et les professions libérales de santé) qui recommande de « **mener au minimum tous les deux ans une étude de l'évolution des revenus des professions de santé, afin que l'Etat comme l'assurance maladie disposent de données fiables et de séries pérennes pour la régulation des dépenses de santé et les dépenses relatives aux rémunérations des professionnels libéraux.** »

Par ailleurs, la Cour des comptes indique dans cette même enquête que « les résultats du traitement par la Direction générale des finances publiques des données fiscales ont concerné les seuls revenus des professionnels imposés à l'impôt sur le revenu dans la catégorie des BNC (...). **Dès lors, les résultats doivent être appréhendés avec précaution** (...) des résultats au titre des seuls BNC ne sont pas significatifs pour des professionnels organisés pour l'essentiel en sociétés et dont les professionnels qui en font partie reçoivent des rémunérations sous forme de salaires et de dividendes. »

L'IGF indique que **5.504 entreprises** sont imposées à l'IS (tableau 5, données fiscales sur les unités légales du secteur en 2010). Or, pour analyser les revenus des pharmaciens associés qui travaillent dans ces « unités légales », l'IGF indique qu'elle a analysé les dossiers fiscaux du « premier associé » **de 22 pharmacies choisies aléatoirement** dans les départements des Hauts-de-Seine et d'Indre-et-Loire.

2. LE RAPPORT EST ENTACHÉ PAR DES ERREURS

DONT LE NOMBRE ET L'AMPLEUR SONT ÉDIFIANTS ET OBLIGE À SE POSER LA QUESTION DU SÉRIEUX DU TRAVAIL DE L'IGF

L'Ordre s'interroge :

- Que signifie l'expression « premier associé »?
- Que représentent les 15.920 euros de revenus fonciers ? S'agit-il de revenus fonciers personnels ?
- Que représentent les autres revenus pour 14.545 euros ? Des revenus personnels ?
- Dès lors, faut-il tenir compte d'un revenu de 77.270 euros ou de 39.659 euros de traitements et salaires ?

2.4.3. Maillage territorial

L'Ordre ne comprend pas comment l'IGF peut arriver à la conclusion d'héliotropisme dans le point 4.1.2 « *une liberté d'installation totale pourrait être instaurée pour les pharmaciens* » page 40, au vu du graphique 5 « *nombre moyen d'habitants par pharmacie d'officine par département en 2011* » présenté page 28.



3 /

**LA LOGIQUE FINANCIÈRE
DE L'IGF LA REND INAPTE
À COMPRENDRE
LE CONTEXTE** DANS LEQUEL
SE DÉPLOIE LA PROFESSION
DE PHARMACIEN ET REND
SES RECOMMANDATIONS
DANGEREUSES POUR LES
FRANÇAIS

3/ LA LOGIQUE FINANCIÈRE DE L'IGF LA REND INAPTE À COMPRENDRE LE CONTEXTE DANS LEQUEL SE DÉPLOIE LA PROFESSION DE PHARMACIEN ET REND SES RECOMMANDATIONS DANGEREUSES POUR LES FRANÇAIS

N.B. Pour faciliter la bonne compréhension de ce document, nous recommandons au lecteur de prendre connaissance de l'Annexe 9 du rapport IGF consacrée à la pharmacie, reproduite à la fin de ce document.

En préambule, l'Ordre rappelle que la CJUE n'a eu de cesse de rappeler qu'en raison des risques qu'il peut présenter pour le public, le médicament ne doit pas être considéré comme un produit comme un autre, et qu'à ce titre, les Etats membres peuvent décider d'adopter des mesures restrictives, qui sont seules à même de garantir la protection de la santé publique.

3.1 La disparition de pharmacien d'officine pour les médicaments à prescription médicale facultative : dangers pour la population

A l'opposé du Conseil d'Etat, de la CJUE et de la majorité des Français⁽³⁹⁾, **l'IGF considère que « la protection de la santé publique n'exige pas que la délivrance des médicaments à prescription médicale facultative soit réservée aux pharmaciens »** (3.5, p 32 du rapport). L'IGF prévoit donc un nouvel article au CSP aux termes duquel « toute personne physique ou morale exerçant des activités de distribution au détail est autorisée à dispenser au public les médicaments non soumis à prescription médicale obligatoire ».

En niant l'intérêt du rôle de conseil du pharmacien dans la dispensation de médicaments, l'IGF cherche à amoindrir le statut des médicaments à prescription médicale facultative, en le rapportant à celui d'un produit de consommation quelconque, ce qui montre une totale méconnaissance du sujet.

Pourtant, est-il encore besoin de rappeler que les médicaments à prescription médicale facultative sont des médicaments, donc des produits de santé qui ne sont pas anodins ? S'agissant par exemple du paracétamol, les surdosages peuvent entraîner des insuffisances hépatiques et des décès. Il est la cause majeure des cas d'insuffisance hépatique aiguë enregistrés chaque année aux Etats-Unis⁽⁴⁰⁾. Il a fait l'objet de plusieurs articles dans le journal Prescrire ces dernières années⁽⁴¹⁾.

Lorsque la délivrance ne nécessite pas d'ordonnance, la vigilance du pharmacien doit être d'autant plus accrue. A ce titre, les obligations des pharmaciens sont renforcées : « le pharmacien a un devoir particulier de conseil lorsqu'il est amené à délivrer un médicament qui ne requiert pas une prescription médicale » (art. R. 5015-1 du CSP). Le moindre doute sur la légitimité de la demande du patient doit déclencher un refus de délivrance et une recommandation de consultation médicale (R 4235-62 CSP).

(39) Sondage CSA pour Les Echos, Radio Classique et l'Institut Montaigne : « Les Français et la vente de médicaments sans ordonnance – Août 2014 » (http://www.lesechos.fr/economie-france/social/0203690809433-les-francais-sont-reticents-sur-la-vente-de-medicaments-en-dehors-des-pharmacies-1031268.php#gauche_article)

(40) <http://www.fda.gov/advisorycommittees/calendar/ucm143083.htm>

(41) cf. brochure ordinaire La pharmacie d'officine : le contraire d'une rente, annexes

3. LA LOGIQUE FINANCIÈRE DE L'IGF LA REND INAPTE À COMPRENDRE LE CONTEXTE DANS LEQUEL SE DÉPLOIE LA PROFESSION DE PHARMACIEN ET REND SES RECOMMANDATIONS DANGEREUSES POUR LES FRANÇAIS

Ces dispositions garantissent un haut niveau de protection de la santé publique, en contribuant au bon usage du médicament et sont d'autant plus actuelles et nécessaires au regard des résultats éloquentes de l'étude IFOP « Les Français et la Pharmacie » parue le 26 mai 2014, selon laquelle 78 % des français interrogés ont recours, en premier lieu, au pharmacien lorsqu'ils ont besoin de conseils ou d'informations sur un médicament en vente libre dans les pharmacies, la consultation de la notice n'arrivant qu'en deuxième position loin derrière. Dans le cas des médicaments à PMF, les Français consultent deux fois moins la notice du médicament OTC que celle du médicament prescrit par le médecin (19 % versus 38 %).

L'évolution de la jurisprudence tend également vers un renforcement du devoir d'information et de conseil du pharmacien en matière de dispensation des médicaments, lui imposant de mettre en garde le patient sur le danger qui résulte d'incompatibilités ou d'interactions médicamenteuses dangereuses pour lui.

Les conclusions de l'avocat général de la Cour de justice de l'Union européenne rendues dans les affaires C6171/07 et C-172/07 sont également claires sur ce sujet : « *il ne faut pas perdre de vue que la mission que remplit le pharmacien ne se limite pas à la vente de médicaments... Nous estimons également que le devoir de conseil qui incombe au pharmacien revêt une grande importance dans le cas de médicaments qui ne nécessitent pas une ordonnance médicale, médicaments dont le nombre augmente constamment par l'effet de décisions prises par les États dans le but de préserver l'équilibre des comptes sociaux. Dans cette situation, le patient ne peut se fier qu'aux informations fournies par le professionnel de santé qu'est le pharmacien* » .

L'acte de dispensation ne consiste donc pas seulement en une vente d'un médicament mais doit être accompli par un professionnel de santé compétent et formé pour ce faire. Précisons à cet égard que les pharmaciens ont le devoir d'actualiser leurs connaissances afin de remplir leurs missions et que l'Ordre vérifie annuellement le respect de cette obligation pour ses ressortissants.

Le pharmacien dispose également d'un outil d'aide à la dispensation pharmaceutique, **le Dossier Pharmaceutique (DP)**, créé par la loi du 30 janvier 2007 qui permet de recenser pour un patient les médicaments, produits et objets définis à l'article L4211-1 du code de la santé publique qui lui ont été dispensés au cours des 4 derniers mois, avec ou sans prescription médicale. Cet outil permet de lutter activement contre l'iatrogénie médicamenteuse.

Les propos de l'IGF sont également orientés en ce qui concerne l'activité des préparateurs en pharmacie, professionnels de santé reconnus par le CSP, et l'activité de commerce électronique.

- ▶ Aucune dispensation de médicaments, qu'il soit ou non soumis à prescription médicale, ne peut se faire par un préparateur en pharmacie, professionnel de santé reconnu au CSP, sans la présence d'un pharmacien dans l'officine. Si l'article L 4241-1 du CSP prévoit que les préparateurs en pharmacie peuvent seconder les pharmaciens dans la préparation et la délivrance de médicaments, il est bien précisé qu'ils assument leur tâche sous la responsabilité et le contrôle effectif du pharmacien, et ne peuvent donc en aucun cas se substituer à lui. En effet, l'article R 4235-50 du CSP dispose qu'« *aucun pharmacien ne peut maintenir une officine ouverte, ou une pharmacie à usage intérieur en fonctionnement, s'il n'est pas en mesure d'exercer personnellement ou s'il ne se fait pas effectivement et régulièrement remplacer* ».
- ▶ L'introduction de la possibilité pour un pharmacien d'officine de vendre des médicaments par Internet ne le dispense pas plus de son devoir de conseil. Le législateur a souhaité que la dispensation de médicaments par voie électronique s'effectue dans les mêmes conditions et avec les mêmes garanties de sécurité pour les patients. A ce titre, un article entier de l'arrêté du 20 juin 2013 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique est

3. LA LOGIQUE FINANCIÈRE DE L'IGF LA REND INAPTE À COMPRENDRE LE CONTEXTE DANS LEQUEL SE DÉPLOIE LA PROFESSION DE PHARMACIEN ET REND SES RECOMMANDATIONS DANGEREUSES POUR LES FRANÇAIS

consacré au devoir de conseil du pharmacien lors de la dispensation de médicaments par voie électronique, quand bien même ne sont concernés ici que des médicaments à PMF. Par un arrêté du 17 juillet 2013, le Conseil d'Etat a jugé que les conditions entourant la création d'un site Internet de commerce électronique de médicaments, et notamment l'exigence de réaliser cette activité à partir d'une officine de pharmacie, est justifiée par des considérations de protection de la santé publique. Il s'agit, d'une part, de lutter contre le risque de commercialisation de médicaments falsifiés et, d'autre part, de garantir le respect par le pharmacien de son devoir particulier de conseil, « *impliquant notamment qu'il assure dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament et agisse, lorsqu'il délivre un médicament qui ne requiert pas de prescription médicale, avec la même vigilance que le médicament soit délivré dans l'officine ou à distance* ».

3.2 Seuls les établissements pharmaceutiques sont à même de garantir la sécurité de la distribution en gros de médicaments

Considérant qu'il n'existe pas de motif d'intérêt général majeur « *justifiant que la distribution des médicaments à PMF soit réservée aux pharmaciens* », l'IGF propose également que « *tous les distributeurs soient autorisés à distribuer des médicaments à PMF* », et d'adopter un nouveau cadre réglementaire prévoyant notamment que « *la distribution en gros et le stockage de médicaments [soient] effectués sous la responsabilité d'un docteur en pharmacie* ».

L'IGF traite ici sans distinction de la dispensation au détail et de la distribution en gros des médicaments.

Or il s'agit de deux activités totalement distinctes dans le code de la santé publique. Elles ne relèvent pas des mêmes acteurs pharmaceutiques. La dispensation au détail est assurée par les pharmaciens d'officine, alors que la distribution en gros ne peut être effectuée que par des établissements pharmaceutiques régis par le chapitre IV du Titre II, du Livre I de la 5^{ème} partie du CSP.

L'IGF propose donc non seulement de confier la dispensation au détail à toute personne physique ou morale exerçant des activités de distribution au détail mais aussi la distribution en gros de médicaments **à des structures non pharmaceutiques** sous la responsabilité d'un « docteur en pharmacie ».

De telles perspectives conduisant à une remise en cause de l'ensemble de la chaîne pharmaceutique sont inacceptables en termes de sécurité sanitaire.

Le législateur français a confié la distribution en gros de médicaments aux seuls établissements pharmaceutiques, détenant une autorisation de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) et ayant l'obligation de fonctionner conformément aux bonnes pratiques de distribution, édictées au niveau européen, qui leur sont applicables.

En outre, un pharmacien, inscrit à l'Ordre national des pharmaciens est placé à la tête de celui-ci afin de garantir la sécurité des opérations pharmaceutiques⁽⁴²⁾. Les pharmaciens inscrits au tableau, à l'inverse des « docteurs en pharmacie », sont soumis à une déontologie rigoureuse, et leur réseau pharmaceutique organisé est astreint aux contrôles des autorités sanitaires.

Cette organisation de la chaîne pharmaceutique a contribué par exemple à ce qu'aucun cas de contrefaçon n'ait été constaté dans le circuit légal du médicament en France, comme s'en sont félicités l'ANSM et le ministre de la santé. Ce qui n'est pas le cas dans des pays proches de la France, telles l'Allemagne, l'Italie, la Finlande, le Royaume-Uni...

(42) Art L 5124-2 du CSP

3. LA LOGIQUE FINANCIÈRE DE L'IGF LA REND INAPTE À COMPRENDRE LE CONTEXTE DANS LEQUEL SE DÉPLOIE LA PROFESSION DE PHARMACIEN ET REND SES RECOMMANDATIONS DANGEREUSES POUR LES FRANÇAIS

Permettre à des structures non pharmaceutiques d'exercer les activités de distribution en gros et de stockage de médicaments irait à l'encontre de l'ensemble des règles édictées dans le but de sécuriser la chaîne pharmaceutique française.

Ces règles sont en outre justifiées par des raisons de protection de la santé publique et proportionnées à l'objectif poursuivi. Dans la directive 2011/62/UE du 8 juin 2011, le Parlement européen et le Conseil de l'Union européenne constataient « *dans l'Union une augmentation alarmante du nombre de médicaments falsifiés du point de vue de leur identité, de leur historique ou de leur source* ». Et considéraient que « *l'expérience a montré que les médicaments falsifiés ne parviennent pas uniquement aux patients par des moyens illégaux mais également par la chaîne d'approvisionnement légale. Cela représente une menace particulière pour la santé humaine et peut ébranler la confiance du patient, y compris dans la chaîne d'approvisionnement légale. La directive 2001/83/CE devrait être modifiée de façon à répondre à cette menace grandissante* ».

Ainsi, la directive 2011/62/UE indique que « *les États membres prennent toutes les mesures appropriées pour que la distribution en gros des médicaments soit soumise à la possession d'une autorisation d'exercer l'activité de grossiste en médicaments, précisant les locaux, situés sur leur territoire, pour lesquels elle est valable* ».

Ainsi, compte tenu des conditions d'exercice auxquelles ils sont soumis, seuls les établissements pharmaceutiques sont à même de garantir la sécurité de la distribution en gros de médicaments.

3.3 Un « professionnel qualifié » présent ou à distance, salarié d'une structure non pharmaceutique ne peut garantir la sécurité des Français

Suite à la proposition qu'il n'y ait plus de pharmacien pour la dispensation au détail... , l'IGF note toutefois « *qu'aménager le monopole des pharmacies d'officine sur la vente de ces produits courants n'exclut pas que les pouvoirs publics maintiennent leur exigence d'intervention d'un professionnel qualifié dans les autres commerces, intervention qui peut être organisée de différentes manières (présence physique ou disponibilité par des modes de communication électronique)* ».

Un professionnel qualifié (quelle qualification ?), éventuellement à distance... , salarié d'une structure non pharmaceutique. Voilà donc les propositions de l'IGF pour aménager le monopole des pharmacies d'officine.

L'objectif en matière de santé ce n'est pas la distance, c'est la proximité ! La télémédecine fait déjà partie de l'organisation des soins et en fera de plus en plus partie, mais il faut y travailler, pour apporter une plus-value, pas une moins-value !

L'IGF souhaite une deshumanisation ? La pharmacie d'officine est proche de la population, au cœur de l'humain. C'est un irremplaçable lieu de rencontres avec tous les milieux sociaux, tous les âges, toutes les cultures, toutes les fragilités humaines, heureuses ou pathologiques, de la mère avec son nouveau-né au malade chronique du diabète ou du sida.

Il suffit de passer la porte des pharmacies à leur croix verte si reconnaissable, pour que les pharmaciens et leurs collaborateurs assurent écoute, accueil, et réponse aux urgences des accidents de la vie. Les Français le savent et l'apprécient.

3. LA LOGIQUE FINANCIÈRE DE L'IGF LA REND INAPTE À COMPRENDRE LE CONTEXTE DANS LEQUEL SE DÉPLOIE LA PROFESSION DE PHARMACIEN ET REND SES RECOMMANDATIONS DANGEREUSES POUR LES FRANÇAIS

Par ailleurs, la structure d'exercice est aussi importante que la personne assurant la dispensation. Sans parler de « professionnel qualifié » en guise de pharmacien, la seule formation et le seul diplôme de docteur en pharmacie ne suffisent pas.

Un pharmacien d'officine exerce, comme son nom l'indique, dans une pharmacie d'officine. Il s'agit d'un établissement autorisé, dédié à la dispensation au détail des médicaments, produits et objets dont la préparation et la vente sont réservées aux pharmaciens, ainsi qu'à la réalisation des préparations magistrales ou officinales.

La pharmacie est assujettie à des règles strictes et répond à des garanties sanitaires. Son emplacement est visé par les autorités de l'État, de telle sorte qu'il y ait une répartition démo-géographique homogène des pharmacies.

L'informatique utilisée, traitant des données de santé à caractère personnel, doit faire l'objet de formalités auprès de la CNIL et est soumise à des règles d'utilisation précises.

Les données du Dossier Pharmaceutique ne servent pas à « profiler » les patients, comme c'est le cas des données exploitées dans d'autres commerces afin de leur proposer d'autres produits !

Enfin, le pharmacien ne peut agir pleinement que s'il dispose d'une **complète indépendance**. En pratique, cette indépendance permet d'assurer au pharmacien un degré d'autonomie nécessaire quant à l'organisation pharmaceutique (par exemple en matière d'approvisionnement). Pour la Haute Cour de Justice européenne, il est légitime qu'un Etat membre s'interroge sur les risques « *de porter atteinte à l'indépendance des pharmaciens salariés par exemple en les incitant à écouler des médicaments dont le stockage n'est plus rentable ou si ces exploitants risquent de procéder à des réductions de frais de fonctionnement qui sont susceptibles d'affecter les modalités selon lesquelles les médicaments sont distribués au détail* »⁽⁴³⁾.

Les obligations que doit respecter le pharmacien en matière de transparence montrent aussi le souhait du législateur de garantir au mieux l'indépendance professionnelle nécessaire à l'exercice pharmaceutique (transmission des contrats, informations diverses concernant son exercice, transmissions de statuts, déclaration des liens entretenus avec les entreprises produisant ou commercialisant des produits à finalité sanitaire et cosmétique destinés à l'homme, ou assurant des prestations associées à ces produits).

Afin d'atteindre un niveau élevé de protection de la santé, l'Etat français a choisi de garantir l'indépendance du professionnel de santé. La CJUE a reconnu qu'aucun autre dispositif ne permettait d'obtenir le même niveau de protection de la santé publique.

Un pharmacien salarié d'une structure non pharmaceutique pourrait difficilement s'opposer aux instructions données par son employeur, motivées par des considérations étrangères à la santé publique.

A ce titre, l'avocat général M. Yves Bot considérait dans ses conclusions sur les affaires jointes C 171/07 et C 172/07, présentées le 16 décembre 2008 « *nous ne pensons pas que la seule obligation de présence d'un pharmacien salarié pour accomplir des tâches impliquant un rapport avec les tiers soit de nature à garantir, avec la même exigence en termes de qualité et de neutralité de l'acte de dispensation des médicaments, l'approvisionnement approprié de la population en médicaments. Certes, il est vrai qu'un pharmacien salarié est tenu de respecter les règles professionnelles et déontologiques qui s'imposent à lui. Toutefois, dans la mesure où il n'a pas la maîtrise de la politique commerciale de la pharmacie et qu'il est tenu dans les faits d'appliquer les instructions de son employeur, il n'est pas exclu qu'un pharmacien salarié d'une pharmacie exploitée par un non pharmacien soit conduit*

(43) CJUE 19/05/2009, C-531/06 (point 64)

3. LA LOGIQUE FINANCIÈRE DE L'IGF LA REND INAPTE À COMPRENDRE LE CONTEXTE DANS LEQUEL SE DÉPLOIE LA PROFESSION DE PHARMACIEN ET REND SES RECOMMANDATIONS DANGEREUSES POUR LES FRANÇAIS

à privilégier l'intérêt économique de la pharmacie par rapport aux exigences liées à l'exercice d'une activité pharmaceutique. »

Et d'ajouter « ... Il est ainsi difficile de s'assurer que l'exploitant non-pharmacien n'interfère pas dans la relation qu'entretient le pharmacien avec les clients, et ce même indirectement lorsqu'il gère le stock de médicaments qui sont présents dans la pharmacie... »

Cette crainte émise par la Cour de Justice en 2009, se voit aujourd'hui confirmée au Royaume-Uni.

En effet, un récent rapport de l'association britannique des pharmaciens employés⁽⁴⁴⁾ en fournit malheureusement une illustration. Au Royaume-Uni, la quasi-totalité des pharmaciens sont salariés, alors que la majorité des pharmacies sont détenues par de grosses entreprises, voire des chaînes d'entreprises, la plus importante d'entre elles étant une société de capital de risques. Sur la seule année 2010, cette association a rapporté avoir défendu ses membres dans plus de 3.500 cas, plus de la moitié d'entre eux concernant des différends entre salariés et employeurs, lesquels sont majoritairement liés à des conflits nés parce que les pharmaciens salariés avaient fait prévaloir la santé des patients sur les directives de leur employeur non pharmacien ou les intérêts des actionnaires du groupe. L'association a évoqué de fortes pressions pesant sur les salariés pour atteindre des objectifs fixés par ces derniers aux dépens de la qualité des dispensations ou de la sécurité des patients.

3.4 Les chaînes de pharmacie seraient la fin des pharmacies de proximité

Pour les médicaments à PMF, pas de nécessité d'un pharmacien d'officine, au mieux un « professionnel qualifié » présent ou à distance, une distribution en gros modifiée... Pour boucler la boucle, l'IGF propose que le capital des pharmacies d'officine soit ouvert aux investisseurs.

« Aucun motif d'intérêt général ne justifie que le capital des sociétés d'exercice des pharmaciens soit fermé aux investisseurs et que la capacité entrepreneuriale des pharmaciens soit restreinte. Le capital des pharmacies pourrait être ouvert à toute personne physique ou morale. »

Selon l'IGF, un des avantages retenu serait **la concentration du secteur, sous la forme de chaînes de pharmacies**, permettant de tirer parti d'économies d'échelle.

Tout d'abord, compte tenu de la parution du décret du 4 juin 2013 relatif aux SEL et SPFPL d'officine, les développements de l'IGF contenus aux paragraphes 3.8.1, 3.8.2, et 3.8.3 sont obsolètes et les conclusions qui en sont tirées ne peuvent dès lors être prises en compte (cf. développement dans la 1^{ère} partie du document).

Ensuite, l'IGF ne peut valablement affirmer qu'*« aucun motif d'intérêt général ne justifie que le capital des sociétés d'exercice des pharmaciens soit fermé aux investisseurs extérieurs »*, alors même que la CJUE n'a eu de cesse de rappeler qu'en raison des risques pour le public, le médicament ne doit pas être considéré comme un produit quelconque, et qu'à ce titre, les Etats membres peuvent décider d'adopter des mesures restrictives, qui sont seules à même de garantir la protection de la santé publique.

(44) Pharmacists' Defence Association, Reducing unnecessary Accident and Emergency attendances and avoidable hospital admissions. The PDA Roadmap, octobre 2013, pp. 22-23 (EN, www.the-pda.org/englishroadmap).

3. LA LOGIQUE FINANCIÈRE DE L'IGF LA REND INAPTE À COMPRENDRE LE CONTEXTE DANS LEQUEL SE DÉPLOIE LA PROFESSION DE PHARMACIEN ET REND SES RECOMMANDATIONS DANGEREUSES POUR LES FRANÇAIS

Ainsi, comme le rappelle l'avocat général dans ses conclusions sur l'affaire C-89/09 ayant donné lieu à l'arrêt de la CJUE du 16 décembre 2010, cité par l'IGF, les règles nationales réservant le capital des sociétés d'officine aux seuls pharmaciens ne sont pas contraire au droit de l'Union dès lors qu'elles sont justifiées par la protection de la santé publique.

Quelques passages de ces conclusions illustrent bien les principes dégagés par la CJUE en la matière, notamment au sein de ses arrêts du 19 mai 2009 (C 171/07 et C-531/06) :

« Concernant les restrictions relatives à l'exercice de l'activité de pharmacien, la Cour a affirmé que **les articles 43 CE et 48 CE 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** ».

« Sur la base des mêmes arguments, la Cour a rejeté le recours formé en application de l'article 226 CE par la Commission contre la République italienne, au motif que, en ayant maintenu en vigueur une législation qui réserve le droit d'exploiter une pharmacie de détail privée aux seules personnes physiques titulaires d'un diplôme de pharmacien et aux sociétés d'exploitation composées exclusivement d'associés qui sont pharmaciens, la République italienne aurait prétendument violé les mêmes dispositions du traité ».

« Compte tenu de la faculté reconnue aux États membres de décider du niveau de protection de la santé publique qu'ils entendent assurer, il faut admettre que ces derniers peuvent exiger que les médicaments vendus soient distribués par des pharmaciens qui jouissent d'une indépendance professionnelle effective. Ces derniers peuvent en outre adopter des mesures propres à éliminer ou à réduire le risque d'atteinte à cette indépendance ».

« En particulier, s'il est, certes, difficile de nier que le pharmacien professionnel poursuit, à l'instar d'autres personnes, une finalité lucrative, la Cour a considéré que, en tant que pharmacien de profession, il est censé exploiter la pharmacie non pas dans un objectif purement économique, mais également dans une optique professionnelle. Son intérêt privé, lié à la réalisation de bénéfices, se trouvant 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 fragiliserait non seulement la valeur de son investissement, mais également sa propre existence professionnelle. »

L'avocat général M. Yves Bot, dans les conclusions qu'il a présentées le 16 décembre 2008 dans l'affaire précitée Commission/Italie (C-531/06), écrit également qu'«une personne, à la fois propriétaire et employeur, qui détient une pharmacie influe inévitablement, à notre avis, sur la politique suivie au sein de celle-ci en matière de dispensation des médicaments. Dès lors, le choix effectué par le législateur italien de lier la compétence professionnelle et la propriété économique de la pharmacie apparaît justifié au regard de l'objectif de protection de la santé publique».

L'avocat général M. Yves Bot considérait dans ses conclusions sur les affaires jointes C 171/07 et C 172/07, présentées le 16 décembre 2008, que « la règle visant à interdire aux non-pharmaciens de détenir et d'exploiter une pharmacie constitue une mesure destinée à prévenir (...) les risques de conflits d'intérêts qui pourraient être liés à une intégration verticale du secteur pharmaceutique et qui pourraient avoir une influence négative sur la qualité de l'acte de dispensation des médicaments. Cette dimension préventive revêt une importance particulière lorsque l'impératif de protection de la santé publique est en cause. Or, l'institution d'un régime de responsabilité tant de l'exploitant non-pharmacien que des pharmaciens salariés et d'un régime de sanctions à l'encontre de ceux-ci ne nous paraît pas suffisante pour garantir un niveau de protection de la santé publique aussi élevé, puisqu'il s'agit principalement de mesures destinées à corriger a posteriori des excès lorsque ceux-ci se seront effectivement produits ».

3. LA LOGIQUE FINANCIÈRE DE L'IGF LA REND INAPTE À COMPRENDRE LE CONTEXTE DANS LEQUEL SE DÉPLOIE LA PROFESSION DE PHARMACIEN ET REND SES RECOMMANDATIONS DANGEREUSES POUR LES FRANÇAIS

Certains pays d'ailleurs, comme la Hongrie, la Lettonie ou la Slovaquie sont revenus en arrière et ont à nouveau réglementé l'accès à la propriété des pharmacies.

3.5 L'IGF note elle-même que la liberté totale d'installation des pharmaciens qu'elle prône pourrait « aboutir à une dégradation de l'accès aux médicaments dans certaines régions peu densément peuplées »

Selon l'IGF, il n'existe aucun motif d'intérêt général justifiant l'existence de restrictions à la liberté d'installation des pharmaciens. Elle en conclut donc que « ces restrictions pourraient être supprimées et la liberté d'installation devenir la règle ».

L'actuel maillage territorial, résultant des règles d'implantation des officines, permet pourtant l'égal accès aux médicaments à toute personne, de jour comme de nuit (les pharmaciens sont astreints, dans l'intérêt général, à une mission de service public, incluant des services de garde et d'urgence), **et contribue à l'aménagement du territoire.** Les maires, les députés et les sénateurs le savent bien !

Ce réseau, tissé et modernisé au fil des ans, apprécié par la population française, fait partie du maillage territorial de santé des Français, celui des médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes, infirmiers et autres professionnels de santé proches les uns des autres, proches des patients qui sont leurs voisins.

L'IGF note d'ailleurs elle-même que la liberté totale d'installation qu'elle prône pourrait « aboutir à une dégradation de l'accès aux médicaments dans certaines régions peu densément peuplées » et propose dans ce cas « de subventionner explicitement les pharmaciens acceptant d'y exploiter une officine soit par le budget de l'Etat ou de la CNAM, soit par une caisse de péréquation. »

Si l'on suit l'IGF, on aurait donc des chaînes de pharmacies (cf. paragraphe précédent) qui seraient libres d'installer leurs pharmacies où elles veulent et, pour les régions peu densément peuplées, on subventionnerait - dans le contexte budgétaire contraint que l'on connaît - des pharmaciens qui accepteraient d'y exploiter des pharmacies !

En outre, **l'IGF envisage de mener simultanément deux autres politiques contradictoires.** Elle insiste sur l'idée qu'il y aurait trop de pharmacies et prône d'autre part une liberté totale d'installation, « pour augmenter l'intensité concurrentielle ». **Il faut choisir ! Trop ou pas assez de pharmacies d'officine ?**

L'IGF ne peut pourtant nier que l'existence de règles d'installation des officines répond à des motifs d'intérêt général, justifiant des restrictions à la liberté d'établissement. Ainsi, dans son arrêt du 1^{er} juin 2010 (affaires jointes C 570/07 et C 571/07), la CJUE se fonde sur un constat évident : il existe des agglomérations qui pourraient être perçues par de nombreux pharmaciens comme très rentables, et, partant, plus attractives, telles que celles situées dans les zones urbaines. En revanche, d'autres parties du territoire national pourraient être considérées comme moins attractives, telles que des zones rurales, géographiquement isolées ou autrement désavantagées. Ainsi que le déduit la CJUE, « Dans ces conditions, il ne saurait être exclu que, en l'absence de toute régulation, les pharmaciens se concentrent dans les localités jugées attractives, de sorte que certaines autres localités moins

3. LA LOGIQUE FINANCIÈRE DE L'IGF LA REND INAPTE À COMPRENDRE LE CONTEXTE DANS LEQUEL SE DÉPLOIE LA PROFESSION DE PHARMACIEN ET REND SES RECOMMANDATIONS DANGEREUSES POUR LES FRANÇAIS

attractives souffriraient d'un nombre insuffisant de pharmaciens susceptibles d'assurer un service pharmaceutique sûr et de qualité » (points 72 et 73).

L'IGF émet enfin des conclusions erronées en estimant « *que la limitation de la liberté d'installation entraîne une rareté des officines à vendre et influe sur leur valeur - s'entendant maintient leur prix à un niveau élevé, ce qui influencerait par répercussion des politiques tarifaires inflationnistes sur les médicaments dont les tarifs sont libres* » ! Ceci est faux (cf. deuxième partie du document) mais également une hérésie !

Qui peut croire qu'en augmentant les prix des quelques médicaments dont le tarif n'est pas fixé, le pharmacien pourrait compenser les sommes de ses remboursements d'emprunts ! Par ailleurs, pour mémoire, les 22 000 officines sont en concurrence... et des comparateurs de prix des médicaments sont libres d'accès à tous sur Internet !

La réalité est toute autre : la détérioration des comptes des officines dans les 5 dernières années, laquelle est principalement liée aux politiques de maîtrise des dépenses de l'assurance maladie sur le médicament, a fait chuter les prix de vente des officines (certaines sont cédées à quelques % de leur chiffre d'affaires). Cette dégradation rapide, les difficultés récurrentes de trésorerie et les incertitudes économiques sont devenues dissuasives pour s'assurer du soutien financier des banques ou tout simplement susciter l'intérêt des jeunes professionnels. De fait, le nombre annuel des cessions d'officines a chuté de 41% entre 2006 et 2013 moins à cause du prix des officines proposées à la vente qu'en raison de l'incertitude sur l'avenir.

Enfin, fin 2013, 1159 pharmaciens titulaires d'officine de métropole avaient plus de 65 ans ! Naturellement, par la loi de l'offre et la demande, le prix des pharmacies continuera de baisser.

3.6 En dépit de mauvais arguments de l'IGF, la suppression du numerus clausus et son remplacement par un autre système : pourquoi pas !

L'IGF « *n'ayant pas identifié de motif d'intérêt général majeur exigeant que le nombre d'étudiants autorisés à poursuivre les études en pharmacie fasse l'objet d'un numerus clausus* » propose de supprimer cette règle et de la remplacer par des examens sélectifs.

Il faut rappeler que l'origine de l'instauration d'un numerus clausus pour les études de médecine, pharmacie et dentaire résulte de considérations d'intérêt général : le constat d'un nombre trop important d'étudiants inscrits en première année de médecine dans les années 1960, d'une part, et la volonté de maîtriser les dépenses publiques de santé en contrôlant l'évolution de l'offre médicale, d'autre part.

En effet, jusque dans les années 1960, la profession arrivait à se réguler d'elle-même sans contrôle administratif dans la mesure où le seul débouché réel de la pharmacie était l'officine. C'était la condition pour exercer le métier. Après 1968 trois autres filières ont vu le jour : la biologie, l'industrie, et la pharmacie hospitalière. Mais les débouchés proposés n'étaient pas suffisants pour enrayer la croissance de la demande étudiante, le nombre d'étudiants étant toujours plus grand, notamment du fait de l'accès plus massif des couches lycéennes à l'enseignement supérieur. Les effectifs ont ainsi plus que doublé en pharmacie passant de 12 293 en 1965 à 29 356 en 1975.

3. LA LOGIQUE FINANCIÈRE DE L'IGF LA REND INAPTE À COMPRENDRE LE CONTEXTE DANS LEQUEL SE DÉPLOIE LA PROFESSION DE PHARMACIEN ET REND SES RECOMMANDATIONS DANGEREUSES POUR LES FRANÇAIS

La loi n° 71-557 du 12 juillet 1971 aménageant certaines dispositions de la loi n° 68-978 du 12 novembre 1968 d'orientation de l'enseignement supérieur a donc prévu, pour les professions médicales et dentaires, qu'un arrêté fixe « pour chaque année le nombre des étudiants susceptibles d'être accueillis pour leur formation clinique et pratique dans les services hospitaliers ». Le même principe sera appliqué aux études de pharmacie à partir de 1980.

La mise en place du numerus clausus a ainsi permis de limiter les phénomènes de croissance numérique incontrôlée de la population étudiante, sachant que cette formation universitaire de haut niveau est de coût élevé pour l'Etat (estimée aujourd'hui entre 200 à 300 000 euros par étudiant).

L'ONP s'interroge aujourd'hui sur la pertinence ou non de maintenir le numerus clausus tel qu'il est calculé aujourd'hui et dans les conditions actuelles de mobilité en Europe. Par ailleurs, il n'est pas question aujourd'hui de refouler des étudiants mais au contraire de les attirer (les études de pharmacie sont très souvent choisies par défaut à la fin de l'année Première Année Commune aux Etudes de Santé).

L'ONP aurait souhaité trouver dans ce rapport de l'IGF d'autres pistes de réflexion que de remplacer le numerus clausus par des examens sélectifs! A tout le moins, comment supprimer le numerus clausus pour les seuls pharmaciens d'officine, les autres pharmaciens entrant dans le cadre selon l'IGF d'un numerus clausus justifié (durée des études longues, au-delà de 9 ans, organisation par les pouvoirs publics des stages de formation), alors que le choix professionnel se fait au-delà du concours de la première année ! Sans compter que les biologistes médicaux sont soit pharmaciens (environ 80%) soit médecins (environ 20%).

Mais l'IGF se contente de pointer une série de difficultés générées par une telle suppression et propose, sans plus de détails, de remplacer le numerus clausus par un système alternatif.

3.7 Après avoir proposé de totalement déstructurer la pharmacie française, l'IGF recommande un renforcement aberrant des pouvoirs de l'Ordre national des pharmaciens

L'IGF considère que sa proposition d'ouvrir le capital des sociétés d'exercice des pharmaciens aux investisseurs extérieurs à la profession « **nécessite une extension et un renforcement des pouvoirs disciplinaires de l'Ordre** afin qu'il soit en mesure d'assurer le respect de l'indépendance des professionnels par les investisseurs. » L'IGF propose de renforcer les pouvoirs des ordres par :

- L'attribution d'un **pouvoir d'inspection** des structures d'exercice, assortie du pouvoir de prononcer la fermeture temporaire d'une structure d'exercice,
- **L'extension des pouvoirs disciplinaires aux actionnaires des sociétés d'officine, extérieurs à la profession.** L'Ordre pourrait sanctionner un investisseur en lui interdisant la détention directe ou indirecte de tout ou partie du capital d'une structure d'exercice de pharmaciens, au terme d'une procédure disciplinaire en cas d'atteinte à l'indépendance d'un pharmacien par cet investisseur,
- La mise en place d'une procédure d'alerte permettant à un professionnel d'avertir l'Ordre s'il estime que son indépendance est mise en péril par le comportement des actionnaires de la société dans laquelle il exerce. Cette procédure aboutissant, le cas échéant à une « **mise en retrait du professionnel qui cesserait temporairement d'exercer ses activités** ».

3. LA LOGIQUE FINANCIÈRE DE L'IGF LA REND INAPTE À COMPRENDRE LE CONTEXTE DANS LEQUEL SE DÉPLOIE LA PROFESSION DE PHARMACIEN ET REND SES RECOMMANDATIONS DANGEREUSES POUR LES FRANÇAIS

L'IGF sait que tout déréguler peut poser des problèmes d'indépendance du pharmacien, ce qui est au détriment des patients, d'où une parade ! L'Ordre garant de l'indépendance... **Les propositions de l'IGF sont aberrantes et déraisonnables. Au-delà, elles relèvent du non-sens puisqu'elles reviennent à nier le rôle même d'un Ordre professionnel.**

Un ordre professionnel est destiné à régir l'exercice d'une profession. Il regroupe toutes les personnes exerçant la même profession sur un territoire donné. Il est chargé par la loi de remplir des missions de service public qui sont directement et exclusivement liées à l'exercice de la profession qu'il régit, à l'exclusion de toute autre.

Ainsi, les missions de l'Ordre national des pharmaciens sont strictement définies à l'article L 4231-1 du CSP. Il ne saurait donc intervenir dans d'autres sphères de compétence ou à l'égard d'autres acteurs que ses ressortissants.

A ce titre, la compétence des chambres de disciplines se limite au contrôle de l'exercice professionnel des pharmaciens inscrits à l'Ordre⁽⁴⁵⁾. Elles sont compétentes, en vertu de la loi⁽⁴⁶⁾, pour connaître des fautes professionnelles commises par les pharmaciens, et notamment des infractions au code de déontologie.

Parmi les nombreuses règles juridiques en vigueur, les codes de déontologie occupent une place particulière puisque, s'ils ont valeur réglementaire et donc une portée obligatoire, ils ne s'imposent qu'aux personnes qui y sont assujetties. Il s'agit en quelque sorte d'un règlement professionnel appelé à régir non pas l'ensemble des citoyens mais les seuls membres de la profession auxquels il s'adresse.

Ainsi, le code de déontologie des pharmaciens n'est applicable par essence qu'aux personnes physiques et morales inscrites à l'Ordre national des pharmaciens, et n'est donc pas opposable aux tiers, quand bien même ils seraient, par exemple, impliqués dans une activité pharmaceutique.

Il serait donc totalement inédit d'étendre les pouvoirs disciplinaires des juridictions de l'Ordre des pharmaciens à des acteurs non pharmaceutiques.

Si les SEL d'officines, en tant que personnes morales inscrites au tableau de l'Ordre, peuvent être poursuivies devant les chambres de discipline de l'Ordre, et sont susceptibles d'encourir, par exemple, une sanction d'interdiction temporaire d'exercice, on ne voit pas quelle légitimité aurait l'Ordre à poursuivre des actionnaires non pharmaciens et non-inscrits à son tableau.

Comment l'Ordre national des pharmaciens pourrait INTERDIRE à une multinationale, au terme d'une procédure disciplinaire, la détention directe ou indirecte de tout ou partie du capital dans les milliers d'officines dans lesquelles elle aurait déjà investi ! L'IGF ne manque pas d'imagination...

Par ailleurs, la proposition de l'IGF de confier à l'Ordre national des pharmaciens un pouvoir d'inspection des structures d'exercice, assortie du pouvoir de prononcer une fermeture temporaire de ladite structure, est totalement incongru puisque l'exercice des pouvoirs de police sanitaire a justement été confié par le législateur à d'autres acteurs. **Pour l'Ordre, il apparaît inconcevable, dans un état de droit, de cumuler les activités de contrôle d'accès à la profession et de poursuites disciplinaires avec celles d'inspection des structures d'exercice et de sanctions, comme le prononcé d'une fermeture, même temporaire.**

En outre, faire et défaire ? Des textes récents relatifs aux sanctions pénales et financières concernant les produits de santé⁽⁴⁷⁾ ont renforcé les prérogatives des autorités et des agents chargés de constater les manquements, et en particulier des ARS et de l'ANSM...

(45) Les chambres de disciplines des ordres professionnels figurent parmi la trentaine de juridictions spécialisées de l'Ordre administratif. On les oppose aux juridictions administratives à compétence générale (TA, CAA) car elles sont chargées par le législateur de résoudre des litiges que dans un domaine spécifique, qui requièrent une technicité particulière. Elles ne peuvent donc statuer hors du champ de compétence que leur a confié la loi.

(46) Art L 4234-1 du CSP

(47) Ordonnance n°2013-1183 du 19 décembre 2013 et décret n°2014-73 du 30 janvier 2014

3. LA LOGIQUE FINANCIÈRE DE L'IGF LA REND INAPTE À COMPRENDRE LE CONTEXTE DANS LEQUEL SE DÉPLOIE LA PROFESSION DE PHARMACIEN ET REND SES RECOMMANDATIONS DANGEREUSES POUR LES FRANÇAIS

Enfin, l'IGF considère que l'exercice salarié d'un pharmacien au sein d'une structure non pharmaceutique n'est pas incompatible avec l'indépendance professionnelle dès lors que le professionnel dispose des moyens juridiques pour défendre cette indépendance si leur employeur essaie de faire pression sur eux (p 38 du rapport).

A ce titre, l'IGF expose que le code de déontologie protège déjà l'indépendance professionnelle des salariés et propose la mise en place d'une procédure d'alerte auprès de l'Ordre.

Or, la création d'une telle procédure, permettant au pharmacien de dénoncer le comportement de son employeur ou des actionnaires de la société dans laquelle il exerce, conduisant à la mise en péril de son indépendance, est totalement irréaliste.

A nouveau, le code de déontologie n'est pas opposable aux non pharmaciens et l'Ordre n'a aucune légitimité à intervenir à l'égard d'une personne n'étant pas inscrite à son tableau.

En outre, l'Ordre n'a pas de légitimité à intervenir dans des relations entre employeur et salariés qui relèvent uniquement des juridictions prud'homales. Si le code de déontologie comprend aujourd'hui des dispositions relatives aux relations entre employeur et salarié, elles sont relatives aux devoirs de confraternité entre pharmaciens puisqu'elles visent l'hypothèse du pharmacien employé par un autre.

D'une manière générale, l'exercice salarié des pharmaciens n'est envisagé dans le code de la santé publique qu'au sein de structures sanitaires (PUI des hôpitaux, pharmacie d'officine, établissements pharmaceutiques...), et non de structures commerciales totalement étrangères au domaine de la santé.

Une procédure d'alerte existe déjà pour le pharmacien responsable d'un établissement pharmaceutique qui serait en désaccord avec un organe de direction de ce dernier, mais cette procédure est logiquement confiée à l'ANSM, autorité sanitaire compétente en matière d'établissement pharmaceutique (autorisations, inspection...).

Enfin, en pratique, que signifie pour l'IGF « *cette procédure d'alerte pourrait être associée à un mécanisme de mise en retrait du professionnel, dans le cadre de laquelle il cesserait temporairement d'exercer ses activités* » ? S'agit-il d'une suspension du contrat de travail ? Quid de la rémunération de ce salarié pendant cette interruption d'activité ?... Là encore beaucoup d'imagination...

GLOSSAIRE

AFIPA	Association Française de l'Industrie Pharmaceutique pour une Automédication responsable
AMM	Autorisation de mise sur le marché
ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament
ARS	Agence régionale de santé
BNC	Bénéfices non commerciaux
CAA	Cours administratives d'appel
CAVP	Caisse d'assurance vieillesse des pharmaciens
CJUE	Cour de justice de l'Union européenne
CNAM	Caisse nationale de l'assurance maladie
CNC	Conseil national de la consommation
CNIL	Commission nationale de l'informatique et des libertés
CNOP	Conseil national de l'Ordre des pharmaciens
CSP	Code de la santé publique
DASRI	Déchets d'activités de soins à risques infectieux
DCR	Déclaration commune des revenus
DGCCRF	Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes
DP	Dossier Pharmaceutique
DPC	Développement professionnel continu
EEE	Espace économique européen
ENMR	Expérimentations de nouveaux modes de rémunération
EURL	Entreprise unipersonnelle à responsabilité limitée
FSPF	Fédération des syndicats pharmaceutiques de France
GMS	Grandes et moyennes surfaces
GPUE	Groupement pharmaceutique de l'Union européenne
HPST	Hôpital, patients, santé, territoires
IFOP	Institut français d'opinion publique
IGF	Inspection Générale des Finances
INSEE	Institut national de la statistique et des études économique
IS	Impôt sur les sociétés
JORF	Journal officiel de la République Française
JO	Journal officiel
LEEM	Les Entreprises du Médicament
NHS	National Health Service
ONP	Ordre national des pharmaciens
OTC	« Over The Counter » = médicaments vendus sans ordonnance
PACES	Première année commune aux études de santé
PME	Petites et moyennes entreprises

GLOSSAIRE

PMF	Prescription médicale facultative
PMO	Prescription médicale obligatoire
PNA	Pharmaceutical needs assessment
PUI	Pharmacie à usage intérieur
NR	Non remboursable
RSI	Régime social des indépendants
SARL	Société à responsabilité limitée
SEL	Sociétés d'exercice libéral
SNC	Société en nom collectif
SPF	Prescription facultative
SPFPL	Sociétés de Participations Financières de Professions Libérales
SPO	Prescription obligatoire
TA	Tribunal administratif
TTC	Toutes taxes comprises
TVA	Taxe sur la valeur ajoutée
UE	Union européenne



Annexe 1

L'ANNEXE SECTORIELLE DE
L'IGF SUR LA PROFESSION
DE PHARMACIEN
TITULAIRE D'OFFICINE

ANNEXE 9

Annexe sectorielle sur la profession de pharmacien titulaire d'officine

SOMMAIRE

1. DONNÉES ÉCONOMIQUES GÉNÉRALES	1
1.1. Données macroéconomiques du secteur	1
1.2. Structure du secteur	1
1.2.1. Démographie de la profession de pharmaciens	1
1.2.2. Formes juridiques des unités légales	2
1.2.3. Soldes intermédiaires de gestion par unité légale	2
1.3. Analyse économique de la profession	3
1.3.1. Résultat net comptable déclaré par les unités légales du secteur	3
1.3.2. Rentabilité des unités légales du secteur	5
1.3.3. Les pharmacies d'officine réalisent 77,1 % de leur chiffre d'affaires sur les médicaments à prescription obligatoire et 9,1 % sur les médicaments à prescription facultative	5
1.4. Niveau des revenus déclarés par les professionnels	6
1.4.1. La mission a appréhendé les revenus des professionnels en distinguant les différents modes d'imposition des structures d'exercice	6
1.4.2. Répartition des revenus déclarés de l'ensemble des professionnels	8
1.4.3. Répartition des revenus des professionnels exerçant leur profession dans une unité légale unipersonnelle imposée à l'impôt sur le revenu	8
1.4.4. Analyse des revenus des associés d'entreprises imposées à l'impôt sur les sociétés, d'après un échantillon de dossiers individuels	9
2. ACTIVITÉ DE LA PROFESSION	10
2.1. Actes entrant dans le périmètre des activités réservées	10
2.1.1. Les pharmaciens ont le monopole de la préparation et de la vente au détail des médicaments	10
2.1.2. La réglementation prévoit des dérogations au monopole des pharmaciens	11
2.1.3. Les produits à la frontière du médicament échappent au monopole des pharmaciens	11
2.2. Activités annexes exercées hors du périmètre des activités réservées	12
2.3. Modes de rémunération	12
2.3.1. Les prix et les marges aux médicaments remboursables sont complètement réglementés	12
2.3.2. Les prix des médicaments non remboursables et des autres produits vendus par les officines sont libres	14
2.4. Conditions d'accès à la profession	14
2.4.1. L'accès à la profession de pharmacien est réglementé	15
2.4.2. La réglementation relative à l'implantation des pharmacies a été modifiée à plusieurs reprises depuis 1999	15
2.5. Modalités d'exercice particulières	17
2.5.1. L'exercice de la profession de pharmacien titulaire d'officine est réglementé	17
2.5.2. Le fonctionnement des pharmacies d'officine est réglementé	18
2.5.3. Libre prestation de services	19
2.5.4. L'ordre des pharmaciens dispose de pouvoirs disciplinaires	20
2.5.5. Formes juridiques des structures d'exercice	20
2.5.6. Les groupements de pharmacies d'officine	22
2.6. Éléments de comparaison internationale	23
2.6.1. Allemagne	23
2.6.2. Pays-Bas	24

2.6.3.	<i>Royaume-Uni</i>	25
2.6.4.	<i>États-unis</i>	26
2.6.5.	<i>Italie</i>	26
3.	PRINCIPAUX CONSTATS	27
3.1.	L'existence du <i>numerus clausus</i> des études de pharmacie n'est pas justifiée	27
3.2.	La réglementation limitant la liberté d'installation des pharmaciens freine l'évolution du maillage du territoire en pharmacies d'officine.....	27
3.3.	Les marges brutes des pharmaciens sur les médicaments remboursables ont augmenté depuis 1990 en raison de l'augmentation des prix des médicaments.....	29
3.3.1.	<i>Les prix des médicaments non remboursables ont augmenté deux fois plus vite que le coût de la vie depuis quinze ans</i>	30
3.3.2.	<i>Les prix pratiqués par les pharmacies sur les produits de parapharmacie sont très supérieurs à ceux de la grande distribution</i>	31
3.4.	Les pharmacies d'officine réalisent des marges importantes sur les médicaments à prescription médicale facultative.....	31
3.5.	La protection de la santé publique n'exige pas que la délivrance des médicaments à prescription médicale facultative soit réservée aux pharmaciens	32
3.6.	La réglementation relative à la vente des médicaments sur internet est excessivement restrictive et en contradiction avec la législation communautaire....	33
3.7.	La réglementation applicable au fonctionnement des officines de pharmacie n'est pas systématiquement respectée	33
3.7.1.	<i>Les obligations relatives à l'information sur les prix des médicaments non remboursables ne sont pas correctement appliquées</i>	33
3.7.2.	<i>Les pharmaciens assurent inégalement leur rôle de conseil et de prévention</i>	34
3.8.	La réglementation applicable à la détention du capital d'une société d'exercice libéral de pharmaciens n'est pas cohérente et ne limite pas réellement le nombre de pharmacies dans lesquelles un pharmacien peut détenir une participation.....	35
3.8.1.	<i>La réglementation semble limiter à cinq le nombre de participations qu'un même pharmacien peut détenir dans des SEL de pharmaciens</i>	35
3.8.2.	<i>Cette limite peut être partiellement contournée par des montages en cascade et est remise en cause par la jurisprudence communautaire</i>	35
3.8.3.	<i>Le secteur des pharmacies d'officines court le risque de connaître une concentration menée principalement par des investisseurs étrangers</i>	36
3.8.4.	<i>Au demeurant, aucun motif d'intérêt général ne justifie que le capital des sociétés d'exercice des pharmaciens soit fermé aux investisseurs extérieurs et que le nombre de participations qu'un pharmacien peut détenir dans des SEL de pharmaciens soit limité</i>	37
4.	OPTIONS DE MODERNISATION DE LA RÉGLEMENTATION	38
4.1.	Options spécifiques à la profession	38
4.1.1.	<i>La distribution des médicaments à prescription médicale facultative pourrait être autorisée à tous les types de distributeurs</i>	38
4.1.2.	<i>Une liberté d'installation totale pourrait être instaurée pour les pharmaciens</i>	40
4.2.	Options communes à d'autres professions.....	40
4.2.1.	<i>Le numerus clausus des études de pharmacie pourrait être supprimé</i>	40
4.2.2.	<i>Le capital des pharmacies d'officine pourrait être ouvert aux investisseurs</i>	41

1. Données économiques générales

1.1. Données macroéconomiques du secteur

Tableau 1 : Données macroéconomiques essentielles du secteur en 2010

Indicateur	Valeur de l'indicateur en 2010
Part de la valeur ajoutée du secteur dans le PIB	0,47 %
Chiffre d'affaires	38 627 400 000 €
Valeur ajoutée	9 042 200 000 €
Résultat net comptable	3 002 000 000 €
Taux de rentabilité du secteur (=résultat net comptable / chiffre d'affaires)	7,77 %
Effectifs salariés	124 462
Nombre d'unités légales	25 107

Source : Insee. Les effectifs non salariés du secteur ne sont pas connus.

1.2. Structure du secteur

1.2.1. Démographie de la profession de pharmaciens

Au 1^{er} janvier 2012, le tableau de l'ordre national des pharmaciens comptait 73 127 pharmaciens inscrits, dont 53 366 exerçant leur profession dans un cadre libéral (27 733 titulaires d'une officine et 25 633 adjoints travaillant dans une pharmacie d'officine). Le nombre de pharmacies d'officine en France métropolitaine (22 080 au 1^{er} janvier 2012) diminue depuis quelques années (-434 officines entre 2008 et 2012). Cette baisse ainsi que la croissance de la population française expliquent pourquoi le nombre moyen d'habitants par pharmacie augmente.

Tableau 2 : Évolution du nombre d'officine de pharmacie et du nombre de pharmaciens depuis 2008

Année	Nombre d'officines	Nombre de pharmaciens inscrits à l'Ordre	dont pharmaciens titulaires (propriétaires d'une officine)	dont pharmaciens adjoints exerçant en officine libérale	Nombre de pharmaciens exerçant en officine libérale	Nombre moyen d'habitants par pharmacie
2008	22 514	72 509	28 168	25 444	53 612	2 696
2009	22 462	72 716	28 148	25 413	53 561	2 717
2010	22 386	73 332	28 073	25 796	53 869	2 793
2011	22 186	73 259	27 853	25 759	53 612	2 849
2012	22 080	73 127	27 733	25 633	53 366	2 900

Source : publications annuelles d'éléments démographiques sur la profession de pharmacien par l'ordre national des pharmaciens. Les effectifs sont calculés au 1^{er} janvier de l'année.

1.2.2. Formes juridiques des unités légales

Tableau 3 : Formes juridiques des unités légales du secteur en 2012

Forme d'exploitation	Effectif	Part
Exercice en nom propre	7 842	35,5 %
Exploitation en société d'exercice libéral	6 589	29,8 %
Exploitation en société en nom collectif	3 656	16,6 %
Société à responsabilité limitée	1 523	6,9 %
Entreprise unipersonnelle à responsabilité limitée	2 299	10,4 %
Copro	171	0,8 %
Total	22 080	100,0 %

Source : Conseil national de l'ordre des pharmaciens.

1.2.3. Soldes intermédiaires de gestion par unité légale

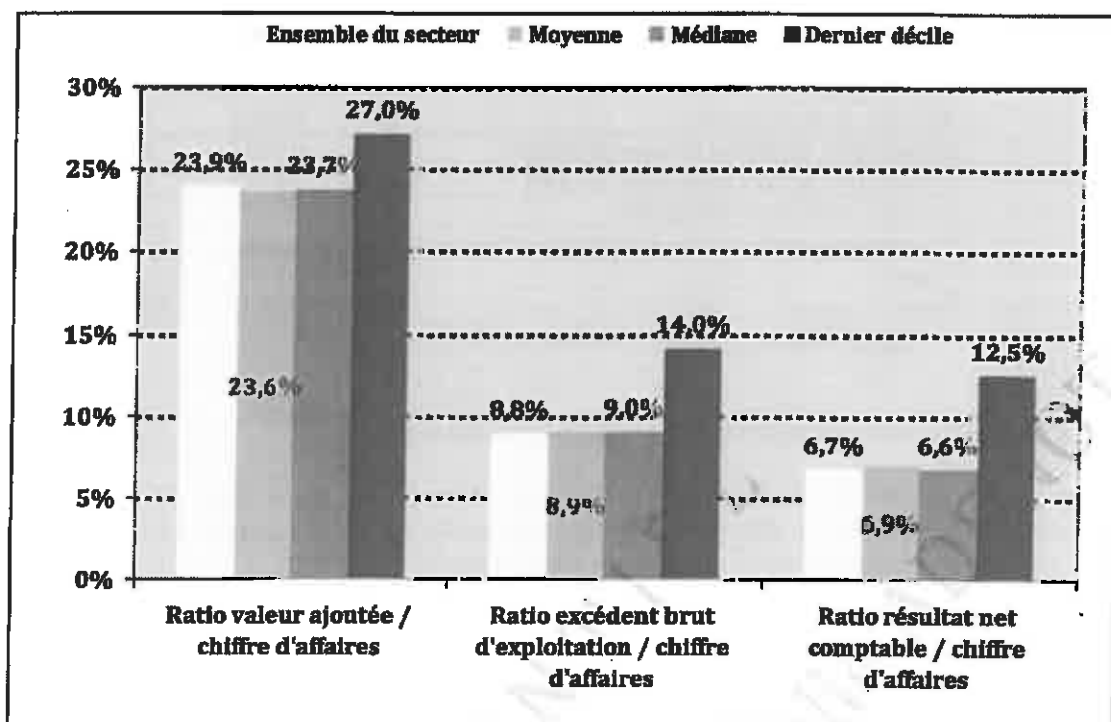
Les liasses fiscales de la direction générale des finances publique (DGFIP) permettent de connaître précisément la situation d'une grande partie des unités légales du secteur (toutes les unités légales ayant réalisé un exercice fiscal complet en 2010).

Tableau 4 : Soldes intermédiaires de gestion du secteur en 2010

Solde intermédiaire de gestion	Ensemble du secteur	En moyenne par unité légale	En médiane par unité légale	Dernier quart	Dernier décile (top 10 %)
Chiffre d'affaires	32 366 253 199 €	1 618 475 €	1 426 448 €	1 973 712 €	2 652 481 €
Valeur ajoutée	7 731 009 671 €	386 589 €	338 430 €	482 905 €	655 059 €
Excédent brut d'exploitation	2 858 203 659 €	142 924 €	119 796 €	187 388 €	274 872 €
Résultat net comptable	2 174 555 099 €	108 739 €	88 974 €	147 325 €	222 571 €

Source : Mission IGF, d'après données DGFIP portant sur l'exercice fiscal 2010.

Graphique 1 : Décomposition des soldes intermédiaires de gestion du secteur en 2010



Source : Mission IGF, d'après données DGFIP portant sur l'exercice fiscal 2010.

1.3. Analyse économique de la profession

1.3.1. Résultat net comptable déclaré par les unités légales du secteur

Selon leur mode d'imposition, les unités légales du secteur peuvent être de trois types :

- entreprise unipersonnelle imposée à l'impôt sur le revenu ;
- entreprise imposée à l'impôt sur le revenu et comportant au moins deux associés ;
- entreprise imposée à l'impôt sur les sociétés.

Il convient de noter que, pour les deux premiers types d'unités légales, le résultat net comptable rémunère le capital et le travail, tandis que pour les unités légales imposées à l'impôt sur les sociétés, le résultat net comptable rémunère uniquement le capital, et ne prend pas en compte les salaires que se versent les associés.

Plus de la moitié des pharmacies d'officine sont des entreprises unipersonnelles imposées à l'impôt sur le revenu (tableau 5) ; le résultat net comptable moyen des pharmacies de ce sous-échantillon s'élève à 107 278 € en 2010, soit 4,75 fois le revenu annuel moyen en France. Le résultat net comptable des pharmacies d'officine imposées à l'impôt sur le revenu et comportant plusieurs associés est plus élevé en moyenne (147 027 €), vraisemblablement parce que ces pharmacies sont d'une taille plus importante. Enfin, les pharmacies imposées à l'impôt sur les sociétés ont un résultat net moyen plus faible (81 986 €), mais il faut souligner que cette moyenne ne prend pas en compte les salaires que les pharmaciens associés se versent.

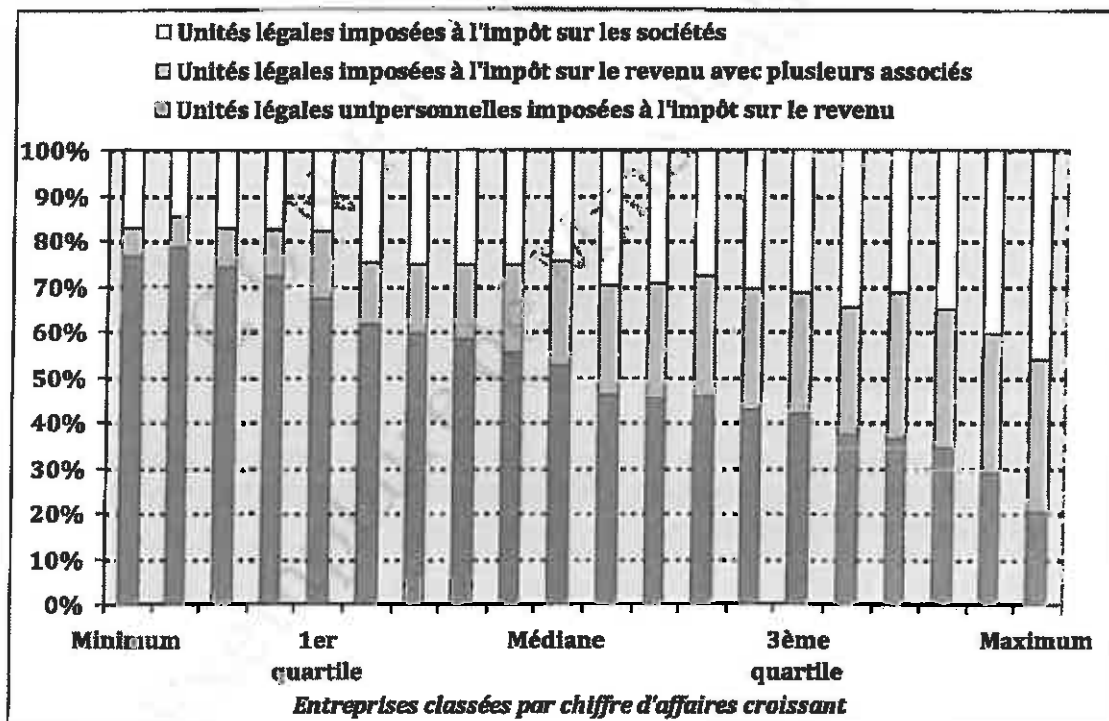
Tableau 5 : Données fiscales sur les unités légales du secteur en 2010

Mode d'imposition de l'unité légale	Nombre	Résultat net comptable moyen (1)	Résultat net comptable médian (2)	Revenu moyen en France (3)	Revenu médian en France (4)	Rapport (1) / (3)	Rapport (2) / (4)
Entreprise unipersonnelle imposée à l'IR	10 257	107 278 €	92 046 €	22 590 €	19 270 €	4,75	4,78
Entreprise imposée à l'IR avec plusieurs associés	4 237	147 027 €	126 384 €				
Entreprise imposée à l'IS	5 504	81 986 €	68 108 €				
Total	19 998	108 739 €	88 974 €				

Source : Mission IGF, d'après données DGFIP portant sur l'exercice fiscal 2010.

Le graphique 2 permet de voir que les petites pharmacies sont majoritairement des entreprises unipersonnelles imposées à l'impôt sur le revenu. A l'inverse, les grandes pharmacies sont plus souvent des entreprises imposées à l'impôt sur le revenu comportant plusieurs associés ou des sociétés imposées à l'impôt sur les sociétés.

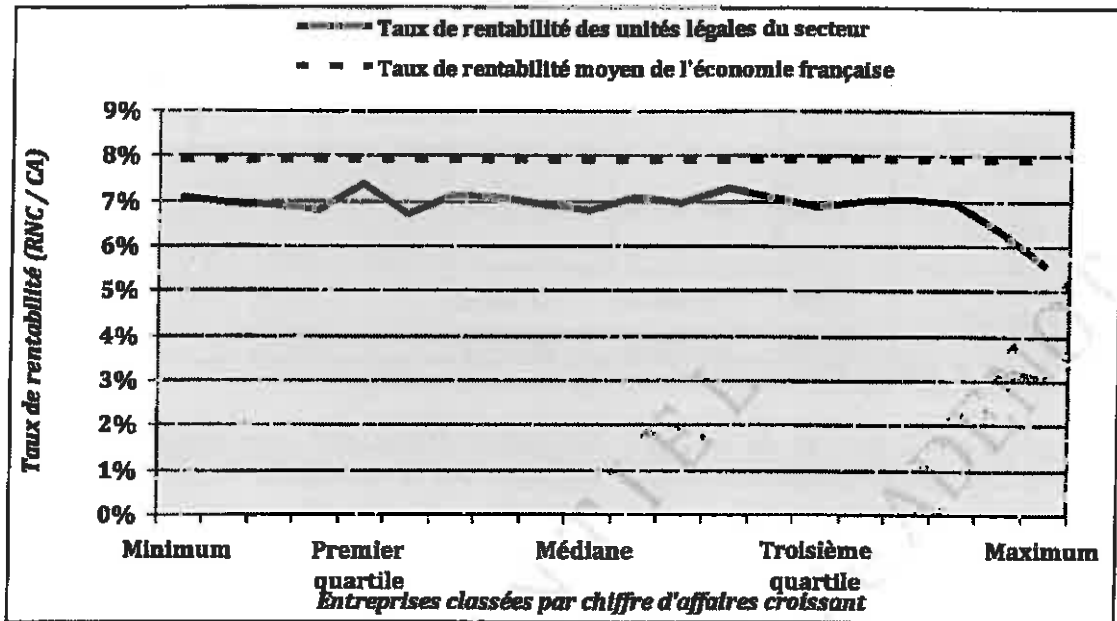
Graphique 2 : Mode d'imposition des unités légales du secteur en 2010, par chiffre d'affaires croissant



Source : Mission IGF, d'après données DGFIP portant sur l'exercice fiscal 2010.

1.3.2. Rentabilité des unités légales du secteur

Graphique 3 : Taux de rentabilité moyen des unités légales du secteur en 2010, par chiffre d'affaires croissant



Source : Mission IGF, d'après données DGFIP portant sur l'exercice fiscal 2010.

Note de lecture : la rentabilité moyenne des unités légales du cinquième vintile de chiffre d'affaires est de 7,4 %.

La rentabilité moyenne des pharmacies en 2010 est proche de 7 % (graphique 3) et varie très peu en fonction du chiffre d'affaires ; cette rentabilité est légèrement inférieure à celle de l'ensemble de l'économie, en partie à cause de l'intensité capitalistique relativement élevée du secteur. La légère baisse de la rentabilité observable pour les plus grandes pharmacies (les deux derniers vintiles) s'explique vraisemblablement par le fait que le taux de rentabilité calculé à partir du résultat net comptable sous-estime la rentabilité réelle des pharmacies imposées à l'impôt sur les sociétés, car le résultat net comptable ne prend pas en compte les salaires que se versent les pharmaciens associés dans une entreprise imposée à l'impôt sur les sociétés.

1.3.3. Les pharmacies d'officine réalisent 77,1% de leur chiffre d'affaires sur les médicaments à prescription obligatoire et 9,1% sur les médicaments à prescription facultative

Les médicaments vendus par les pharmaciens peuvent être remboursables ou non remboursables, à prescription médicale obligatoire (PMO) ou à prescription médicale facultative (PMF). Les médicaments à prescription médicale obligatoire représentent 75,3 % du chiffre d'affaires des officines (70,4 % pour les médicaments remboursables à PMO), tandis que la part des médicaments à prescription médicale facultative s'élève à 9,1 % (tableau 6). Enfin, les autres produits et services vendus par les pharmacies représentent 15,6 % de leur chiffre d'affaires.

Tableau 6 : Décomposition du chiffre d'affaires d'une pharmacie d'officine moyenne en 2011

Type de produits	Médicaments remboursables	Médicaments non remboursables	Total
Médicaments à prescription médicale obligatoire	70,4 %	4,9 %	75,3 %
Médicaments à prescription médicale facultative	6,7 %	2,4 %	9,1 %
Total médicaments	77,1 %	7,3 %	84,4 %
Autres produits prescrits	-	-	6,8 %
Autres produits non prescrits	-	-	8,2 %
Autres produits et services	-	-	0,6 %

Source: Bilan économique 2012 publié par le LEBM (organisation représentant les entreprises du médicament) et ANSM (analyse des ventes de médicaments en France en 2011).

1.4. Niveau des revenus déclarés par les professionnels

1.4.1. La mission a appréhendé les revenus des professionnels en distinguant les différents modes d'imposition des structures d'exercice

Afin de déterminer les revenus des pharmaciens titulaires d'officine, la mission a utilisé un indicateur connu pour toutes les unités légales du secteur : le résultat net comptable. L'analyse des revenus à partir du résultat net comptable suppose de distinguer plusieurs cas :

- un professionnel qui exerce son métier dans une structure unipersonnelle imposée à l'impôt sur le revenu perçoit une rémunération totale égale au résultat net comptable de l'entreprise ;
- lorsqu'un pharmacien exerce sa profession dans une unité légale pluripersonnelle imposée à l'impôt sur le revenu, le résultat net comptable de l'unité légale doit être réparti entre le nombre d'associés pour obtenir une rémunération par personne ;
- lorsqu'un pharmacien exerce sa profession dans une unité légale imposée à l'impôt sur les sociétés, la rémunération du capital versée aux associés (le résultat net comptable), doit être ajoutée au salaire versé à chaque associé¹.

¹ Les salaires sont connus par les déclarations de revenus, mais il n'est pas possible de rattacher ces déclarations aux données relatives à l'impôt sur les sociétés.

Tableau 7 : Étude des revenus des professionnels en fonction de la structure d'imposition

Mode d'imposition de l'unité légale	Nombre de professionnels dans l'unité légale	Mode de déclaration des revenus	Que rémunère le résultat net comptable ?	Méthode de détermination de la rémunération par professionnel
Unité légale unipersonnelle imposée à l'impôt sur le revenu	Un unique associé	L'unique professionnel déclare l'ensemble de ses revenus à l'impôt sur le revenu.	Le capital et le travail	La rémunération du professionnel est confondue avec le résultat net comptable de l'entreprise.
Unité légale pluripersonnelle imposée à l'impôt sur le revenu	Au moins deux associés	Les associés déclarent l'ensemble de leurs revenus à l'impôt sur le revenu.	Le capital et le travail	Le résultat net comptable représente la rémunération de l'ensemble des associés et doit être réparti entre eux.
Unité légale imposée à l'impôt sur les sociétés	Un associé ou davantage	L'unité légale déclare son revenu net comptable à l'impôt sur les sociétés. Les associés déclarent les salaires qu'ils se versent à l'impôt sur le revenu.	Le capital uniquement	Le résultat net comptable représente la rémunération du capital de l'ensemble des associés. Il doit être réparti entre eux et ajouté pour chacun au salaire perçu pour calculer la rémunération totale par associé.

Source : mission IGF.

La mission a procédé à l'étude des revenus des pharmaciens titulaires d'officine en trois temps :

- dans un premier temps, la mission a calculé un certain nombre de statistiques pour chacun des trois types d'unités légales (moyenne, médiane...);
- dans un deuxième temps, la mission s'est restreinte à l'étude des revenus des pharmaciens exerçant leur profession dans le cadre d'une entreprise unipersonnelle imposée à l'impôt sur le revenu;
- dans un troisième temps, la mission a étudié les revenus de pharmaciens exerçant dans une unité légale imposée à l'impôt sur les sociétés sur un échantillon de dossiers fiscaux individuels, de façon à rapprocher rémunération du capital (connu par l'impôt sur les sociétés) et rémunération du travail (connu par l'impôt sur le revenu).

1.4.2. Répartition des revenus déclarés de l'ensemble des professionnels

Tableau 8 : Éléments sur la répartition des revenus des professionnels du secteur en France en 2010

France entière	Entreprise unipersonnelle imposée à l'IR	Entreprise imposée à l'IR avec plusieurs associés	Entreprise imposée à l'IS
Les 1 % qui gagnent le moins	-18 377 €	- 1 952 €	- 66 021 €
Les 10 % qui gagnent le moins	25 708 €	14 609 €	8 580 €
Les 25 % qui gagnent le moins	53 503 €	57 123 €	35 022 €
Moyenne	107 278 €	147 027 €	81 986 €
Les 50 % qui gagnent le moins/le plus	92 046 €	126 384 €	68 108 €
Les 25 % qui gagnent le plus	142 928 €	210 486 €	111 055 €
Les 10 % qui gagnent le plus	206 809 €	305 994 €	170 509 €
Les 1 % qui gagnent le plus	380 139 €	523 425 €	337 482 €
Nombre d'unités légales	10 257	4 237	5 504
Rapport interquartile (P75/P25)	2,7	3,7	3,2

Source : Mission sur données DGFIP exercice 2010.

Tableau 9 : Éléments sur la répartition des revenus des professionnels du secteur en Île-de-France en 2010

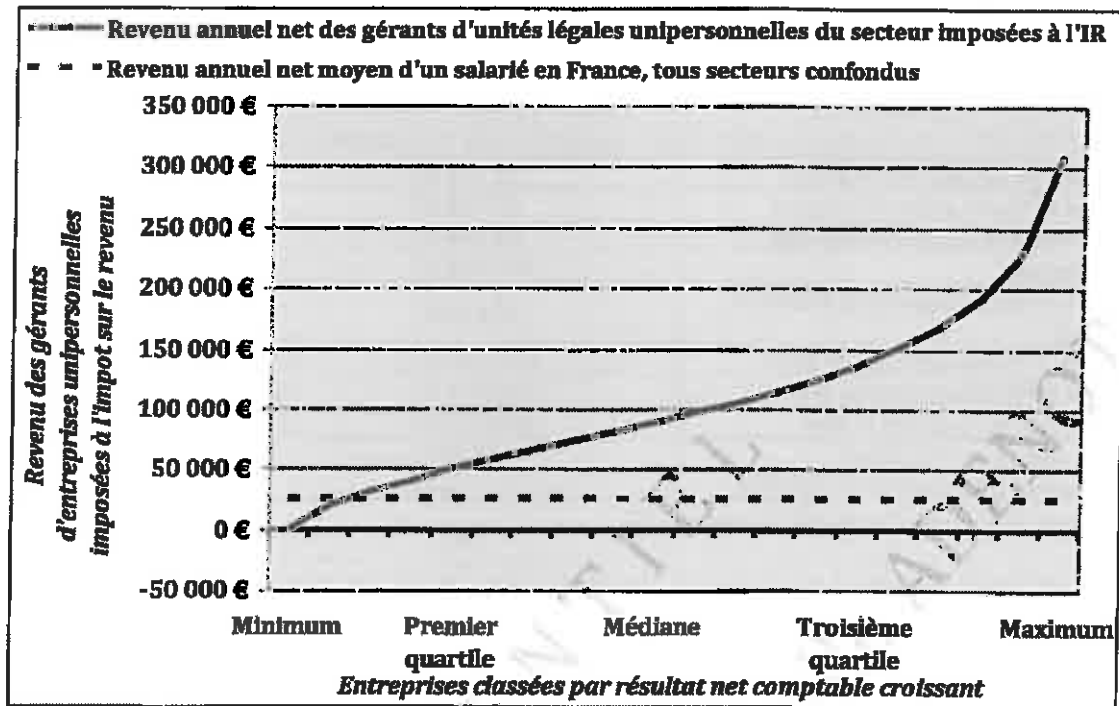
Île de France	Entreprise unipersonnelle imposée à l'IR	Entreprise imposée à l'IR avec plusieurs associés	Entreprise imposée à l'IS
Les 1 % qui gagnent le moins	- 18 231 €	- 35 604 €	- 125 560 €
Les 10 % qui gagnent le moins	22 122 €	16 918 €	- 719 €
Les 25 % qui gagnent le moins	44 368 €	55 369 €	24 885 €
Moyenne	91 017 €	133 204 €	80 432 €
Les 50 % qui gagnent le moins/le plus	77 320 €	108 779 €	60 235 €
Les 25 % qui gagnent le plus	117 679 €	186 103 €	99 641 €
Les 10 % qui gagnent le plus	175 507 €	270 973 €	180 071 €
Les 1 % qui gagnent le plus	348 783 €	491 046 €	448 561 €
Nombre d'unités légales	2 097	666	680
Rapport interquartile (P75/P25)	2,7	3,4	4,0

Source : Mission sur données DGFIP exercice 2010

1.4.3. Répartition des revenus des professionnels exerçant leur profession dans une unité légale unipersonnelle imposée à l'impôt sur le revenu

En 2010, 90 % des pharmaciens titulaires d'officine exerçant dans une unité légale unipersonnelle imposée à l'impôt sur le revenu retirent de leur activité libérale des revenus supérieurs au revenu annuel moyen en France (graphique 4). De plus, 25 % d'entre eux ont des revenus professionnels supérieurs à 143 000 € par an. Enfin, les 10 % les plus aisés ont des revenus professionnels supérieurs à 207 000 € par an.

Graphique 4 : Répartition des revenus des pharmaciens exerçant dans une pharmacie unipersonnelle imposée à l'impôt sur le revenu en 2010



Source : Mission sur données DGFIP exercice 2010.

Note de lecture : 50 % des unités légales unipersonnelles imposées à l'impôt sur le revenu gagnent plus de 90 521 € en 2010.

1.4.4. Analyse des revenus des associés d'entreprises imposées à l'impôt sur les sociétés, d'après un échantillon de dossiers individuels

La mission nationale d'audit de la DGFIP a analysé les dossiers fiscaux du premier associé de 22 pharmacies imposées à l'impôt sur les sociétés et choisies aléatoirement dans les départements des Hauts-de-Seine et d'Indre-et-Loire. Cette analyse a permis de calculer la part moyenne de chaque type de revenu (traitements et salaires, revenus de capitaux mobiliers, revenus fonciers, autres revenus) dans les revenus du premier associé de la pharmacie rattachables à l'activité de celle-ci. Ainsi, on constate sur l'échantillon de dossiers analysés que pour le premier associé le revenu total rattachable à l'activité s'élève à 77 270 € en moyenne, ce qui est inférieur au revenu moyen des pharmaciens

Ce revenu est composé à 51,3 % de traitements et salaires (39 659 € en moyenne), à 9,2 % de revenus de capitaux mobiliers (7 145 € en moyenne), à 20,6 % de revenus fonciers (15 920 € en moyenne), et à 18,8 % d'autres revenus (14 545 € en moyenne).

Tableau 10 : Part moyenne de chaque type de revenu dans les revenus du premier associé rattachables à l'activité, pour l'échantillon de dossiers analysés par la MNA

Type de revenu	Montant moyen de ce type de revenu	Part moyenne dans les revenus du premier associé rattachables à l'activité
Traitement et salaires	39 659,60 €	51,3 %
Revenus de capitaux mobiliers	7 145,14 €	9,2 %
Revenus fonciers	15 920,77 €	20,6 %
Autres revenus	14 545,45 €	18,8 %
Total des revenus rattachables à l'activité	77 270,97 €	100,0 %

Source : Mission nationale d'audit.

2. Activité de la profession

A titre liminaire, il convient de rappeler que les pharmaciens exercent leur profession dans de multiples cadres : les officines de ville, les établissements hospitaliers, la distribution en gros, l'industrie pharmaceutique, les laboratoires de biologie médicale et la recherche. Les pharmaciens titulaires des officines de ville (section A de l'ordre national des pharmaciens) et leurs adjoints (section D) ne constituent donc qu'une fraction de la profession (environ 73 % en 2011).

2.1. Actes entrant dans le périmètre des activités réservées

2.1.1. Les pharmaciens ont le monopole de la préparation et de la vente au détail des médicaments

Aux termes de l'article L.4211-1 du code de la santé publique, les pharmaciens détiennent le monopole de la préparation et de la vente en gros et au détail de tous les médicaments², que ceux-ci soient remboursables ou pas, et soumis à prescription médicale obligatoire ou pas. Ce monopole s'étend également à :

- la préparation et la vente des objets de pansements et de tous articles présentés comme conformes à la pharmacopée ;
- la vente au détail des plantes médicinales ;
- la vente au détail des huiles essentielles à usage médical ;
- la vente au détail des aliments lactés diététiques pour nourrissons et des aliments de régime destinés aux enfants du premier âge ;
- la vente au détail des dispositifs de diagnostic *in vitro*.

Le monopole des pharmaciens est en fait un double monopole :

- le monopole pharmaceutique : les médicaments ne peuvent être distribués que par des pharmaciens diplômés ;

² L'article L.5111-1 définit un médicament comme 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.

- **le monopole officinal** : les pharmacies d'officine ont le monopole de la vente au détail des médicaments. Le monopole officinal est toutefois partiellement remis en cause : conformément à la directive européenne « médicaments falsifiés »³ qui dispose que les médicaments non soumis à prescription médicale obligatoire peuvent être vendus sur internet, les officines de pharmacies sont autorisées depuis le 1^{er} janvier 2013 à vendre des médicaments à prescription médicale facultative sur leur site internet (article L5125-34 du code de la santé publique).⁴ La mission relève néanmoins que la transposition en droit interne de la directive européenne en a réduit le champ d'application, puisqu'aux termes du décret n° 2012-1562 du 31 décembre 2012, seuls les médicaments en accès direct (dits médicaments OTC) peuvent être vendus sur internet.

2.1.2. La réglementation prévoit des dérogations au monopole des pharmaciens

Toutefois, le code de la santé publique prévoit un certain nombre de dérogations à ce monopole, dont trois notables :

- premièrement, les médecins établis dans une commune dépourvue de pharmacie peuvent être autorisés à avoir chez eux un dépôt de médicaments, et à délivrer des médicaments aux personnes auxquelles ils donnent leurs soins. Cette dérogation est néanmoins assortie de conditions restrictives : les médecins concernés ne peuvent en aucun cas avoir une officine ouverte au public, et ne doivent délivrer que les médicaments prescrits par eux au cours de leur consultation. Enfin, cette autorisation est retirée dès qu'une pharmacie est créée dans une des communes mentionnées dans l'autorisation. Il semble que cette dérogation soit peu utilisée actuellement ;
- deuxièmement, les opticiens lunetiers peuvent vendre au public les produits destinés à l'entretien des lentilles oculaires de contact ;
- troisièmement, les pharmaciens partagent le monopole de la distribution des médicaments vétérinaires avec les vétérinaires et (avec certaines conditions) les groupements agréés d'éleveurs.

2.1.3. Les produits à la frontière du médicament échappent au monopole des pharmaciens

Certains dispositifs médicaux⁵ à la frontière du médicament (dits produits « frontière ») qui sont juridiquement couverts par le monopole des pharmaciens font également l'objet d'une réglementation communautaire qui rend libre leur distribution. Par conséquent, ces produits peuvent être vendus par les parapharmacies et la grande distribution. Parmi ces produits figurent notamment :

- les produits d'hygiène et de soins (antiseptiques, alcool à 70° ou 90°, bains de bouche, pansements, compresses) ;
- les produits de confort (vitamine C, mélanges vitaminés, compléments alimentaires) ;
- les produits de diagnostic (tests de grossesse, glycémie) ;

³ Directive 2011/62/UE du 8 juin 2011.

⁴ Décret n° 2012-1562 du 31 décembre 2012.

⁵ L'article L5211-1 du code de la santé publique définit un dispositif médical comme tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. Constitue également un dispositif médical le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques.

- les produits anti-poux, le sérum physiologique ;
- les produits destinés à l'entretien ou à l'application des lentilles de contacts.

2.2. Activités annexes exercées hors du périmètre des activités réservées

Les pharmacies d'officine sont autorisées à vendre d'autres produits que les médicaments *stricto sensu*. Toutefois, les marchandises pouvant être vendues en pharmacie sont énumérées dans une liste limitative arrêtée par le ministre chargé de la santé, sur proposition du Conseil national de l'ordre des pharmaciens. L'arrêté du 15 février 2002 donne la liste de ces marchandises dont les principales sont les produits destinés à l'entretien ou à l'application des lentilles oculaires de contact, les articles et appareils utilisés dans l'hygiène bucco-dentaire ou corporelle, les produits diététiques et de régime, les produits cosmétiques et les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

2.3. Modes de rémunération

Les modes de rémunération des pharmacies d'officine dépendent du type de produit considéré :

- les prix et les marges applicables aux médicaments remboursables sont réglementés ;
- les prix et les marges applicables aux médicaments non remboursables et aux produits autres que les médicaments vendus par les pharmacies d'officine sont libres.

Encadré 1 : Expérimentation des nouveaux modes de rémunération

Une expérimentation concernant de nouveaux modes de rémunération est en cours, permettant au pharmacien qui participe à l'éducation thérapeutique du patient dans le cadre d'une société interprofessionnelle de soins ambulatoires (SISA) de percevoir une rémunération pour cette activité.

2.3.1. Les prix et les marges aux médicaments remboursables sont complètement réglementés

2.3.1.1. Le système de la marge dégressive lissée

Le prix public TTC d'un médicament remboursable qui sert de base à la prise en charge par l'assurance-maladie est fixé par le Comité économique des produits de santé (CEPS). Ce prix est égal à la somme du prix fabricant hors taxes (PFHT), de la marge du grossiste-répartiteur, de la marge du pharmacien, et de la TVA. Toutes ces composantes du prix public sont administrées. Il est à noter que le prix public TTC d'un médicament n'est qu'un prix maximal : le pharmacien d'officine est libre de le vendre moins cher en réduisant sa marge. Cependant, la Direction générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes n'a connaissance d'aucun cas de pharmacien vendant des médicaments remboursables à un prix inférieur au prix public administré.

Les prix fabricant hors taxes sont fixés par convention entre le laboratoire pharmaceutique et le CEPS.

Les marges du grossiste et du pharmacien sont calculées selon le système de la marge dégressive lissée mis en place en 1990⁶ :

- la marge du grossiste a été simplifiée en 2011⁷ ; à partir du 1^{er} janvier 2012, elle est désormais égale à 6,68 % de la fraction du PFHT inférieure à 450 €, et nulle pour la fraction du prix supérieure à 450 €, et ne peut être inférieure à 0,30 €.
- La marge du pharmacien de France métropolitaine est composée d'une part fixe et d'une part variable. La part fixe est de 0,53 € par boîte ; la part variable est égale à une proportion du PFHT : 26,1 % pour la fraction du PFHT inférieure à 22,90 €, 10 % pour la fraction du PFHT comprise entre 22,90 et 150 €, et 6 % au-delà de 150 €. La dernière révision de ce barème régressif a eu lieu en 2004.

Enfin, la TVA au taux super réduit de 2,1 % s'applique à la somme du prix fabricant et des deux marges.

2.3.1.2. Avantages pour les génériques

Si le système de la marge dégressive lissée était mécaniquement appliqué, la marge du pharmacien sur les médicaments génériques serait plus faible que sur les médicaments princeps (le médicament d'origine).

Afin d'encourager la transition vers les médicaments génériques, la réglementation dispose que la marge des pharmaciens sur ces médicaments est égale à leur marge sur le princeps.⁸ Le prix fabricant hors taxes des génériques étant inférieur à celui du princeps, le taux de marge des pharmaciens sur les génériques est supérieur à celui sur le princeps, et très fréquemment plus du double d'après les estimations de la Cour des Comptes.

2.3.1.3. La réglementation applicable aux avantages commerciaux bénéficiant aux pharmaciens a été réformée en 2008

Jusqu'à la réforme intervenue en 2008, deux réglementations s'appliquaient aux avantages commerciaux dont les pharmaciens pouvaient bénéficier :

- les remises et ristournes accordées par leurs fournisseurs étaient limitées par l'article L138-9 du code de la Sécurité sociale à 2,5 % du prix fabricant hors taxes, sauf dans le cas des médicaments génériques où ce plafond était de 10,74 % jusqu'au 3 janvier 2008 ;
- les avantages financiers accordés par les fournisseurs en contrepartie de services commerciaux rendus par les pharmaciens dans le cadre de contrats de coopération commerciale ont été plafonnés en 2006 à 20 % du prix fabricant hors taxes diminué des remises et ristournes mentionnées ci-dessus⁹ ; ce plafond a été porté à 15 % en 2007.

⁶ Le système de la marge dégressive lissée a remplacé le système antérieur dans lequel la marge du pharmacien était strictement proportionnelle (et égale à 48,5 %) du prix fabricant hors taxes du médicament vendu.

⁷ Avant le 1^{er} janvier 2012, la marge du grossiste-répartiteur était égale à 10,3 % du PFHT jusqu'à 22,90 €, à 6 % du PFHT pour la fraction du prix compris entre 22,90 € et 150 €, et à 2 % du PFHT pour la fraction du prix supérieure à 150 €.

⁸ Arrêté du 29 avril 1999 relatif aux marges des médicaments remboursables.

⁹ Article L442-2 du code du commerce, dans sa version en vigueur au 3 août 2005.

La loi du 3 janvier 2008 pour le développement de la concurrence au service des consommateurs (dite « loi Chatel ») a simplifié ce dispositif en plafonnant l'ensemble des avantages commerciaux des pharmaciens à 17 % du prix fabricant hors taxes pour les génériques, et pour les princeps sous tarif forfaitaire de responsabilité (TFR).¹⁰ Cet élargissement de l'assiette des produits pouvant faire l'objet d'une remise allant jusqu'à 17 % du PFHT compense donc au moins partiellement l'abaissement des taux maximaux de remise.

2.3.2. Les prix des médicaments non remboursables et des autres produits vendus par les officines sont libres

Contrairement aux médicaments remboursables dont les prix font l'objet de la réglementation présentée ci-dessus, les prix des médicaments non remboursables et des autres produits non pharmaceutiques vendus par les pharmacies d'officine ne sont pas réglementés. Il faut souligner ici que les pharmaciens d'officine sont les seules personnes autorisées à vendre au détail les médicaments non remboursables, produits dont ils sont en même temps libres de déterminer les prix.

Afin d'en informer le consommateur, les pharmaciens ont depuis le 1^{er} juillet 2003 l'obligation de mettre en place un affichage des prix TTC des médicaments non remboursables en accès direct qui soit visible et lisible par le client. Pour les médicaments non remboursables qui ne sont pas en accès direct, le prix TTC doit figurer sur le conditionnement par le moyen d'une étiquette.

Les pharmaciens doivent également afficher dans leur officine sur un support clairement visible les informations suivantes : « *Le prix des médicaments non remboursables est libre. Vous êtes informés des prix pratiqués dans l'officine pour ces médicaments par affichage ou étiquetage et, pour les médicaments non remboursables soumis à prescription médicale obligatoire, par un catalogue librement accessible dans l'officine.* »¹¹ Enfin, lorsque le consommateur le demande, le pharmacien est tenu de lui fournir un justificatif de paiement pour tout médicament non remboursable vendu.

Contrairement aux médicaments remboursables qui sont soumis au taux super réduit de la TVA (2,1 %), les médicaments non remboursables sont soumis au taux réduit de la TVA (5,5 %) et les autres produits vendus en pharmacies au taux normal de la TVA (19,6 % en 2012).

2.4. Conditions d'accès à la profession

Il convient de distinguer la profession de pharmacien qui regroupe l'ensemble des pharmaciens travaillant au sein d'une pharmacie d'officine, d'une pharmacie hospitalière et de l'industrie pharmaceutique d'une part, et l'exploitation d'une pharmacie d'officine en libéral d'autre part.

Trois facteurs contribuent à la fermeture de la profession de pharmacien titulaire d'une officine :

- les conditions relatives à l'exercice de la profession de pharmacien ;
- le *numerus clausus* relatif au nombre d'étudiants de première année commune aux études de santé autorisés à poursuivre leurs études en pharmacie en deuxième année ;

¹⁰ Le tarif forfaitaire de responsabilité est un accord signé par les CNAM et les professionnels de la santé, au terme duquel le remboursement de certains princeps dont des versions génériques existent se fait sur la base d'un tarif de référence visant à encourager la transition vers les génériques.

¹¹ Arrêté du 26 mars 2003 relatif à l'information du consommateur sur les prix des médicaments non remboursables dans les officines de pharmacie.

- les restrictions qui s'appliquent à la création et à l'exploitation de pharmacies d'officine.

2.4.1. L'accès à la profession de pharmacien est réglementé

2.4.1.1. Des conditions de diplômes restrictives

Toute personne souhaitant exercer la profession de pharmacien en France doit réunir les conditions suivantes :

- **condition de formation** : être titulaire de l'un des titres ou diplômes suivants :
 - le diplôme français d'État de docteur en pharmacie ou de pharmacien ;
 - un titre de formation de pharmacien délivré par un État membre de l'Union Européenne ou de l'Espace Économique Européen 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 conformément aux obligations communautaires, ne figurant pas sur la liste mentionnée ci-dessus, s'il est accompagné d'une attestation de cet État certifiant qu'il sanctionne une formation conforme à ces obligations et qu'il est assimilé, par lui, aux titres de formation figurant sur cette liste ;
- **condition de nationalité** : être de nationalité française, citoyen andorran, ressortissant d'un État 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 ;
- être inscrit à l'ordre national des pharmaciens.

2.4.1.2. Le numerus clausus des études de pharmacie a été relevé depuis une dizaine d'années

Depuis 1971, seul un nombre déterminé d'étudiants de première année des facultés de pharmacie est autorisé à poursuivre les études de pharmacie en deuxième année et au-delà, comme pour les autres professions médicales. Ce *numerus clausus* est fixé chaque année par arrêté du ministre de la santé. La mise en place d'une première année commune aux études médicales, odontologiques, pharmaceutiques et de sage-femme (intervenue en 2009) n'a pas modifié cette réglementation.

Tableau 11 : Nombre d'étudiants de première année commune aux études de santé autorisés à poursuivre leurs études en pharmacie, par année

Année	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
<i>Numerus clausus</i>	2 588	2 790	2 990	2 990	3 090	3 090	3 090	3 095	3 095

Source : Legifrance.

Comme on peut le constater dans le tableau 11, le *numerus clausus* applicable aux études de pharmacie a été relevé ces dernières années (+20 % entre 2004 et 2012).

2.4.2. La réglementation relative à l'implantation des pharmacies a été modifiée à plusieurs reprises depuis 1999

De façon générale, l'objectif des règles portant sur l'implantation des pharmacies d'officine est de répondre de façon optimale aux besoins en médicaments de la population résidant dans les quartiers d'accueil de ces officines.

La création, le transfert et le regroupement de pharmacie sont subordonnés 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. Cette licence fixe l'emplacement où l'officine sera exploitée, et peut mentionner une distance minimale à respecter entre la future officine et l'officine existante la plus proche. Les transferts et les regroupements ne peuvent être accordés que s'ils permettent de répondre de « façon optimale » aux besoins en médicaments de la population résidente des quartiers d'accueil et s'ils n'ont pas pour effet de compromettre l'approvisionnement nécessaire en médicaments de la population résidente de la commune ou du quartier d'origine.

On peut considérer que la réglementation relative à l'implantation des pharmacies a été accommodante jusqu'à la fin des années 1990, aboutissant à un nombre de pharmacies très supérieur à la cible que le législateur avait définie. Cette réglementation a été progressivement renforcée depuis.

2.4.2.1. Avant 1999, les normes restreignant la création d'officines n'étaient pas appliquées rigoureusement

La première réglementation relative à l'implantation des officines de pharmacie est la loi du 11 septembre 1941, dont l'article 37 institue le système du quorum qui détermine le nombre d'officines autorisées dans une commune en fonction de son nombre d'habitants : une pour 3 000 habitants pour les villes de plus de 30 000 habitants, une pour 2 500 habitants pour les villes entre 5 000 et 30 000 habitants, et une pour 2 000 habitants ailleurs.

Toutefois, ce même article prévoit que des dérogations à ces règles pourront être accordées « si les besoins de la population l'exigent ». L'utilisation de cette disposition dérogatoire est allée bien au-delà de l'intention du législateur et a abouti à une situation dans laquelle le nombre d'officines est très supérieur à l'effectif théorique découlant d'une application stricte des règles. Par conséquent, le nombre de pharmacies par habitants en France était l'un des plus élevés d'Europe : 37 pour 100 000 habitants en 2007, contre 51 en Belgique, 48 en Espagne, 26 pour l'Allemagne, 18 pour le Royaume-Uni et 11 pour les Pays-Bas.¹²

2.4.2.2. Après 1999, plusieurs réformes ont abouti à un plafonnement de fait du nombre d'officines

La loi du 27 juillet 1999 a supprimé la disposition dérogatoire mentionnée précédemment. Dans la mesure où la densité de pharmacies d'officine est généralement supérieure aux seuils prévus par la loi de 1941 (et qui n'ont pas été modifiés par la loi de 1999), ce changement de réglementation a abouti à un quasi-plafonnement de fait du nombre d'officines. En revanche, cette loi encourage les transferts et les regroupements d'officine.

La loi de financement de la sécurité sociale pour 2008 a renforcé cette évolution à deux titres :

- **cette loi a fait du transfert d'officine le principal moyen permettant d'ouvrir une officine, en établissant les règles suivantes :**
 - dans une commune dépourvue de pharmacie et comptant plus de 2 500 habitants, l'installation d'une pharmacie par voie de transfert peut être autorisée ;
 - dans une commune de plus de 2 500 habitants et comptant au moins une pharmacie, l'installation d'une nouvelle pharmacie par voie de transfert peut être autorisée (mais pas la création d'une nouvelle officine), à raison d'une pharmacie par tranche de 3 500 habitants. Récemment, la loi de financement de la Sécurité sociale pour 2012 a relevé ce dernier seuil à 4 500 habitants ;

¹² Cour des Comptes, Rapport sur la sécurité sociale, septembre 2008.

- lorsque la dernière officine présente dans une commune de moins de 2 500 habitants a cessé définitivement son activité et qu'elle desservait jusqu'alors une population au moins égale à 2 500 habitants, une nouvelle licence peut être délivrée pour l'installation d'une officine uniquement par voie de transfert dans cette commune ;
- cette loi a considérablement restreint les possibilités de création d'une officine nouvelle. Elle dispose en effet qu'une officine nouvelle peut être créée uniquement si les trois conditions suivantes sont réunies :
 - la nouvelle officine serait située dans une commune dépourvue d'officine, dans une zone franche urbaine, dans une zone urbaine sensible ou dans une zone de redynamisation urbaine ;
 - les conditions de population autorisant un transfert d'officine sont remplies depuis au moins deux ans ;
 - aucune décision autorisant le transfert d'une officine vers ce lieu n'a été prise depuis deux ans.

2.5. Modalités d'exercice particulières

2.5.1. L'exercice de la profession de pharmacien titulaire d'officine est réglementé

Un pharmacien diplômé peut exercer sa profession dans une pharmacie d'officine selon deux statuts : comme pharmacien titulaire d'officine, ou comme pharmacien adjoint. Seul le premier de ces deux statuts est soumis à des réglementations autres que celles relatives à l'exercice de la profession de pharmacien.

2.5.1.1. *Pour être titulaire d'une officine, pharmacien doit avoir une expérience professionnelle*

Pour être titulaire d'une officine, un pharmacien doit avoir effectué le stage de fin d'études de six mois en officine de pharmacie ou en pharmacie hospitalière, ou justifier d'une expérience professionnelle d'au moins six mois en tant que pharmacien adjoint ou remplaçant dans une officine de pharmacie. Toutefois, cette expérience professionnelle n'est pas exigée :

- des anciens internes en pharmacie hospitalière ;
- des pharmaciens inscrits à l'une des sections de l'ordre des pharmaciens au 1^{er} janvier 1996 ou y ayant été précédemment inscrits ;
- des pharmaciens originaires d'un État de l'Espace économique européen.

2.5.1.2. *Un pharmacien titulaire d'officine ne peut cumuler sa profession avec un autre emploi*

L'article L5125-2 du code de la santé publique dispose que l'exploitation d'une pharmacie est incompatible avec l'exercice d'une autre profession, notamment avec celle de médecin, vétérinaire, sage-femme, dentiste, même si l'intéressé est pourvu des diplômes correspondants.

2.5.1.3. Un pharmacien d'officine peut exercer dans le cadre d'une maison de santé pluriprofessionnelle

Aux termes de l'article L6323-3 du code de la santé publique, les pharmaciens peuvent exercer dans le cadre d'une maison de santé pluriprofessionnelle.

2.5.2. Le fonctionnement des pharmacies d'officine est réglementé

2.5.2.1. Le nombre minimal de pharmaciens d'une officine dépend de son chiffre d'affaires

La réglementation impose aux pharmaciens titulaires d'officines de se faire assister par un nombre minimum de pharmaciens adjoints selon leur chiffre d'affaires. Les seuils sont fixés par un arrêté du ministre de la santé. L'arrêté du 15 mai 2011 rend obligatoire la présence d'un pharmacien adjoint dans les officines dont le chiffre d'affaires hors taxes dépasse 1 300 000 €, et d'un pharmacien adjoint supplémentaire par tranche de 1 300 000 €.

2.5.2.2. Le pharmacien d'officine a un rôle de conseil

Aux termes de l'article R4235-48 du code de la santé publique, le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance :

- l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe ;
- la préparation éventuelle des doses à administrer ;
- 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. En particulier, il doit impérativement indiquer au patient les contre-indications et éventuelles incompatibilités entre les médicaments qu'il lui délivre.

2.5.2.3. Un pharmacien peut se faire assister par des préparateurs en pharmacie

Un préparateur en pharmacie doit nécessairement être titulaire du brevet professionnel de préparateur en pharmacie, qui s'obtient après deux à trois années de formation.

Aux termes de l'article L4241-1 du code de la santé publique, les préparateurs en pharmacie sont seuls autorisés à seconder le titulaire de l'officine et les pharmaciens qui l'assistent dans la préparation et la délivrance au public des médicaments destinés à la médecine humaine et à la médecine vétérinaire. Ils assument leurs tâches sous la responsabilité et le contrôle effectif d'un pharmacien. Par conséquent, les préparateurs peuvent délivrer des médicaments à la place du pharmacien, mais uniquement en sa présence.

2.5.2.4. La publicité pour les pharmacies d'officine est interdite, sauf dans quelques cas particuliers

De façon générale, la publicité pour les pharmacies d'officine est interdite.

Aux termes de l'article R5125-26 du code de la santé publique, la publicité dans la presse écrite en faveur des officines de pharmacie est toutefois autorisée lorsqu'une officine est créée, transférée ou change de titulaire. Une pharmacie d'officine peut également faire paraître dans la presse écrite des annonces en faveur de ses activités non couvertes par le monopole des pharmaciens (essentiellement les ventes de produits de parapharmacie). Ces publicités doivent comporter le nom, l'adresse, le numéro de téléphone et les horaires de l'officine.

2.5.2.5. Depuis 2008, certains médicaments à prescription médicale facultative peuvent être mis en libre accès dans les pharmacies

L'article R4235-55 du code de la santé publique dispose que, dans une pharmacie d'officine, le pharmacien doit veiller à ce que le public ne puisse accéder directement aux médicaments.

Toutefois, depuis le 1^{er} juillet 2008, ce même article dispose que les pharmacies d'officine peuvent rendre directement accessibles aux consommateurs certains médicaments (ces médicaments sont dits OTC : « *over the counter* »).¹³ La liste des médicaments directement accessibles est établie par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Un médicament peut être inscrit sur cette liste sous plusieurs conditions détaillées dans l'article R5121-202, dont les trois principales sont les suivantes :

- l'autorisation de mise sur le marché du médicament n'indique pas qu'il est soumis à prescription médicale obligatoire ;
- les indications thérapeutiques, la durée de traitement et les informations figurant dans la notice permettent son utilisation sans qu'une prescription médicale n'ait été établie ;
- l'autorisation de mise sur le marché ou la décision d'enregistrement ne comporte pas d'interdiction ou de restriction en matière de publicité auprès du public en raison d'un risque possible pour la santé publique.

Au 29 novembre 2012, 379 médicaments figurent sur la liste établie par l'ANSM. La plupart de ces médicaments répond à de petites pathologies courantes : acné, brûlure, constipation, diarrhée, rhume, douleur, fatigue, mal de gorge, toux...

2.5.3. Libre prestation de services

Aux termes des articles R4222-5 et L4112-7 du code de la santé publique, un pharmacien ressortissant d'un État, membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, qui est établi et exerce légalement les activités de pharmacien dans l'un de ces États peut exécuter en France, de manière temporaire et occasionnelle, des actes de sa profession sans être inscrit au tableau de l'ordre des pharmaciens. L'exécution de ces actes est subordonnée à une déclaration préalable au conseil national de l'ordre et est accompagnée de pièces justificatives dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

Dans un délai d'un mois à compter de la réception de la déclaration, le Conseil national de l'ordre informe le prestataire, au vu de l'examen de son dossier :

- soit qu'il peut débiter la prestation de services ;
- soit qu'il ne peut pas débiter la prestation de services ;
- soit, lorsque la vérification des qualifications professionnelles du prestataire met en évidence une différence substantielle avec la formation exigée en France, le conseil national informe le pharmacien qu'il doit démontrer qu'il a acquis les connaissances et

¹³ Décret n°2008-641 du 30 juin 2008.

compétences manquantes, notamment en se soumettant à une épreuve d'aptitude. S'il satisfait à ce contrôle, il est informé dans le délai d'un mois qu'il peut débiter la prestation de services. Dans le cas contraire, il est informé qu'il ne peut pas débiter la prestation de services.

En outre, le prestataire doit posséder les connaissances linguistiques nécessaires à la réalisation de la prestation, est tenu de respecter les règles professionnelles applicables en France et est soumis à la juridiction disciplinaire ordinaire.

2.5.4. L'ordre des pharmaciens dispose de pouvoirs disciplinaires

L'ordre des pharmaciens dispose de pouvoirs disciplinaires. Les sanctions disciplinaires possibles sont : l'avertissement, le blâme et l'interdiction d'exercice temporaire ou définitive.

La mission souligne qu'aux termes de la réglementation actuelle, les pouvoirs disciplinaires de l'ordre lui permettent de sanctionner uniquement les pharmaciens inscrits à l'ordre, et non les actionnaires des structures d'exercice. Une éventuelle ouverture du capital des structures d'exercice à des investisseurs extérieurs à la profession pourrait donc difficilement se concevoir sans une extension et un renforcement des pouvoirs disciplinaires de l'ordre.

Suite à la loi hôpital, patients, santé, territoire n° 2009-879 du 21 juillet 2009 (loi HPST), un projet de décret discuté, puis approuvé par le Conseil État en 2010 a prévu d'introduire dans le code de la santé publique de nouvelles dispositions réglementaires qui prévoient que l'ordre peut également suspendre temporairement un professionnel en exercice en cas de compétence insuffisante et le contraindre à suivre une formation. Toutefois, et bien que l'objet de ce décret fasse consensus, celui-ci n'avait toujours pas été publié au Journal Officiel au 31 janvier 2013, pour des raisons que la mission n'a pas été en mesure de déterminer.

La mission note enfin que des magistrats sont présents dans toutes les juridictions disciplinaires de l'ordre des pharmaciens :

- en première instance, les chambres de discipline (chambre régionale) sont présidées par un conseiller de tribunal administratif ;
- en appel, le conseil national qui siège comme chambre disciplinaire d'appel est présidé par un conseiller État ;
- enfin, un pourvoi en cassation contre les décisions de la chambre disciplinaire d'appel est possible devant le Conseil État

2.5.5. Formes juridiques des structures d'exercice

2.5.5.1. La réglementation impose des restrictions relatives à la propriété du capital des pharmacies d'officine

L'article L5125-17 du code de la santé publique dispose qu'un pharmacien doit être propriétaire ou copropriétaire de l'officine dont il est titulaire, et ne peut être propriétaire ou copropriétaire que d'une seule pharmacie. Par ailleurs, le pharmacien titulaire doit exercer personnellement sa profession (principe de l'indivisibilité de la propriété et de la gérance), ce qui signifie qu'il ne peut faire gérer son officine par un autre pharmacien.

Ces dispositions législatives ont pour conséquence que les pharmacies d'officine françaises sont toutes des unités légales distinctes, autrement dit qu'il ne peut exister en France de chaîne de pharmacies rassemblant plusieurs officines exploitées par des pharmaciens salariés.

Tableau 12 : Structures d'exercices autorisées pour les pharmaciens d'officine

Objet juridique	Sous-objet	Création autorisée
Exercice en nom propre	-	Oui
Entreprise unipersonnelle à responsabilité limitée (EURL)	-	Oui
Entreprise individuelle à responsabilité limitée (EIRL)	-	Oui
Société en nom collectif (SNC)	-	Oui
Société civile professionnelle (SCP)	-	Non
Société d'exercice libéral (SEL)	SELARL	Oui
	SELAFA	Oui
	SELAS	Oui
	SELCA	Oui
Société à responsabilité limitée		Oui
Société civile de moyens (SCM)	-	Oui
Société en participation (SEP)	-	Oui

Source : Mission IGF.

SELARL : société d'exercice libéral à responsabilité limitée

SELAFA : société d'exercice libéral à forme anonyme

SELAS : société d'exercice libéral par actions simplifiée

SELCA : société d'exercice libéral en commandite par actions

Outre les structures d'exercice autorisées qui sont présentées dans le tableau précédent, les pharmaciens peuvent créer librement des SPFPL depuis le 29 septembre 2012, suite à la décision du Conseil État du 28 mars 2012. Les SPFPL n'ont pas pour objet d'être des structures d'exercice, mais de permettre des prises de participations dans des SEL (qui sont les structures d'exercice) et d'assurer des activités dites accessoires (secrétariat, gestion logistique...).

2.5.5.2. Dispositions relatives à la détention du capital d'une société d'exercice libéral de pharmaciens

2.5.5.2.1. Dispositions législatives générales

Depuis la loi du 31 décembre 1990 et ses décrets d'application, les pharmaciens peuvent constituer des sociétés d'exercice libéral (SEL). Les sociétés d'exercice libéral peuvent opter pour le statut de société à responsabilité limitée (SELARL), de société à forme anonyme (SELAFA), de société par actions simplifiées (SELAS, depuis la loi du 15 mai 2001) ou de société en commandite par actions (SELCA).

Aux termes de l'article 5 de la loi du 31 décembre 1990, la majorité du capital et des droits de vote d'une société d'exercice libéral de pharmaciens doit être détenue par les pharmaciens en exercice dans la société.

Par ailleurs la loi du 11 décembre 2001 portant mesures urgentes de réformes à caractère économique et financier (loi MURCEF) a introduit deux nouveautés dans la loi de 1990 :

- l'article 5-1 aux termes duquel les pharmaciens ou une SPFPL de pharmaciens sont autorisés à détenir plus de la moitié du capital (mais pas des droits de vote) d'une SEL de pharmaciens dans laquelle ils n'exercent pas ; les professionnels en exercice au sein de la société, s'ils ne détiennent pas la majorité du capital, doivent donc conserver la majorité des droits de vote ;
- l'article 31-1 qui a créé la société de participations financières de profession libérale (SPFPL), holding de participations financières qui peut prendre la forme d'une SARL,

d'une SA, ou d'une société en commandite par actions. Aux termes de cet article, plus de la moitié du capital et des droits de vote d'une SPFPL de pharmaciens doit être détenue par des personnes exerçant la profession de pharmacien. Une part minoritaire du capital peut également être détenue par d'autres pharmaciens, par des pharmaciens retraités (et ce pendant un délai de dix ans au plus), par les ayant droits d'un pharmacien décédé (pendant un délai de cinq ans) ou par des personnes physiques exerçant une profession libérale de santé quelconque.

Cependant, en l'absence de décret d'application relatif aux pharmaciens, l'article 31-1 n'était pas appliqué, et les pharmaciens ne pouvaient pas créer de SPFPL. Saisi sur ce point, le Conseil État a considéré dans sa décision n° 349300 du 28 mars 2012 que l'application des dispositions législatives relatives aux SPFPL n'est pas manifestement impossible en l'absence de décrets d'application, et qu'en conséquence l'article 31-1 de la loi de 1990 est immédiatement applicable. Ainsi, les pharmaciens peuvent constituer librement des SPFPL depuis le 29 septembre 2012.

2.5.5.2.2. Dispositions réglementaires spécifiques aux SEL de pharmaciens

Les dispositions réglementaires spécifiques aux sociétés d'exercice libéral de pharmaciens sont les suivantes :

- le gérant d'une SEL de pharmaciens doit être choisi parmi les pharmaciens associés exerçant leur profession ;
- une SEL de pharmaciens ne peut exploiter qu'une seule officine, mais peut avoir des participations minoritaires dans deux autres SEL de pharmaciens ;
- bien que l'article 6 de la loi du 31 décembre 1990 la rende possible, les dispositions réglementaires applicables aux SEL de pharmaciens ne prévoient aucune ouverture de leur capital à des personnes physiques ou morales extérieures à la profession ;
- un pharmacien ne peut détenir des parts ou actions que dans deux sociétés d'exercice libéral de pharmaciens autres que celle dans laquelle il exerce¹⁴ (article R5125-18) ;
- la détention d'une part minoritaire du capital d'une SEL de pharmaciens d'officine est interdite à toute personne physique ou morale exerçant une profession libérale de santé autre que celle de pharmacien d'officine.

2.5.6. Les groupements de pharmacies d'officine

Depuis une vingtaine d'années existent en France des groupements de pharmacies d'officine, qui négocient des conditions commerciales avec les laboratoires pour le compte de leurs membres ou adhérents, pour tous les médicaments (remboursables ou non remboursables) et pour des produits de parapharmacie. Ces groupements se sont développés sans base juridique spécifique et ont pris des formes juridiques variées : SA, SAS, SARL, GIE, association loi 1901. D'après deux enquêtes de la DGCCRF, environ 85 % des pharmaciens sont membres d'un groupement en 2012, contre la moitié des pharmaciens en 2004.

¹⁴ Toutefois, par sa décision C-89/09 du 16 décembre 2010, la Cour de justice des Communautés européennes a considéré que, dans le cas des laboratoires de biologie médicale, la disposition réglementaire limitant à deux le nombre de participations dans des SEL de biologistes médicaux que peut détenir une même personne physique ou morale constituait une atteinte à la liberté d'entreprendre et était donc contraire au Traité. Bien que la décision de la Cour ne porte que sur les laboratoires de biologie médicale, il est possible que la Cour aboutisse à la même conclusion dans le cas des pharmacies d'officine, au terme d'une éventuelle procédure contentieuse.

Tableau 13 : principaux groupements de la distribution pharmaceutique en France

Nom du groupement	Nombre approximatif d'officines adhérentes	Date de création
Népentès	4 600	1989
Groupe PHR	2 400	1991
Evolupharm	2 200	1986
Optipharm	2 000	1988
Direct Labo	2 000	2001

Source : Xerfi.

Le décret du 19 juin 2009 a légalisé cette situation de fait en créant deux nouvelles structures :

- la structure de regroupement à l'achat (SRA) qui peut prendre la forme d'une société (SA, SARL, SAS), d'un groupement d'intérêt économique ou d'une association loi 1901. Elles ne disposent pas du statut d'établissement pharmaceutique et ne peuvent donc mener que des opérations d'achat, d'ordre et pour le compte de leurs membres ou adhérents, à l'exclusion de toute opération de stockage en vue d'une distribution en gros. De plus, ces opérations d'achat ne peuvent porter que sur des médicaments non remboursables. Si une SRA souhaite réaliser des activités de stockage et de distribution, elle doit mandater une CAP ou un grossiste-répartiteur ;
- la centrale d'achat pharmaceutique (CAP) peut être créée après autorisation préalable de l'ANSM (agence nationale de sécurité du médicament), et doit exercer ses activités sous la responsabilité d'un pharmacien inscrit à la Section C de l'ordre des pharmaciens. Ce statut permet d'acheter, de stocker et de distribuer, en gros et en l'état, des médicaments non remboursables, soit en son nom soit pour son compte soit d'ordre et pour le compte de pharmaciens titulaires individuels ou membre d'une SRA.

Dans les deux cas, ces structures ne peuvent acheter que des médicaments non remboursables et des marchandises autres que les médicaments pouvant être vendus dans les pharmacies d'officine.

2.6. Éléments de comparaison internationale

2.6.1. Allemagne

2.6.1.1. En Allemagne, tous les médicaments sont soumis au monopole des pharmaciens

En Allemagne, les pharmaciens ont un monopole de distribution au détail des médicaments, qu'il s'agisse de médicaments à prescription médicale obligatoire ou de médicaments à prescription médicale facultative.

2.6.1.2. Le capital des pharmacies allemandes est fermé aux investisseurs extérieurs à la profession

Seul un pharmacien diplômé par État peut posséder une pharmacie. Elle doit être personnellement dirigée par un directeur de pharmacie (qui est aussi le pharmacien), responsable de l'exploitation légale. Les sociétés à capitaux n'ont pas le droit de diriger une pharmacie et a fortiori plusieurs pharmacies.

Le directeur d'une pharmacie est le détenteur de l'autorisation d'exploitation délivrée par les autorités compétentes. Le directeur détenant cette autorisation peut exploiter une pharmacie et jusqu'à trois filiales. L'autorisation n'est valable que pour le pharmacien à qui elle est délivrée, dans l'endroit désigné. L'autorisation d'exploiter plusieurs pharmacies est soumise à plusieurs conditions : les pharmacies doivent être proches l'une de l'autre (même ville ou même canton), l'exploitant de la pharmacie principale doit la gérer personnellement et il doit désigner par écrit un pharmacien responsable pour chacune de ses filiales.

Plusieurs pharmaciens peuvent gérer une pharmacie, mais tous les partenaires doivent avoir une autorisation d'exploitation.

2.6.2. Pays-Bas

Fin 2011, les Pays-Bas comptaient 1997 pharmacies (pharmacies publiques et pharmacies liées aux hôpitaux ou aux médecins confondues).

2.6.2.1. Aux Pays-Bas, certains médicaments à prescription médicale facultative ne sont pas soumis au monopole des pharmaciens

Les pharmaciens ont, aux Pays-Bas, le monopole de la distribution au détail des médicaments délivrés sur prestation médicale et de certains médicaments hors prescription nécessitant un conseil d'emploi spécifique. En revanche, la vente des médicaments à prescription médicale facultative présentant peu de risques d'emploi est libre. Enfin, les produits parapharmaceutiques sont vendus essentiellement en droguerie.

Depuis 2007, suite à la nouvelle Loi sur les médicaments (*Geneesmiddelenwet*), la distribution des médicaments est organisée ainsi :

Tableau 14 : Organisation de la vente au détail des médicaments aux Pays-Bas, selon la catégorie de médicaments

Type de médicament		Distributeur
Médicaments nécessitant une prescription		Pharmaciens uniquement
Médicaments hors prescription	Type 1 Médicaments à risque potentiel relativement faible (exigent un conseil d'emploi de la part du pharmacien ou une évaluation de la compatibilité avec d'autres médicaments)	Pharmaciens uniquement
	Type 2 Médicaments à risque potentiel relativement réduit (pour lesquels les drogueries sont obligées d'offrir un conseil que le client peut refuser)	Pharmaciens et drogueries
	Type 3 Médicaments à risque potentiel très réduit (exemple : paracétamol).	Libre (pharmaciens, drogueries, supermarchés, stations de service...)

Source : Service économique de l'ambassade de France aux Pays-Bas.

2.6.2.2. L'accès au capital des pharmacies néerlandaises ne fait l'objet d'aucune restriction

Depuis 1999, le marché des pharmacies est libéralisé et il n'existe plus aucune restriction d'accès au capital. Par conséquent il n'est pas nécessaire d'être pharmacien pour être actionnaire majoritaire ou minoritaire d'une pharmacie, une même personne physique ou morale peut posséder plusieurs pharmacies et des investisseurs non pharmaciens peuvent constituer des chaînes de pharmacies, avec un système de franchise. La seule condition applicable aux pharmacies est qu'au moins un pharmacien doit être rattaché à chaque pharmacie.

En 2011, 31 % des pharmacies néerlandaises faisaient partie d'une chaîne. Les trois plus importantes chaînes néerlandaises de pharmacie sont respectivement :

- Mediq Farma (environ 220 pharmacies et 20 pharmacies en franchise) ;
- BENU Apotheek (120 pharmacies et 40 en franchise) ;
- Alliance Apotheek (74 pharmacies).

2.6.3. Royaume-Uni

2.6.3.1. Au Royaume-Uni, certains médicaments à prescription médicale facultative ne sont pas soumis au monopole des pharmaciens

Les médicaments délivrés sur prescription médicale (*prescription-only medicines*) ne peuvent être vendus que par un pharmacien. Certains médicaments vendus hors prescription médicale - cela va du simple paracétamol aux antihistaminiques - sont commercialisés en grande surface ou dans d'autres types de commerce, et pas uniquement en pharmacie. Ces médicaments figurent sur la *General Sales List*. Les autres médicaments, intermédiaires entre ces deux catégories, ne peuvent être vendus que par un pharmacien même s'ils ne nécessitent pas de prescription médicale. La répartition entre les différentes catégories est détaillée sur le site de la *Medicines and Healthcare products Regulatory Agency*.¹⁵

2.6.3.2. Les investisseurs non-pharmaciens peuvent légalement détenir un réseau de pharmacies par l'intermédiaire de sociétés

Au Royaume-Uni, seul un pharmacien, ou un groupe d'associés composé uniquement de pharmaciens, peut posséder et gérer une pharmacie. Toutefois, en Écosse, le capital peut être ouvert à des non pharmaciens dans le cadre d'un groupement d'associés. Une pharmacie peut également être possédée par une société ou une société à responsabilité limitée (*Limited Liability Partnership*) et dans ce cas, les actionnaires n'ont pas à être pharmaciens eux-mêmes. Il n'y a pas de restrictions au nombre de pharmacies détenues.

Les chaînes les plus importantes au Royaume-Uni sont :

- Boots : 2 500 pharmacies ;
- Lloyds Pharmacy : 1 600 pharmacies ;
- Co-op Pharmacy : 800 pharmacies ;
- Numark : centrale d'achats d'un réseau de 2 000 pharmacies indépendantes au Royaume-Uni.

¹⁵ <http://www.mhra.gov.uk/Howweregulate/Medicines/Licensingofmedicines/Legalstatusandclassification/Listsofsubstances/index.htm>.

Certains distributeurs comme Tesco ou Sainsbury's ont aussi de vraies pharmacies dans quelques centaines de magasins.

2.6.4. États-unis

2.6.4.1. Aux États-unis, les médicaments à prescription médicale facultative ne sont pas soumis au monopole des pharmaciens

La distribution de produits pharmaceutiques aux États-unis relève de la réglementation des États fédérés. De façon générale, les pharmaciens ont un monopole de distribution au détail des médicaments délivrés sur ordonnance. Il arrive que dans certains États les médecins soient autorisés à vendre des médicaments (au-delà de la délivrance d'échantillons) à leurs patients.

La distribution de médicaments non soumis à prescription médicale est totalement libre aux États-unis ils peuvent être commercialisés dans tout commerce (grandes surfaces, bureaux de presse, magasins d'alimentation).

2.6.4.2. L'accès au capital des pharmacies situées aux États-unis est entièrement libre

Il n'existe aucune restriction à l'accès au capital des pharmacies américaines. Il n'est pas nécessaire d'être pharmacien pour être actionnaire majoritaire ou minoritaire d'une pharmacie, et une même personne physique ou morale peut-être propriétaire de plusieurs pharmacies. Des investisseurs non pharmaciens peuvent donc constituer librement des chaînes de pharmacies avec un système de franchise.

2.6.5. Italie

2.6.5.1. En Italie, tous les médicaments à prescription médicale facultative et certains médicaments à prescription médicale obligatoire ne sont pas soumis au monopole des pharmaciens

Les pharmaciens ont le monopole de distribution au détail des médicaments délivrés sur prescription médicale et remboursés par la sécurité sociale italienne. En revanche, les médicaments à prescription médicale facultative ainsi que les médicaments délivrés sur prescription médicale mais non remboursés peuvent être commercialisés ailleurs qu'en pharmacie, à la condition qu'un pharmacien inscrit au registre professionnel soit présent et en mesure de conseiller le client. Les parapharmacies et les grandes surfaces, à travers des espaces dédiés, peuvent donc vendre des médicaments hors prescription médicale.

2.6.5.2. L'accès au capital des pharmacies italiennes fait l'objet de restrictions similaires à la réglementation française

Seuls les pharmaciens inscrits au registre professionnel peuvent être actionnaires majoritaires que minoritaires d'une pharmacie. La réglementation italienne prévoit également une restriction à la multidétention : une même personne morale ne peut détenir des participations que dans quatre pharmacies, dans la Province où elle détient son siège social. En revanche, une personne physique inscrite au registre professionnel des pharmaciens peut participer au capital d'un nombre illimité de pharmacies.

3. Principaux constats

3.1. L'existence du *numerus clausus* des études de pharmacie n'est pas justifiée

D'après la théorie économique, la limitation de l'accès à la formation peut être envisagée dans certains secteurs caractérisés par :

- une économie administrée par les pouvoirs publics désireuse d'en maîtriser le coût (poids élevé des emplois publics, prise en charge des coûts par la collectivité) ;
- une durée des études longue qui réduit la visibilité des candidats quant au potentiel du marché de l'emploi et génère des coûts pour les étudiants et pour l'État ;
- des possibilités de reconversion faibles ;
- des risques avérés de demande induite aux effets non désirés ;
- l'organisation par les pouvoirs publics des stages de formation, qui suppose une prévisibilité des nouveaux entrants par spécialité.

Le *numerus clausus* à l'issue de la première année d'études de pharmacie ne répond à aucune de ces justifications économiques :

- la durée des études de pharmacie (six années dans la plupart des cas) n'apparaît pas particulièrement longue lorsqu'on la compare au cadre européen de référence, qui fixe à cinq ans la durée des études donnant accès au diplôme de master ;
- les possibilités de reconversion des pharmaciens diplômés n'apparaissent pas particulièrement faibles, comparées à celles des étudiants obtenant un diplôme de master à l'issue de leurs études à l'université ;
- étant donné que les médicaments à prescription médicale facultative ne représentent qu'une part faible du chiffre d'affaires des pharmacies (moins de 10 %), il est peu probable que la suppression du *numerus clausus* des études de pharmacies induise une surconsommation de médicaments, puisque la majeure partie des médicaments vendus ne le sont que sur prescription médicale.

Dans ces conditions, la mission n'identifie pas d'obstacle à ce que le *numerus clausus* à l'issue de la première année d'études de pharmacie soit supprimé et remplacé par un système alternatif.

3.2. La réglementation limitant la liberté d'installation des pharmaciens freine l'évolution du maillage du territoire en pharmacies d'officine

Les évolutions récentes de la réglementation ont limité très fortement les possibilités de création de nouvelles officines de pharmacies, et ont encouragé les transferts et les regroupements d'officines, de façon à aboutir à une meilleure répartition des officines existantes sur le territoire. Cette situation pose un certain nombre de problèmes :

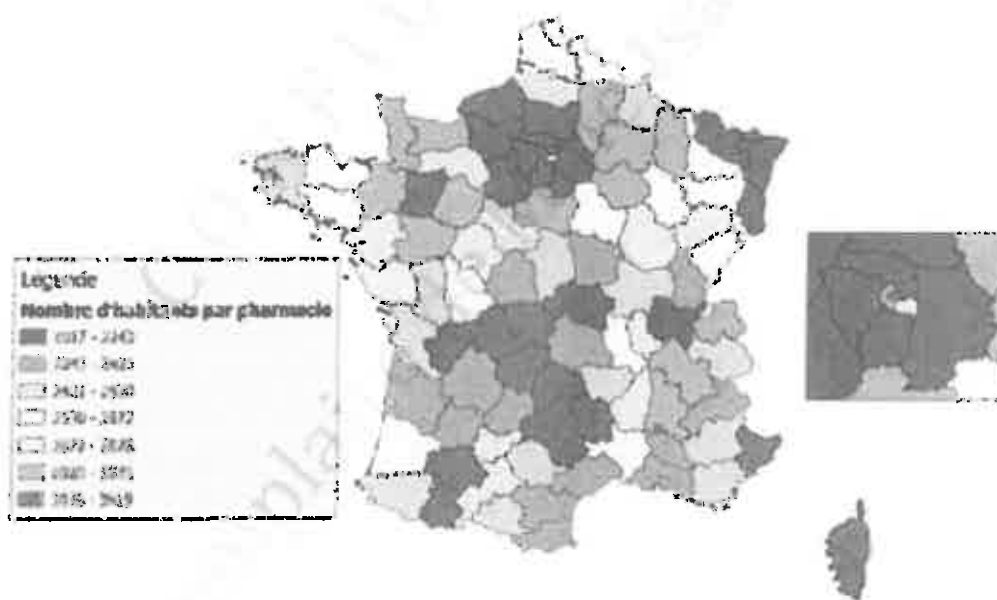
- l'objectif d'amélioration de répartition des officines existantes sur le territoire n'est pas atteint, car les transferts d'officine ne contribuent pas notablement à l'évolution du maillage territorial en pharmacies. A titre d'exemple, l'ordre des pharmaciens indique que sur les 292 transferts d'officines ayant eu lieu en 2011, 290 ont eu lieu à l'intérieur de la commune d'implantation. Les regroupements restent également peu nombreux (18 en 2012, 31 en 2011, 35 en 2010, d'après l'ordre des pharmaciens). Par conséquent, la réglementation limitant la liberté d'installation des pharmacies a simplement pour effet de geler le maillage existant ;

Annexe 9

- par ailleurs, ces restrictions à la liberté d'installation ont pour conséquence que les pharmaciens souhaitant s'installer comme titulaires d'officine ne peuvent créer de nouvelles pharmacies et doivent nécessairement racheter une officine existante. Bien que la mission n'ait pu en mesurer l'ampleur, cette situation influe nécessairement sur la valeur des officines et, par le biais de la rentabilité, sur les pratiques tarifaires relatives aux produits dont les prix sont libres ;
- la rareté des officines de pharmacies en vente relativement à l'afflux de nouveaux professionnels peut entraîner l'existence d'une profession à plusieurs vitesses :
 - les pharmaciens déjà établis bénéficient d'une rente de situation due à la faiblesse de l'intensité concurrentielle ;
 - les pharmaciens souhaitant s'établir ne le peuvent qu'à la condition de disposer de moyens financiers importants, ou de pouvoir hériter de l'officine tenue par leurs ascendants ;
 - les pharmaciens souhaitant s'établir et ne disposant ni de ressources financières ni d'un patrimoine familial se trouvent contraints de rester salariés ;
- quand bien même le nombre total de pharmacies serait trop élevé, rien ne permet d'affirmer avec certitude que le maillage existant est optimal au regard des besoins sanitaires de la population. Seule une complète liberté d'installation permettrait la création d'officines dans les lieux où la densité en officines est insuffisante.

Dans ces conditions, la mission n'identifie aucune justification économique au fait qu'il soit dérogé au principe de la liberté d'installation.

Graphique 5 : Nombre moyen d'habitants par pharmacie d'officine par département en 2011

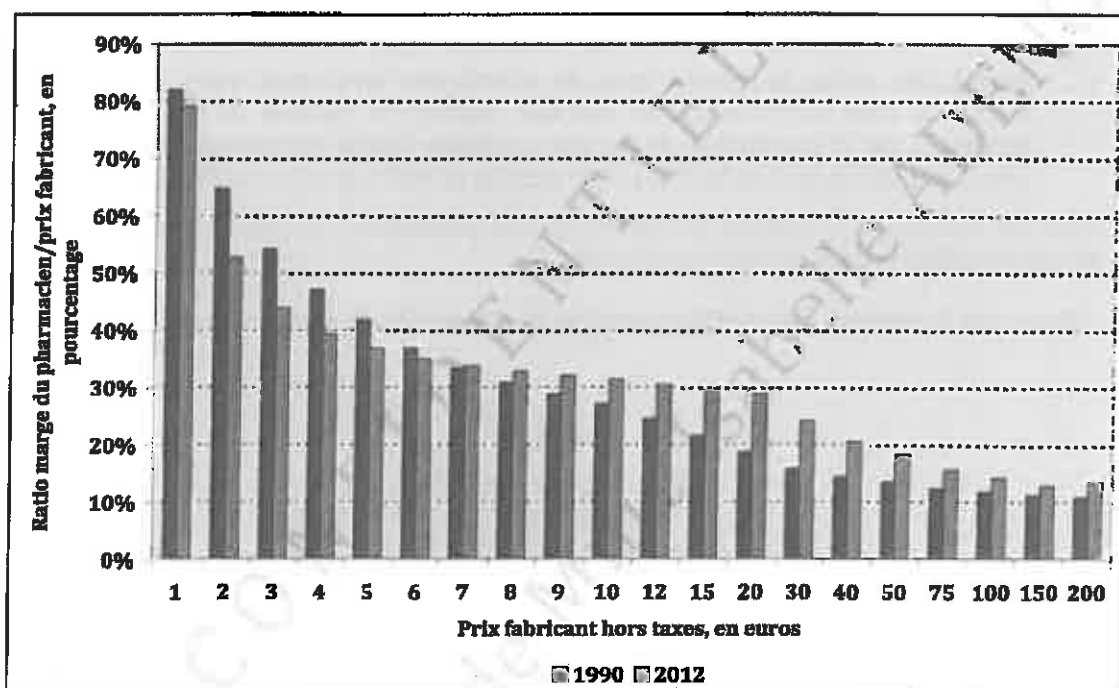


Source : Insee et retraitements de la mission.

3.3. Les marges brutes des pharmaciens sur les médicaments remboursables ont augmenté depuis 1990 en raison de l'augmentation des prix des médicaments

La substitution du système de la marge dégressive lissée à celui de la marge proportionnelle visait à déconnecter la marge du prix du médicament, au motif que la rémunération du service rendu par le pharmacien ne devait pas suivre le prix. Cependant, cette décision ne semble pas avoir atteint son objectif. En s'inspirant des évaluations proposées par la Cour des Comptes en 2008¹⁶, la mission a calculé le taux de marge des pharmaciens en fonction du prix fabricant hors taxes, et ce pour les années 1990 et 2012. Les résultats en sont présentés dans le graphique 6.

Graphique 6 : Taux de marge (marge du pharmacien/prix fabricant) en fonction du prix fabricant hors taxes, en 1990 et 2012



Source : Legifrance et calculs IGF.

On peut voir que le taux de marge des pharmaciens a diminué pour les médicaments remboursables dont le prix fabricant hors taxes (PFHT) est inférieur à 7 €, et a augmenté pour les médicaments plus chers. En particulier, le taux de marge a augmenté d'un tiers (environ 10 points de pourcentage) pour les médicaments dont le PFHT est compris entre 20 et 25 €. Il faut souligner que l'approche adoptée ci-dessus ne prend pas en compte les réductions et ristournes accordées aux pharmaciens d'officine par leurs fournisseurs.

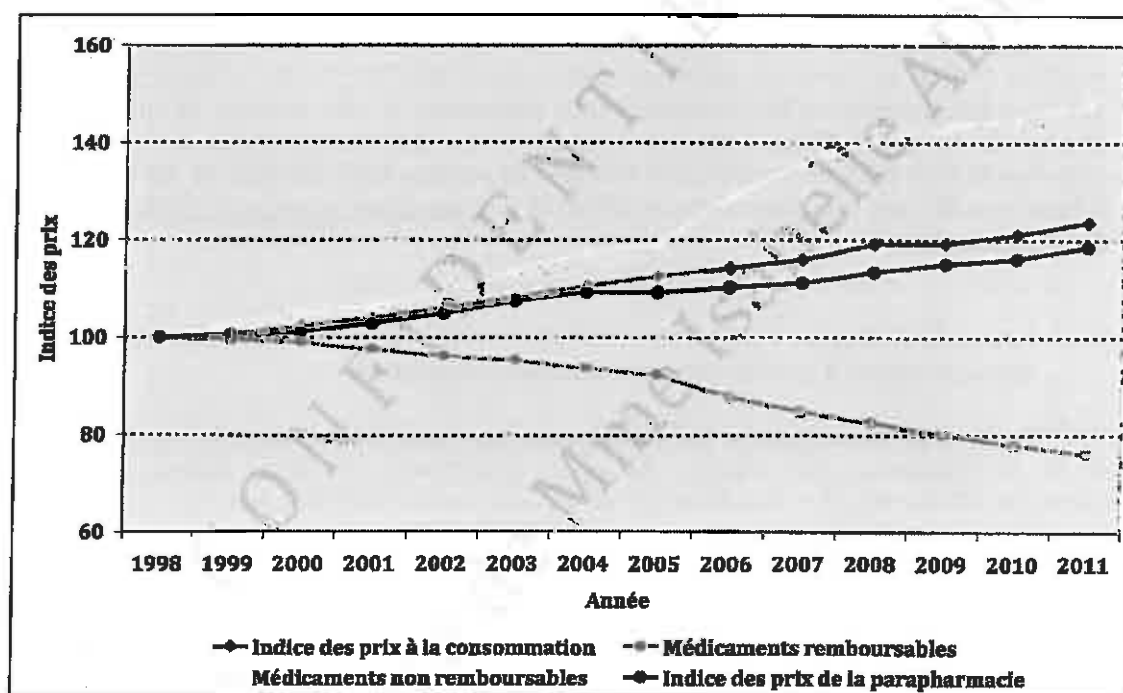
¹⁶ Cour des Comptes, Rapport sur la sécurité sociale, septembre 2008.

3.3.1. Les prix des médicaments non remboursables ont augmenté deux fois plus vite que le coût de la vie depuis quinze ans

Comme on l'a noté précédemment, dans le cas des médicaments non remboursables, les pharmaciens d'officine sont les seules personnes autorisées à vendre au détail des produits dont ils sont libres de déterminer les prix. La théorie économique prédit que cette situation incite les pharmaciens à vendre ces produits à des prix plus élevés qu'ils ne le feraient s'ils faisaient face à la concurrence d'autres vendeurs.

On peut voir sur le graphique 7 que l'indice des prix des médicaments remboursables a fortement baissé depuis la fin des années 1990 (-24 % entre 1998 et 2011), en partie en raison de l'introduction des médicaments génériques. En revanche, l'indice des prix des médicaments non remboursables a augmenté nettement plus vite que l'indice des prix à la consommation (+3,0 % par an en moyenne entre 1998 et 2011, contre +1,65 % par an en moyenne pour l'IPC).

Graphique 7 : Indice des prix à la consommation, indice des prix de la parapharmacie, et indices des prix des médicaments remboursables et non remboursables (base 100 en 1998)



Source : Insee, indice des prix à la consommation.

Il est possible d'expliquer cette évolution en faisant l'hypothèse que les pharmaciens d'officine ont augmenté progressivement les prix des médicaments non remboursables afin de maintenir leur niveau de rentabilité face à la baisse des prix des médicaments remboursables. Bien que les données auxquelles la mission a eu accès ne permettent pas de valider rigoureusement cette hypothèse, trois éléments viennent la conforter :

- la plus forte hausse de l'indice des prix des médicaments non remboursables a eu lieu en 2006 (+8,0 %) au moment même où l'indice des prix des médicaments remboursables connaissait sa plus forte baisse (-4,9 %), ce qui suggère un mécanisme de rattrapage de marge ;

- une étude¹⁷ de l'Institut de recherche et de documentation en économie de la santé (IRDES) conclut que lors des vagues de déremboursement de médicaments (les médicaments déremboursés passant d'un système de prix réglementé à un prix libre fixé par le pharmacien), le prix des médicaments déremboursés augmente de 43 % en moyenne immédiatement après le déremboursement ;
- la mission remarque enfin que des associations de consommateurs ont attiré l'attention à plusieurs reprises sur l'« inquiétante fièvre tarifaire » qui touche les prix des médicaments non remboursables pratiqués par les pharmacies d'officine. L'UFC-Que choisir a par exemple souligné en mars 2012 que « le prix de l'aspirine UPSA Vitaminée varie de 1,30 € à 4,95 €, ce qui constitue des écarts de un à quatre », que ces écarts de prix ne s'expliquent pas par des différences de coût d'exploitation des officines, et que ces écarts de prix considérables ne se retrouvent pas sur d'autres produits comparables vendus par la grande distribution.¹⁸

3.3.2. Les prix pratiqués par les pharmacies sur les produits de parapharmacie sont très supérieurs à ceux de la grande distribution

Une enquête de la DGCCRF datant de 2005 a mis en évidence que dans la plupart des cas, les produits « frontière » sont sensiblement moins chers dans les grandes et moyennes surfaces que dans les pharmacies, les parapharmacies présentant le plus souvent un niveau de prix intermédiaire. A titre d'illustration, on peut noter que d'après les relevés de la DGCCRF, le prix d'un litre de bain de bouche dans une grande surface était inférieur de 32 % au prix du même produit dans une pharmacie en 2005, et que **cet écart atteignait 50 % dans le cas des pansements.**

3.4. Les pharmacies d'officine réalisent des marges importantes sur les médicaments à prescription médicale facultative

Des relevés de prix effectués par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes dans des pharmacies d'officine métropolitaines en décembre 2012 ont mis en évidence que les pharmacies réalisent des marges importantes sur les médicaments à prescription médicale facultative : la marge brute du pharmacien est systématiquement comprise entre 20 % et 50 % du prix TTC.

¹⁷ IRDES, « Le déremboursement des médicaments en France entre 2002 et 2011 : éléments d'évaluation », Questions d'économie de la santé n°167, juillet-août 2011.

¹⁸ UFC-Que choisir, « Automédication : contre les maux diagnostiqués, l'UFC-Que choisir propose son antidote », mars 2012.

Tableau 15 : Exemples de prix d'achat médians observés dans 44 pharmacies métropolitaines pour six médicaments remboursables à prescription médicale facultative

Classe d'affaires de la pharmacie	Prix DOLIPRANE	Prix TRANSIPERG	Prix SPASMON	Prix REPEVAX	Prix GAVISCON	Prix ELICTOR
Prix fixe de vente au public (vignette)						
	1,95 €	4,44 €	2,95 €	25 €	2,44 €	3,58 €
Prix d'achat net des remises fournisseurs						
<1 M€	1,07 €	3,09 €	1,78 €	19,25 €	1,54 €	2,28 €
1 à 1,5 M€	0,95 €	3,06 €	1,82 €	19,25 €	1,59 €	2,29 €
1,5 à 2 M€	0,93 €	3,09 €	1,83 €	19,25 €	1,54 €	2,36 €
2 à 3 M€	0,98 €	2,93 €	1,76 €	19,25 €	1,48 €	2,39 €
> 3 M€	0,86 €	3,07 €	1,67 €	19,25 €	1,42 €	2,19 €
Marge brute minimale sur le prix TTC	43,07 %	28,35 %	37,60 %	20,94 %	34,83 %	34,26 %
Marge brute maximale sur le prix TTC	53,84 %	28,80 %	41,33 %	20,94 %	39,75 %	36,77 %

Source : Enquête DGCCRF - décembre 2012.

Tableau 16 : Exemples de prix d'achat et de vente moyens observés dans 44 pharmacies métropolitaines pour quatre médicaments non remboursables à prescription médicale facultative

Prix	Prix GINKOR	Prix DAPLON	Prix NUROFEN	Prix NECORBITTE
Prix facturé après déduction des remises sur facture	6,94 €	9,90 €	1,69 €	4,58 €
Prix de vente moyen	10,72 €	14,56 €	2,99 €	7,81 €
Prix de vente minimum	6,99 €	9,90 €	1,88 €	5,90 €
Prix de vente maximum	17,10 €	25,00 €	5,70 €	12,90 €
Marge brute moyenne sur le prix TTC	28,72 %	25,46 %	36,94 %	34,82 %
Rapport prix maximum/prix minimum	2,4	2,5	3,0	2,2

Source : Enquête DGCCRF - décembre 2012. Les prix de vente au public de ces quatre médicaments

3.5. La protection de la santé publique n'exige pas que la délivrance des médicaments à prescription médicale facultative soit réservée aux pharmaciens

De façon générale, les médicaments présentent pour la santé des risques directs ou indirects ou contiennent des substances actives susceptibles d'avoir des effets indésirables et requérant une surveillance médicale. Dans leur grande majorité, les consommateurs ne sont pas en mesure de juger par eux-mêmes si un médicament est adapté à leur situation. De ce point de vue, la protection de la santé publique justifie que la prescription de ces médicaments soit confiée à des médecins et que leur délivrance de ces médicaments soit réservée à des pharmaciens diplômés, capables de délivrer un conseil adapté à la situation de chaque client.

Cette analyse ne s'applique toutefois pas aux médicaments à prescription médicale facultative. En effet, ces médicaments portent pour la plupart sur de petites pathologies courantes (acné, brûlure, constipation, diarrhée, rhume, douleur, fatigue, mal de gorge, toux), sont mieux connus du consommateur et sont adaptés à une utilisation autonome par le patient. Sur ces médicaments, le rôle de conseil et de prévention joué par le pharmacien n'apparaît pas indispensable à la protection de la santé publique. La mission relève que le cadre législatif et réglementaire de la vente au public de médicaments reconnaît déjà ce fait de deux façons :

- ♦ en application du code de la santé publique, la dispensation au public d'un médicament peut dès aujourd'hui être assurée par un préparateur en pharmacie, sous la responsabilité et le contrôle effectif d'un pharmacien¹⁹, et non obligatoirement par le pharmacien en personne ;
- ♦ depuis le 1^{er} janvier 2013, les officines de pharmacies sont autorisées à vendre certains de ces médicaments sur leur site internet.

3.6. La réglementation relative à la vente des médicaments sur internet est excessivement restrictive et en contradiction avec la législation communautaire

L'article 85 quarter de la directive 2011/62/UE du 8 juin 2011 dispose que « *sans préjudice des législations nationales qui interdisent l'offre à la vente à distance au public de médicaments soumis à prescription, au moyen de services de la société de l'information, les États membres veillent à ce que les médicaments soient offerts à la vente à distance au public au moyen de services de la société de l'information* » notamment au moyen de sites internet. Ces dispositions ont pour conséquence que les législations nationales doivent autoriser la vente sur internet de l'ensemble des médicaments à prescription médicale facultative. Toutefois, la transposition de cette directive en droit interne a été plus restrictive, puisque l'article L5125-34 du code de la santé publique dispose que « *seuls peuvent faire l'objet de l'activité de commerce électronique les médicaments de médication officinale qui peuvent être présentés en accès direct au public en officine* », et non l'ensemble des médicaments à prescription médicale facultative. La réglementation française entre donc en contradiction avec la législation communautaire. La mission relève d'ailleurs que l'article L5125-34 du code de la santé publique a fait l'objet d'une procédure en référé devant le Conseil État Dans son ordonnance n° 365459 du 14 février 2013, celui-ci a considéré qu'il existait un doute sérieux quant à la légalité de cette disposition et en a suspendu l'exécution jusqu'à ce que le Conseil État statuant au contentieux ait statué sur sa légalité.

3.7. La réglementation applicable au fonctionnement des officines de pharmacie n'est pas systématiquement respectée

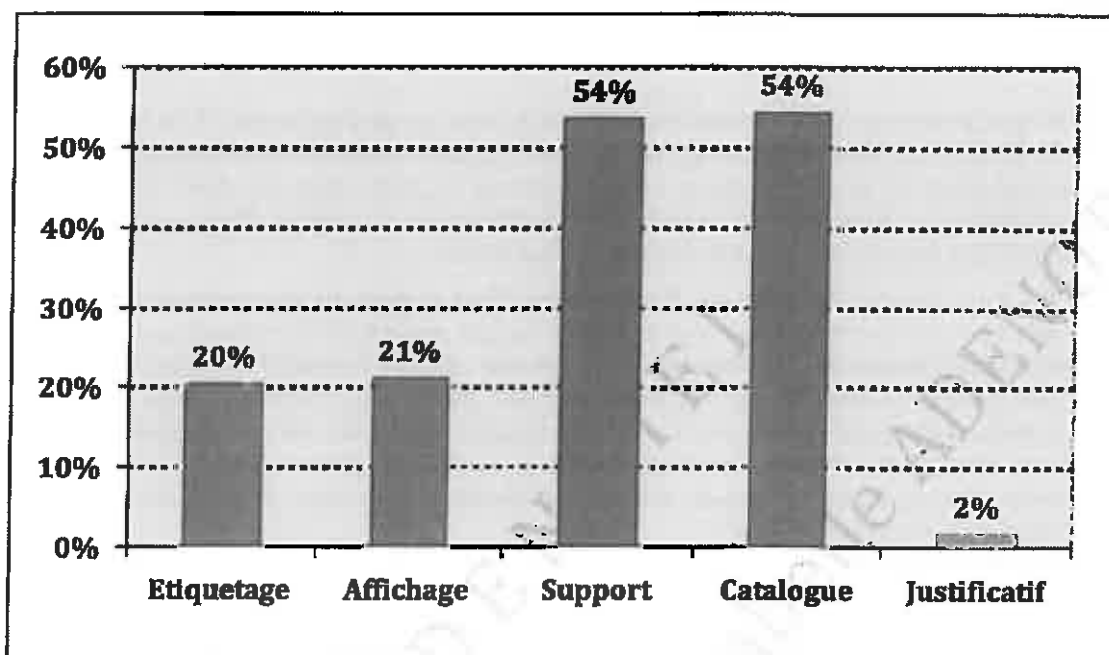
3.7.1. Les obligations relatives à l'information sur les prix des médicaments non remboursables ne sont pas correctement appliquées

Plusieurs enquêtes menées par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes ont mis en évidence le fait que les obligations relatives à l'information sur les prix des médicaments non remboursables sont insuffisamment respectées par les pharmaciens d'officine (graphique 8). En particulier, plus de la moitié des pharmacies contrôlées par l'enquête la plus récente n'indiquent pas clairement au

¹⁹ Article L4241-1 du code de la santé publique.

consommateur que les prix des médicaments non remboursables sont libres, et ne tiennent pas de catalogue à la disposition des consommateurs. De plus, environ 20 % des pharmacies contrôlées n'affichent que partiellement voire pas du tout les prix des médicaments en libre accès.

Graphique 8 : Taux d'infractions constatées pour les obligations d'information sur les prix



Source : enquête DGCCRF de 2011.

3.7.2. Les pharmaciens assurent inégalement leur rôle de conseil et de prévention

Des associations de consommateurs ont mis en évidence que les pharmaciens d'officine n'assurent pas tous leur rôle de conseil et de prévention de façon satisfaisante. Par exemple, l'UFC-Que choisir a mené récemment une enquête auprès de 648 pharmacies d'officine²⁰ : des enquêteurs bénévoles ont eu pour mission d'acheter deux médicaments incompatibles (l'aspirine UPSA Vitamine C 330 mg, et du Rhinureflex). Dans 48 % des cas, le pharmacien n'a pas spontanément mis en garde le patient contre le risque d'interaction médicamenteuse ; une fois interrogés sur la posologie des médicaments, seuls 10 % des pharmaciens ont mentionné les risques d'interaction. Ainsi, 38 % des pharmaciens n'ont pas alerté du tout les patients sur l'incompatibilité des deux médicaments. Cette proportion importante de défaillance pose alors une alternative : si, pour un médicament donné, le conseil du pharmacien est indispensable à la protection de la santé publique, il est nécessaire de faire respecter la réglementation ; si pour ce médicament, le conseil du pharmacien n'est pas indispensable à la protection de la santé publique, il n'y a alors aucune raison d'en réserver la vente au détail aux pharmaciens.

²⁰ UFC-Que choisir, « Automédication : contre les maux diagnostiqués, l'UFC-Que choisir propose son antidote », mars 2012.

3.8. La réglementation applicable à la détention du capital d'une société d'exercice libéral de pharmaciens n'est pas cohérente et ne limite pas réellement le nombre de pharmacies dans lesquelles un pharmacien peut détenir une participation

3.8.1. La réglementation semble limiter à cinq le nombre de participations qu'un même pharmacien peut détenir dans des SEL de pharmaciens

Bien que le code de la santé publique affirme le principe de l'indivisibilité de la propriété et de la gérance au terme duquel un pharmacien titulaire d'officine doit être propriétaire ou copropriétaire de sa pharmacie et ne peut exercer sa profession que dans l'officine dont il est propriétaire, la réglementation applicable à la détention du capital d'une société d'exercice libéral (SEL) de pharmaciens est nettement plus souple.

En effet, l'article 5-1 de la loi du 31 décembre 1990 dispose qu'une personne physique ou morale exerçant la profession de pharmacien ou une société de participations financières de professions libérales de pharmaciens peut détenir plus de la moitié du capital social (mais pas des droits de vote) d'une SEL exploitant une pharmacie. Comme l'article R5125-18 du code de la santé publique dispose qu'un pharmacien et une SEL de pharmaciens ne peuvent détenir chacun des participations que dans deux SEL de pharmaciens, la réglementation actuelle semble limiter à cinq le nombre de participations dans des SEL de pharmaciens qu'un pharmacien peut détenir :

- une participation directe majoritaire en capital et en droits de vote dans la SEL dans laquelle il exerce ;
- deux participations directes majoritaires en capital mais minoritaires en droits de vote dans deux autres SEL exploitant une pharmacie ;
- deux participations indirectes majoritaires en capital mais minoritaires en droits de vote dans deux autres SEL (les participations étant juridiquement détenues par la SEL dans laquelle le pharmacien exerce).

3.8.2. Cette limite peut être partiellement contournée par des montages en cascade et est remise en cause par la jurisprudence communautaire

En réalité, le nombre de sociétés d'exercice libéral de pharmaciens dans lesquelles un pharmacien peut détenir une participation n'est pas réellement limité, pour trois raisons.

Premièrement, des montages en cascade permettent de s'affranchir de la limite de cinq participations : l'article R5125-18 ne précise pas que la limite de deux participations s'applique à toutes les participations directes ou indirectes. Par conséquent, chacune des deux SEL mentionnées au troisième point ci-dessus (dont le capital est majoritairement détenu par un pharmacien) peut elle-même détenir des participations majoritaires en capital mais minoritaires en droits de vote dans deux autres SEL de pharmaciens. Ainsi, de façon directe ou indirecte, un pharmacien peut être majoritaire au capital d'un nombre illimité de SEL de pharmaciens. Consulté sur ce point, l'ordre des pharmaciens confirme l'existence de montages en cascade, sans pouvoir en donner précisément le nombre, et indique que le plus grand montage qui ait été identifié regroupe quarante pharmacies réparties sur l'ensemble du territoire, soit dix fois le plafond du nombre de participations dans des SEL.

Deuxièmement, les pharmaciens peuvent créer librement des SPFPL depuis le 29 septembre 2012, suite à la décision du Conseil État du 28 mars 2012. En l'absence d'un décret encadrant la constitution de SPFPL par les pharmaciens, une même SPFPL de pharmacien peut (via l'article 5-1 de la loi du 31 décembre 1990) détenir la majorité du capital d'un nombre illimité de SEL de pharmacies.

Troisièmement, la limite de deux participations dans des SEL de pharmaciens est remise en cause par la jurisprudence communautaire. En effet, dans le cas des laboratoires de biologie médicale, la Cour de justice des Communautés européennes a considéré que la disposition réglementaire limitant à deux le nombre de participations dans des SEL de biologie médicale qu'une même personne physique ou morale peut détenir était contraire à la liberté d'entreprendre et donc contraire au Traité.²¹

Consultée sur ce point, la Direction des Affaires Juridiques du ministère de l'économie et des finances considère que l'arrêt de la CJCE ne s'applique qu'aux laboratoires de biologie médicale et non à l'ensemble des professionnels de santé, et ne concerne pas directement les pharmacies. La DAJ note néanmoins que l'analyse de la Cour pourrait être appliquée à d'autres professions de santé pour lesquelles une limitation analogue existe. Ainsi, sauf à être justifié par la protection de la santé publique, il est vraisemblable que l'article R5125-18 du CSP qui limite le nombre de SEL de pharmaciens dans lesquelles un pharmacien peut avoir une participation serait également jugé contraire au Traité, au terme d'une éventuelle procédure contentieuse. La limitation du nombre de participations dans des SEL de pharmaciens qu'un pharmacien peut détenir ne semble donc plus disposer d'une base juridique incontestable.

Les conséquences pratiques de cette jurisprudence sont importantes : si l'on considère que l'article R5125-18 est contraire au Traité et ne peut donc être considéré comme limitant efficacement les prises de participations dans des SEL de pharmaciens, alors une personne physique ou morale exerçant la profession de pharmacien peut dès aujourd'hui, en vertu de l'article 5-1 de la loi de 1990, détenir directement la majorité du capital (mais pas des droits de vote) d'un nombre illimité de SEL de pharmaciens, alors même que l'article L5125-17 du code de la santé publique dispose qu'un pharmacien ne peut être propriétaire ou copropriétaire que d'une seule officine.

3.3.3. Le secteur des pharmacies d'officines court le risque de connaître une concentration menée principalement par des investisseurs étrangers

On peut à ce stade tirer la conclusion des analyses qui précèdent qu'une concentration du secteur des pharmacies d'officine est possible via une utilisation intensive de l'article 5-1 de la loi du 31 décembre 1990, si l'article R5125-18 était reconnu contraire au Traité au terme d'une procédure contentieuse.

On pourrait également penser que, quand bien même cette concentration aurait lieu, l'ensemble du secteur resterait néanmoins sous le contrôle exclusif des professionnels dans la mesure où la réglementation impose que l'intégralité du capital des SEL de pharmaciens doit être détenue par des pharmaciens, que ce soit directement ou au travers de montages en cascade. Ce n'est toutefois pas le cas, en raison des différences de réglementations qui existent entre les pays. En effet, la réglementation de certains pays européens (celle de la Grande-Bretagne ou des Pays-Bas par exemple) autorise des investisseurs extérieurs à la profession à détenir la majorité du capital et des droits de vote d'une société qui exploite des pharmacies et qui est donc une personne morale exerçant la profession de pharmacien. Conformément à la réglementation en vigueur, une telle société peut légalement détenir la majorité du capital (mais seulement une minorité des droits de vote) d'une SEL de pharmaciens en France. Il faut noter que la distinction entre majorité du capital et majorité des droits de vote ne vaut pas pour les SELARL, dans lesquelles les droits de vote sont strictement proportionnels au capital détenu.

²¹ Arrêt C-89/09 de la CJCE, 16 décembre 2010.

La situation actuelle laisse donc possible une éventuelle concentration du secteur menée par des sociétés étrangères ayant la qualité de pharmacien et contrôlées par des investisseurs étrangers, alors que les investisseurs français ne pourraient acquérir des pharmacies françaises en raison de la réglementation en vigueur, sauf à faire préalablement l'acquisition d'une société étrangère exploitant des pharmacies.

Consulté sur ce point, l'ordre des pharmaciens considère qu'il est possible d'empêcher de telles prises de participations grâce à la décision de la Cour de justice des communautés européennes du 19 mai 2009 qui a reconnu à chaque État membre de l'Union Européenne le droit de restreindre la détention du capital d'une société exploitant une pharmacie par un non-pharmacien si cet État considère que cette détention peut présenter un risque pour la santé publique. L'ordre des pharmaciens en conclut que cette décision donne à la puissance publique les moyens légaux d'interdire l'acquisition de pharmacies d'officine françaises par des sociétés étrangères de pharmacies détenues par des investisseurs non-pharmaciens.

Toutefois, la mission note que des sociétés étrangères confrontées à une telle interdiction pourraient tenter un recours devant les juridictions communautaires, en arguant qu'une telle interdiction est en contradiction avec la liberté d'établissement garantie par les Traités : l'avocat général de la Cour de justice des communautés européennes a d'ailleurs noté dans les conclusions préalables à la décision n° C-89/09 du 16 décembre 2010 de la CJUE que si les autorités françaises avaient tenté d'interdire à des sociétés de biologie médicale étrangère détenues par des investisseurs extérieurs à la profession d'acquérir la majorité du capital de SEL de biologistes médicaux, cette intervention aurait constitué « *une discrimination et, en tout cas, une violation des libertés fondamentales prévues par le traité, en particulier la liberté d'établissement et la liberté de prestation des services* »²². De plus, il ressort de plusieurs arrêts de la CJUE que le choix des fondateurs d'une société de constituer leur société dans un État membre dans le but exclusif d'écarter les dispositions de la loi de l'État membre où se situe le siège réel de la société ne suffit pas à démontrer l'existence d'un comportement abusif et frauduleux.²³ Dans le cadre d'une éventuelle procédure contentieuse, le motif de l'utilisation d'une législation plus favorable (qui se traduit dans la réalité par un contournement de la législation nationale) ne pourra, au regard de cette jurisprudence communautaire, certainement pas être utilisé pour interdire la prise de participations dans des SEL par des sociétés étrangères.

Sans chercher à trancher ce débat juridique, la mission constate que le droit en vigueur peut faire l'objet d'interprétations divergentes et que les ambiguïtés de la réglementation actuelle présentent un risque contentieux.

3.8.4. Au demeurant, aucun motif d'intérêt général ne justifie que le capital des sociétés d'exercice des pharmaciens soit fermé aux investisseurs extérieurs et que le nombre de participations qu'un pharmacien peut détenir dans des SEL de pharmaciens soit limité

Aux termes de la réglementation actuelle, le capital des sociétés d'exercice des pharmaciens est entièrement fermé aux investisseurs extérieurs à la profession. Consulté sur ce point, le conseil national de l'ordre des pharmaciens affirme qu'il est indispensable que le capital des structures d'exercice soit fermé aux actionnaires extérieurs à la profession afin de préserver

²² Conclusions de l'avocat général présentées le 2 juin 2010, paragraphe 196.

²³ CJCE, 9 mars 1999, aff. C-212/97, Centros.

CJCE, 5 novembre 2002, aff. C-208/00, Überseering.

CJCE, 30 septembre 2003, aff. C-167/01, Inspire Art.

l'indépendance des professionnels. Autrement dit, l'ordre considère que l'exercice salarié est incompatible avec le respect strict de la déontologie.

La mission considère que cette analyse introduit une confusion entre trois notions distinctes :

- l'indépendance capitalistique, qui consiste à détenir le contrôle sur le capital ou les droits de vote des structures d'exercice ;
- l'indépendance d'exercice, qui n'exclut pas, dans le strict respect du secret professionnel, un exercice coordonné à plusieurs professionnels et un « partage d'information » sur l'organisation générale des activités, comme en attestent d'ores et déjà les sociétés libérales professionnelles ou interprofessionnelles ;
- l'indépendance professionnelle, qui est assurée par le respect de règles de déontologie, comme en atteste, par exemple, la situation des médecins salariés qui exercent sous le contrôle de leur autorité ordinaire.

La mission note au contraire que l'exercice salarié n'est pas incompatible avec l'indépendance professionnelle, à la condition que les professionnels disposent des moyens juridiques de défendre leur indépendance, dans le cas où leur employeur essaierait de faire pression sur eux. A l'inverse, l'indépendance capitalistique ne pourrait être vue comme une barrière réglementaire à même de préserver l'indépendance professionnelle qu'à la condition que les professionnels ne disposent d'aucun moyen leur permettant de défendre leur indépendance face aux exigences de leur employeur ou d'autres parties prenantes. Or, la mission constate que le code de la santé publique confère une valeur réglementaire au code de déontologie des pharmaciens, et que ce code protège leur indépendance professionnelle.

De la même façon, la mission considère que la limitation du nombre de SEL de pharmaciens dans lesquelles un pharmacien peut détenir une participation ne répond à aucun motif d'intérêt général : dans la mesure où un pharmacien est, en tant que professionnel, soumis aux règles déontologiques de sa profession, rien ne permet d'affirmer que le simple fait qu'il soit actionnaire de plusieurs pharmacies constitue une menace pour la protection de la santé publique ou pour l'indépendance professionnelle des pharmaciens en exercice dans ces officines. La mission note d'ailleurs que, dans le cas des laboratoires de biologie médicale, la France a admis en 2010 devant la CJUE que de telles restrictions n'obéissaient pas à des préoccupations de « *protection de la santé publique* »²⁴. Dans ces conditions, la mission ne voit aucun obstacle à la suppression de cette restriction à la liberté d'entreprendre des pharmaciens.

4. Options de modernisation de la réglementation

4.1. Options spécifiques à la profession

4.1.1. La distribution des médicaments à prescription médicale facultative pourrait être autorisée à tous les types de distributeurs

N'ayant pu isoler de motif d'intérêt général majeur justifiant que la distribution des médicaments à prescription médicale facultative soit réservée aux pharmaciens, la mission propose que tous les distributeurs soient autorisés à distribuer des médicaments à prescription médicale facultative. La principale conséquence pratique d'une telle mesure serait que les grandes et moyennes surfaces seraient autorisées à vendre ces médicaments.

²⁴ Cf. Décision C-89/09 du 16 décembre 2010 de la Cour de justice des communautés européennes.

La mission note qu'aménager le monopole des pharmacies d'officines sur la vente de ces produits courants n'exclut pas que les pouvoirs publics maintiennent leur exigence d'intervention d'un professionnel qualifié dans les autres commerces, intervention qui peut être organisée de différentes manières (présence physique ou disponibilité par des modes de communication électronique).

La mise en œuvre de cette mesure impliquerait de modifier la partie législative du code de la santé publique, en y introduisant un nouvel article qui disposerait que, par dérogation aux dispositions de l'article L4211-1, toute personne physique ou morale exerçant des activités de distribution au détail est autorisée à dispenser au public les médicaments non soumis à prescription médicale obligatoire. Un cadre réglementaire adapté pourrait par ailleurs prévoir que :

- la distribution en gros et le stockage des médicaments devraient être effectués sous la responsabilité d'un docteur en pharmacie ;
- la distribution de médicaments serait interdite à certaines personnes physiques ou morales afin d'éviter des conflits d'intérêts : par exemple, les laboratoires pharmaceutiques ne pourraient distribuer directement des médicaments aux consommateurs.

Les principaux avantages de cette mesure seraient :

- une intensification de la concurrence dans le secteur de la distribution pharmaceutique ;
- une amélioration de l'accès à ces médicaments et une baisse marquée des prix, que l'on a pu déjà observer dans des pays étrangers : en Italie, la suppression du monopole des officines concernant la vente de médicaments à prescription facultative a permis aux grandes surfaces de vendre certains médicaments ; cette mesure a provoqué des baisses de prix significatives, car les grandes enseignes proposaient en moyenne des prix inférieurs de 25 % à ceux pratiqués initialement dans les officines, ce qui a incité ces dernières à baisser également leur prix de 13 % à 20 %. Au niveau agrégé, cela a conduit à une baisse des prix des médicaments de l'ordre de 6 % à 10 % ;
- à terme, une diminution des tarifs réglementés pour ceux de ces médicaments qui sont remboursables, et donc une diminution des remboursements de l'assurance-maladie.

Les principaux inconvénients de cette mesure seraient potentiellement :

- une baisse de la rentabilité des pharmacies, menant à une diminution des revenus des pharmaciens titulaires d'officine. Néanmoins, cette baisse de revenus resterait vraisemblablement limitée, dans la mesure où les médicaments à prescription médicale facultative ne représentent qu'environ 9 % du chiffre d'affaires des pharmacies d'officine ;
- il ne peut être exclu que ce développement de l'automédication puisse aboutir à une moindre protection de la santé publique. La mission considère toutefois que cette objection appelle les remarques suivantes :
 - le précédent italien ne semble pas confirmer ces craintes ;
 - aménager le monopole des pharmacies d'officines sur la vente de ces produits courants n'exclut pas que les pouvoirs publics maintiennent leur exigence d'intervention d'un professionnel qualifié dans les autres commerces, intervention qui peut être organisée de différentes manières.

4.1.2. Une liberté d'installation totale pourrait être instaurée pour les pharmaciens

N'ayant identifié aucun motif d'intérêt général justifiant l'existence de restrictions à la liberté d'installation des pharmaciens, ces restrictions pourraient être supprimées, et la liberté d'installation devenir la règle.

Cette mesure aurait les effets suivants :

- une baisse marquée du prix des officines ;
- une augmentation de l'intensité concurrentielle, qui pourrait aboutir à une baisse des prix des médicaments et à une baisse des revenus des pharmaciens titulaires déjà installés ;
- une modification du réseau officinal, caractérisée par un renforcement de l'héliotropisme et une concentration des officines dans les espaces densément peuplés.

Dans le cas où l'instauration de la liberté d'installation aboutirait à une dégradation de l'accès aux médicaments dans certaines régions peu densément peuplées par exemple, une solution pourrait consister à subventionner explicitement les pharmaciens acceptant d'y exploiter une officine, soit par le budget de l'État ou de la CNAM, soit par une caisse de péréquation.

4.2. Options communes à d'autres professions

4.2.1. Le *numerus clausus* des études de pharmacie pourrait être supprimé

N'ayant pas identifié de motif d'intérêt général majeur exigeant que le nombre d'étudiants autorisés à poursuivre les études de pharmacie fasse l'objet d'un *numerus clausus*, celui-ci pourrait être supprimé.

Une option de réforme pourrait être de remplacer le *numerus clausus* qui s'applique à ces formations par des examens sélectifs (à l'image de ce qui est pratiqué en Belgique) qui garantiraient la compétence des futurs professionnels. De même, les concours d'entrée pourraient être remplacés par des examens, sans définition préalable du nombre de places.

Une information des candidats quant aux capacités d'emploi du secteur (évolution de l'offre et de la demande sur les dernières années) au terme de leurs études pourrait contribuer à une meilleure orientation des étudiants.

Les difficultés liées à une telle réforme incluent :

- le besoin prévisible d'une augmentation des capacités et de la faculté d'adaptation de l'appareil de formation, avec les coûts associés ;
- une difficulté à appréhender le nombre de professionnels formés, tout du moins dans les premières années de transition de la réforme ;
- en cas de restrictions persistantes à l'installation, l'afflux de nouveaux professionnels pourrait générer des professions à deux vitesses, au sein desquelles les membres déjà établis bénéficieraient d'un pouvoir de négociation fort vis-à-vis des entrants.

4.2.2. Le capital des pharmacies d'officine pourrait être ouvert aux investisseurs

4.2.2.1. *Le capital des sociétés d'exercice des pharmaciens pourrait être ouvert tant aux pharmaciens qu'aux investisseurs extérieurs à la profession*

Aucun motif d'intérêt général ne justifie que le capital des sociétés d'exercice des pharmaciens soit fermé aux investisseurs extérieurs et que la capacité entrepreneuriale des pharmaciens soit restreinte. Le capital des pharmacies pourrait être ouvert à toute personne physique ou morale.

Cette réforme requiert :

- une modification de la loi du 31 décembre 1990 et de ses textes d'application ;
- la modification de l'article L5125-17 du code de la santé publique.

Cette mesure aurait pour avantages :

- de permettre aux pharmaciens d'assurer le développement de leurs activités en faisant appel à des capitaux extérieurs ;
- d'ouvrir la possibilité d'une concentration du secteur permettant de tirer parti d'économies d'échelle ;
- de simplifier de la réglementation et de mettre fin aux risques contentieux identifiés ci-dessus.

L'ouverture du capital des pharmacies devrait être complétée par plusieurs mesures visant à protéger les consommateurs :

- la réglementation pourrait imposer que les gérants des structures d'exercice soient exclusivement des pharmaciens ;
- la réglementation devrait prévoir des interdictions ciblées de détention similaires à celles qui existent déjà dans d'autres professions de santé, afin de prévenir les conflits d'intérêts ; par exemple, il serait interdit aux laboratoires pharmaceutiques, aux médecins et aux vétérinaires de détenir directement ou indirectement une participation au capital d'une pharmacie ;
- la réglementation pourrait imposer aux investisseurs qui souhaitent acquérir la majorité du capital d'officines de pharmacie un délai minimal de détention des investissements et d'exploitation des structures existantes (cinq ans par exemple), de façon à ce que l'ouverture du capital ne mette pas en péril la continuité de l'offre de soins.

Une conséquence d'une telle mesure serait, comme dans les pays où elle s'applique, la concentration du secteur sous la forme de chaînes de pharmacies, avec les économies d'échelle et le pouvoir de négociation vis-à-vis des fabricants qui en découlent.

4.2.2.2. *Le respect de l'indépendance des professionnels pourrait être assuré par un renforcement des pouvoirs de contrôle et de discipline de l'ordre des pharmaciens*

L'ouverture du capital des sociétés d'exercice des pharmaciens à des actionnaires extérieurs à la profession nécessite une extension et un renforcement des pouvoirs disciplinaires de l'ordre des pharmaciens, afin qu'il soit en mesure d'assurer le respect de l'indépendance des professionnels par les investisseurs.

Ce renforcement des pouvoirs des ordres pourrait notamment impliquer :

- **l'attribution aux ordres d'un pouvoir d'inspection des structures d'exercice**, assortie d'un pouvoir de prononcer une fermeture temporaire d'une structure d'exercice si les conditions d'exercice des professionnels présentent un risque pour la santé publique ;
- **l'extension des pouvoirs disciplinaires aux actionnaires des sociétés d'exercice**. Par exemple, s'il est avéré au terme d'une procédure disciplinaire qu'un actionnaire d'une pharmacie a fait pression sur un pharmacien employé par cette pharmacie et a mis en danger son indépendance professionnelle, alors l'ordre des pharmaciens devrait pouvoir sanctionner cet investisseur en lui interdisant la détention directe ou indirecte de tout ou partie du capital d'une structure d'exercice de pharmaciens ;
- la mise en place une **procédure d'alerte** permettant à un professionnel d'avertir rapidement l'organisation responsable du respect du code de déontologie de sa profession, s'il estime que son indépendance est mise en péril par le comportement des actionnaires de la société dans laquelle il exerce. Cette procédure d'alerte pourrait être associée à un mécanisme de mise en retrait du professionnel, dans le cadre de laquelle celui-ci cesserait temporairement d'exercer ses activités.



Annexe 2

L'ÉTUDE SUR
L'ÉVOLUTION DES PRIX
DES MÉDICAMENTS PMF
NON REMBOURSABLES,
RÉALISÉE EN OPEN-DATA

Nom du document type : DT1-CTPM 060331-EN-TETE ET PIED DE PAGE WORD TYPE_PG.DOC	Processus Maîtrise des Documents, des processus et des enregistrements FS- Assurance Qualité	Date de validation du support d'EN : 050715 Validation du support d'EN par : GUERINP
NT-CNOP 140815-NOTE PRIX_JFD	NOTE METHODE ECONOMIE AUTOMEDICATION - CCC -	Date de création du document : 140815 Par : caponec Date de dernière modification : 140819 Par : Derrejf

1 OBJECTIF

La présente note a pour objectif d'analyser l'évolution des prix des produits d'automédication non remboursables en France entre 2009 et 2013.

2 CIBLE

Ce document est destiné au Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens.

Le jeu de données brutes est disponible sur simple demande pour les équipes du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens. CELTIPHARM apportera son concours au Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens pour toute demande d'analyses complémentaires de ce jeu de données ainsi que d'éventuels jeux de données contradictoires.

3 DONNEES D'ENTREES DU MODELE: DOE

Source des données

Elles sont extraites du panel Xpr-SO® de CELTIPHARM, panel de 3 004 pharmacies représentatives de l'ensemble des officines de France Métropolitaine qui transmettent en temps réel l'ensemble de leurs données d'achats, de ventes et de stocks sur l'ensemble du catalogue de l'officine (Médicament, Dispositif Médical, Parapharmacie), panel développé et exploité au sein du Centre d'Essais de CELTIPHARM. Les données de vente sont recueillies de façon exhaustive pour tous les médicaments vendus en pharmacie, à la fois les médicaments avec et sans prescription. Les données récoltées sont ensuite extrapolées de manière dynamique selon la méthode des quotas et sont accessibles en J+1 sur un portail web.



Ce panel est aujourd'hui utilisé par les Autorités de santé et les centres de Recherche et par plus de 60 laboratoires dans tous les secteurs d'activité, Ce panel fait l'objet actuellement de 14 programmes de recherche.



Pour construire son panel Xpr-SO®, CELTIPHARM a opté pour un échantillonnage aléatoire stratifié, la méthode la plus pertinente pour obtenir une grande précision dans l'estimation d'un indicateur (ventes, prescriptions, etc.) au sein d'une population-mère. L'échantillonnage stratifié est une méthode qui consiste à subdiviser la population en groupes

Celtipharm pour une Santé Raisonnée®	RESERVE / PROTECTION : DIFFUSION INTERDITE DATE DE L'ACF : N/A	p. 1 / 7	APPROBATION / AUTHENTIFICATION :
--	--	----------	----------------------------------

Nom du document type : DT1-CTPM 060331-EN-TETE ET PIED DE PAGE WORD TYPE_PG.DOC	Processus Maîtrise des Documents, des processus et des enregistrements FS- Assurance Qualité	Date de validation du support d'EN : 050715 Validation du support d'EN par : GUERINP
NT-CNOP 140815-NOTE PRIX_JFD	NOTE METHODE ECONOMIE AUTOMEDICATION - CCC -	Date de création du document : 140815 Par : caponec Date de dernière modification : 140819 Par : Derrejf

homogènes (strates) pour ensuite extraire un échantillon aléatoire de chaque strate. Le taux de sondage de chacune des strates a été calculé selon la méthode d'Allocation Optimale de Neyman.

Périmètre produits

Les références de médicaments pris en considération dans cette analyse sont EXCLUSIVEMENT

- les médicaments
- à prescription médicale facultative
- non remboursables
- sur la période d'analyse considérée

En cas de déremboursement, seules les transactions à partir du moment où le produit a été déremboursé (*ie* à partir du moment où le prix du produit est fixé librement par le pharmacien), ont été prises en compte.

Pour la quasi-totalité des produits, les produits étaient soumis à un taux de TVA de 5,5% jusqu'au 31 décembre 2011, taux qui a été porté à 7% le 1^{er} janvier 2012 puis à 10% le 1^{er} janvier 2014.

Notre analyse s'arrêtant au 31 décembre 2013, nous ne considérerons que l'augmentation de la TVA portée de 5,5 à 7% au 1^{er} janvier 2012.

Périodes d'analyses

L'analyse des prix a été réalisée sur 5 années civiles consécutives : de 2009 à 2013.

L'échantillon de pharmacies du panel Xpr-SO et la méthode d'extrapolation sont restés constants sur cette période.

Territoire

Le panel Xpr-SO est représentatif des pharmacies d'officine de ville de France Métropolitaine hors Corse.

Méthodes de calcul

Les prix des produits sont des prix de vente moyens pondérés, calculés à partir des ventes relevées dans les pharmacies du panel.

- Prix de vente : ils sont exprimés en prix publics consommateurs, toutes taxes comprises
- Moyens pondérés : ils sont calculés par la division du chiffre d'affaires TTC de chaque référence par les volumes vendus, dans les pharmacies ayant vendu au moins un produit sur la période. Chaque jour les pharmacies renvoient à CELTIPHARM les tickets de caisse avec le prix pratiqué, transaction par transaction.
- Calculées à partir des ventes : Toutes les ventes ont été intégrées pour le calcul des prix de vente, qu'elles soient issues d'une prescription médicale (possible même si la prescription n'entraîne de facto aucun remboursement) ou du conseil du pharmacien (l'essentiel des transactions).

Par ailleurs, et contrairement à d'autres panels, 100% des pharmacies du panel de CELTIPHARM transmettent l'information désagrégée au ticket de caisse. Les prix sont donc calculés dans 100% des cas avec la donnée la plus granulaire, le ticket de caisse. Ils ne font donc jamais l'objet d'estimations, d'approximations ou de « moyennisations ».

 <p>Celtipharm pour une Santé Raisonnée®</p>	RESERVE / PROTECTION : DIFFUSION INTERDITE DATE DE L'ACF : N/A	<p>p. 2 / 7</p>	APPROBATION / AUTHENTIFICATION :

Nom du document type : DT1-CTPM 060331-EN-TETE ET PIED DE PAGE WORD TYPE_PG.DOC	Processus Maîtrise des Documents, des processus et des enregistrements FS- Assurance Qualité	Date de validation du support d'EN : 050715 Validation du support d'EN par : GUERINP
NT-CNOP 140815-NOTE PRIX_JFD	NOTE METHODE ECONOMIE AUTOMEDICATION - CCC -	Date de création du document : 140815 Par : caponec Date de dernière modification : 140819 Par : Derrejé

4 ANALYSE ET RESULTATS

1. Les prix des médicaments de PMF non remboursables sont restés stables, en euros constants et hors augmentation de la TVA

Produits de prescription médicale facultative non remboursable	2009	2010	2011	2012	2013
Prix moyen TTC (en €)	5,71	5,79	5,84	5,99	6,18

Source : Panel Xpr-SO CELTIPHARM

Avec un prix moyen de 6,18 € en moyenne en 2013, les médicaments de prescription médicale facultative non remboursables ont augmenté de + 2,0% en moyenne par an.

Produits de prescription médicale facultative non remboursable	2010	2011	2012 *	2013
Evolution du prix moyen TTC (en €) vs Année – 1	+ 1,3%	+ 0,9%	+ 2,5%	+ 3,2%
Taux d'évolution moyen annuel depuis 2009	+ 2,0%			

Source : Panel Xpr-SO CELTIPHARM

En comparaison, l'inflation a, elle, augmenté de 1,6% en moyenne par an depuis 5 ans.

	2010	2011	2012	2013
Taux d'inflation en France (source INSEE)	+ 1,5%	+ 2,1%	+ 2,0%	+ 0,9%
Taux d'évolution moyen annuel depuis 2009	+ 1,6%			

Source : INSEE - <http://www.insee.fr/en/themes/series-longues.asp?indicateur=inflation>

Par ailleurs, le taux de TVA des produits de PMF non remboursable est passé en 2012 de 5,5 à 7points, soit une augmentation mécanique des prix en pourcentage d'environ 1,42%.

Rapportée en taux annuel, cette augmentation de TVA correspond à une hausse mécanique des prix TTC de 0,4% par an en moyenne de 2009 à 2013.

La hausse de la TVA explique donc la quasi-totalité de la croissance des prix en euros constants.

 <p>Celtipharm pour une Santé Raisonnée®</p>	RESERVE / PROTECTION : DIFFUSION INTERDITE DATE DE L'ACF : N/A	<p>p. 3 / 7</p>	APPROBATION / AUTHENTICATION :
	<p><i>Ce document a été rédigé à l'attention du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens et est libre de droit.</i> C ELTIPHARM est membre de la Fédération Nationale des Tiers de Confiance</p>		

Nom du document type : DT1-CTPM 060331-EN-TETE ET PIED DE PAGE WORD TYPE_PG.DOC	Processus Maîtrise des Documents, des processus et des enregistrements FS- Assurance Qualité	Date de validation du support d'EN : 050715 Validation du support d'EN par : GUERINP
NT-CNOP 140815-NOTE PRIX_JFD	NOTE METHODE ECONOMIE AUTOMEDICATION - CCC -	Date de création du document : 140815 Par : caponec Date de dernière modification : 140819 Par : Derrejé

Au global, depuis 2009, les médicaments de PFM non remboursables, ont augmenté leurs prix de 2,0% par an en euros courants, et de 0,4% par an en euros constants.

La hausse de la TVA sur les produits de PMF non remboursables en 2012 explique la quasi-totalité de la croissance des prix de vente, rapportée au coût de la vie.

- Cette modeste augmentation des prix n'est due qu'aux innovations et à l'élargissement du périmètre des produits non remboursables. Les spécialités qui existaient déjà en 2009 et sont toujours commercialisées en 2013, ont vu leurs prix baisser en euros constants.**

	Nombre de références		Poids dans le marché en volume		Prix moyen en € TTC		
	2009	2013	2009	2013	2009	2013	% augmentation moyenne annuelle entre 2009 et 2013
Produits de prescription médicale facultative non remboursable							
Produits constants (références déjà existantes en 2009 et toujours commercialisées en 2013)	1 740	1 740	94 %	71 %	5,69	5,91	+ 1,0%
Produits nouveaux (références qui n'existaient pas en PMF NR en 2009 et lancées entre 2010 et 2013)	-	405	-	29 %	-	7,21	
Produits arrêtés (références qui n'existent plus en 2013 et qui ont existé entre 2009 et 2012)	889	-	6 %	-	6,08	-	
Total des produits actifs	2 629	2 145	100 %	100 %	5,71	6,18	+ 2,0%

Source : Panel Xpr-SO CELTIPHARM

Dans les 2.145 références différentes de PMF non remboursables vendues en 2013, 1.740 existaient déjà en 2009 et 405 ont été lancées à partir de l'année suivante. Ces 405 références ne renaissent donc pas en compte dans le calcul des prix en 2009.

 <p>Celtipharm pour une Santé Raisonnée®</p>	RESERVE / PROTECTION : DIFFUSION INTERDITE DATE DE L'ACF : N/A	<p>p. 4 / 7</p>	APPROBATION / AUTHENTICATION :

Nom du document type : DT1-CTPM 060331-EN-TETE ET PIED DE PAGE WORD TYPE_PG.DOC	Processus Maîtrise des Documents, des processus et des enregistrements FS- Assurance Qualité	Date de validation du support d'EN : 050715 Validation du support d'EN par : GUERINP
NT-CNOP 140815-NOTE PRIX_JFD	NOTE METHODE ECONOMIE AUTOMEDICATION - CCC -	Date de création du document : 140815 Par : caponec Date de dernière modification : 140819 Par : Derrejé

Les prix des 1 740 références déjà existantes (appelés produits constants) n'ont augmenté que de +1,0 % par an en euros courants (soit une baisse de 0,4% rapportée au coût de la vie).

TOP 20 des références dites constantes (qui existaient déjà en 2009)		Prix moyen en € TTC			Rang du produit dans le hit-parade en 2013	
Produit	Laboratoire	2009	2013	% augment. moyenne annuelle entre 2009 à 2013	En volume	En CA
DONORMYL 15MG COMPRIME SECABLE 10	BRISTOL MYERS SQUIBB / UPSA	2,47	2,53	+ 0,6%	2	18
LYSOPAINE SANS SUCRE COMPRIME A SUCER 18 X2	BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE	5,07	5,07	+ 0,0%	3	5
NUROFENFLASH 400MG COMPRIME 12	RECKITT BENCKISER HEALTHCARE	3,98	4,25	+ 1,6%	5	12
CITRATE BETAINE UPSA 2G CITRON S SUC CPR EFFERV 20	BRISTOL MYERS SQUIBB / UPSA	3,52	3,49	- 0,3%	6	21
DAFLON 500MG COMPRIME 60	SERVIER	13,73	14,05	+ 0,6%	8	2
NUROFEN 400MG COMPRIME 12	RECKITT BENCKISER HEALTHCARE	3,85	3,87	+ 0,2%	9	32
EUPHYTOSE COMPRIME 120	BAYER SANTE FAMILIALE	6,96	7,36	+ 1,4%	10	9
ACTIFED JOUR ET NUIT COMPRIME 16	JOHNSON JOHNSON SANTE BEAUTE	5,68	5,55	- 0,6%	11	16
PRONTALGINE COMPRIME 18	BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE	5,50	5,38	- 0,5%	12	17
MAXILASE MAUX GORGE A AMY 200U CEIP/ML SIROP 200ML	SANOFI AVENTIS FRANCE	4,69	4,70	0,0%	16	27
BEPANTHEN 5% POMMADE 100G	BAYER SANTE FAMILIALE	8,39	8,26	- 0,4%	17	8
HUMEX RHUME JOUR NUIT COMPRIME 12 + GELULE 4	URGO	5,47	5,32	- 0,7%	18	20
MAXILASE MAUX GORGE A AMY 3000U CEIP COMPRIME 30	SANOFI AVENTIS FRANCE	5,07	4,86	- 1,0%	19	29
HEXASPRAY COLLUTOIRE 30G	BOUCHARA RECORDATI	5,19	5,10	- 0,4%	20	24
GINKOR FORT GELULE 60	TONIPHARM	9,52	10,27	+ 1,9%	21	7
EFFERALGAN VITAMINE C 500MG/200MG CPR EFFERVESC 16	BRISTOL MYERS SQUIBB / UPSA	2,53	2,51	- 0,2%	23	80
COQUELUSEDAL NOURRISSON SUPPOSITOIRE 10	ELERTE	3,55	3,77	+ 1,5%	24	44
DULCOLAX 5MG COMPRIME GASTRORESISTANT 30	BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE	5,12	5,31	+ 0,9%	25	31
SPEDIFEN 400MG COMPRIME 12	ZAMBON FRANCE	3,62	3,59	- 0,2%	26	53
VOGALIB 7MG5 LYOPHILISAT ORAL 8	CEPHALON FRANCE	6,06	6,00	- 0,3%	28	28

Source : Panel Xpr-SO CELTIPHARM

A titre d'illustration, parmi les 20 premières références vendues en 2013 et qui existaient déjà en 2009, 19 ont eu une augmentation moyenne annuelle sur 5 ans, **inférieure à la hausse du coût de la vie** (+ 1,6% par an pour rappel).

 <p>Celtipharm pour une Santé Raisonnée®</p>	RESERVE / PROTECTION : DIFFUSION INTERDITE DATE DE L'ACF : N/A	<p>p. 5 / 7</p>	APPROBATION / AUTHENTICATION :

Nom du document type : DT1-CTPM 060331-EN-TETE ET PIED DE PAGE WORD TYPE_PG.DOC	Processus Maîtrise des Documents, des processus et des enregistrements FS- Assurance Qualité	Date de validation du support d'EN : 050715 Validation du support d'EN par : GUERINP
NT-CNOP 140815-NOTE PRIX_JFD	NOTE METHODE ECONOMIE AUTOMEDICATION - CCC -	Date de création du document : 140815 Par : caponec Date de dernière modification : 140819 Par : Derrejf

En revanche, les 405 produits dits nouveaux ont mécaniquement fait augmenter le niveau de prix moyen à cause de leur prix moyen plus élevé (7,21 € en 2013 contre 5,91 € pour les produits existant déjà en 2013)

TOP 20 des références dites nouvelles (qui n'existaient pas en 2009)		Prix pondéré en 2013	Rang du produit dans le hit-parade 2013	
Produit	Laboratoire		En volume	En CA
RHINADVIL COMPRIME 20	PFIZER	4,79	1	4
ALODONT SOLUTION PR BAIN DE BOUCHE 200ML	TONIPHARM	5,27	4	6
TANAKAN 40MG COMPRIME 90	IPSEN PHARMA	16,81	7	1
TITANOREINE SUPPOSITOIRE 12	JOHNSON JOHNSON SANTE BEAUTE	5,76	13	15
TITANOREINE CREME 40G	JOHNSON JOHNSON SANTE BEAUTE	6,78	14	14
BRONCHOKOD 5% ADULTE SANS SUCRE SOL BUVABLE 250ML	SANOFI AVENTIS FRANCE	3,55	15	37
BIAFINE EMULSION PR APPLICAT CUTANEE 93G	JOHNSON JOHNSON SANTE BEAUTE	5,58	22	23
EFFERALGANTAB 1G COMPRIME 8	BRISTOL MYERS SQUIBB / UPSA	1,75	27	122
VITALOGINK 40MG COMPRIME 90	MYLAN	11,26	33	11
ABUFENE 400MG COMPRIME 30	BOUCHARA RECORDATI	8,58	44	22
MAG 2 100MG COMPRIME 60	COOPER	5,40	45	50
MAGNESIUM VITAMINE B6 MYLAN 48MG/5MG COMPRIME 50	MYLAN	2,73	47	113
OSCILLOCOCCINUM GLOBULE DOSE 30	BOIRON DOLISOS	26,63	51	3
ULTRALEVURE 200MG GELULE PLAQUETTE 10	BIOCODEX	6,44	55	43
STRUCTUM 500MG GELULE 60	PIERRE FABRE MEDICAMENT	15,71	62	13
CAMILIA SOLUTION BUVABLE NOURISSON UNIDOSE 1ML 30	BOIRON DOLISOS	11,34	68	26
RHINUREFLEX COMPRIME 20	RECKITT BENCKISER HEALTHCARE	4,13	82	116
SEDATIF PC COMPRIME 90	BOIRON DOLISOS	8,75	88	52
MAG 2 SANS SUCRE 122MG SOL BUVABLE AMPOULE 10ML 30	COOPER	8,34	93	60
PANSORAL GEL PR APPLICATION BUCCALE 15G	PIERRE FABRE SANTE	5,86	94	90

Source : Panel Xpr-SO CELTIPHARM

A titre d'illustration dans le TOP 20 des nouveaux produits les plus vendus en 2013, 8 produits sont des produits de plus de 8,00 € TTC.

 <p>Celtipharm pour une Santé Raisonnée®</p>	RESERVE / PROTECTION : DIFFUSION INTERDITE DATE DE L'ACF : N/A	<p>p. 6 / 7</p>	APPROBATION / AUTHENTICATION :

Nom du document type : DT1-CTPM 060331-EN-TETE ET PIED DE PAGE WORD TYPE_PG.DOC	Processus Maîtrise des Documents, des processus et des enregistrements FS- Assurance Qualité	Date de validation du support d'EN : 050715 Validation du support d'EN par : GUERINP
NT-CNOP 140815-NOTE PRIX_JFD	NOTE METHODE ECONOMIE AUTOMEDICATION - CCC -	Date de création du document : 140815 Par : caponec Date de dernière modification : 140819 Par : Derrejf

On y retrouve essentiellement de nouvelles classes de médicaments non remboursés, traditionnellement plus chères (vasoconstricteurs, magnésium, produits pour les bouffées de chaleur...) ainsi que des grands formats (B/30, B/60 voire B/90 comprimés).

EN SYNTHÈSE :

Depuis 2009, les produits de prescription médicale facultative non remboursables, ont connu une augmentation de leurs prix de vente aux consommateurs très modérée : + 2,0% par an en euros courants et + 0,4% en euros constants.

Cette augmentation par rapport au coût de la vie est totalement expliquée par la hausse de la TVA qui est passée de 5,5% à 7,0% au 1^{er} janvier 2012. Il sera d'ailleurs intéressant de vérifier si toutes choses égales par ailleurs, le pharmacien d'officine répercutera la nouvelle hausse de TVA qui a eu lieu le 1^{er} janvier 2014 (passage à 10%).

Lorsqu'on isole les anciennes références (existantes déjà en 2009) de celles lancées à partir de 2010, on constate que les anciennes références (71% des volumes vendues en 2013) n'ont augmenté que de + 1,0% en moyenne en euros courants. La moitié de la croissance des prix est liée à un phénomène mécanique de périmètre (nouvelles classes ou lancements de grands formats)

5 DONNEES DE SORTIES : DOS

La présente Note a été rédigée par les équipes de CELTIPHARM et de CARRE CASTAN CONSULTANTS.
La note a été revue par Jean-François DERRE, Directeur Associé de CELTIPHARM.

6 ANNEXES

Données brutes
Memo Panel Xpr-SO®

*RTG-CTPM 140814-Extraction PMF 2008-2013 avec dates de deremboursment_TBECC
PRE-CTPM 140818-Presentation panel_CCJFD.ppt*

	RESERVE / PROTECTION : DIFFUSION INTERDITE DATE DE L'ACF : N/A	p. 7 / 7	APPROBATION / AUTHENTIFICATION :



Présentation méthodologique du panel Xpr-SO®



3.004 pharmacies

Réception des données en J+1

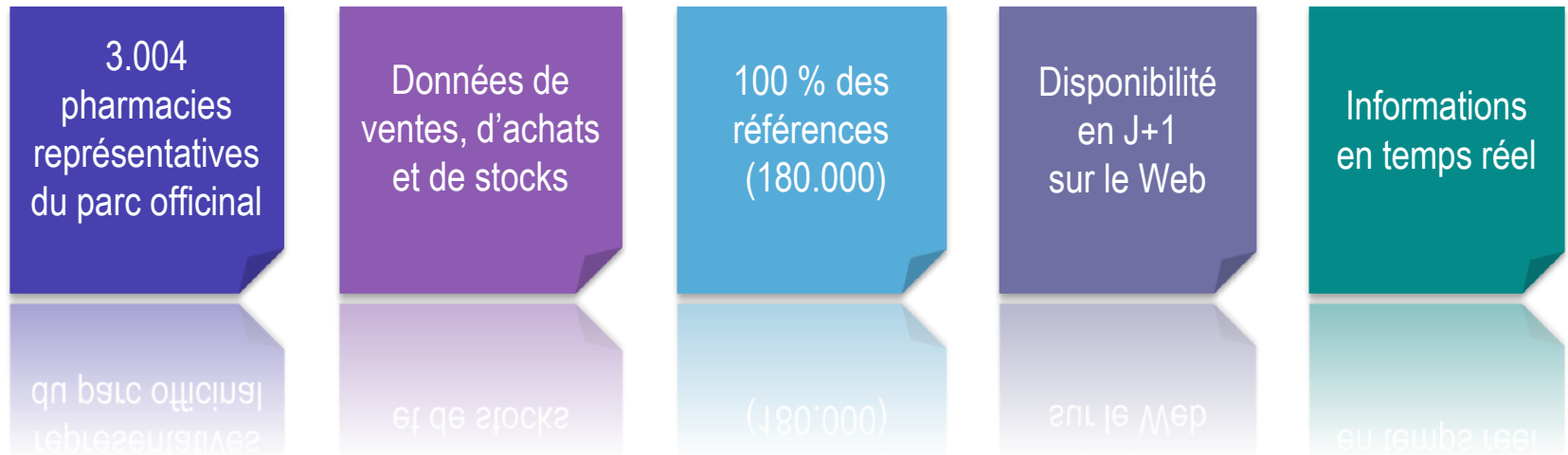
Extrapolation dynamique par strates

- Localisation Géographique
- Chiffre d'Affaires
- Structure du Chiffre d'Affaires
- Zone d'implantation

Renforcement précision CA > 2M€



1. LE PANEL Xpr-SO®



Objectif du panel

Suivre en temps réel la consommation médicamenteuse et élaborer les recommandations de prescription et d'usage du médicament.

Panel sélectionné par



A. La connaissance précise du référentiel

Recensement depuis 1999 de l'ensemble des officines métropolitaines et actualisation :

100% Pharmacies / 100% Pharmaciens

- Données d'identification de l'officine (CIP, N° de SIRET, Code SIREN ...)
- Données de description de l'officine (Type de l'établissement, Surface de l'officine, le nombre de ...)
- Données de localisation de l'officine (Adresse de l'officine, Localité de l'officine, UGA 746 ...)
- Données sur l'activité de l'officine (CA global de l'officine, nombre moyen de tickets édités par jour par la pharmacie, pourcentage du Chiffre d'Affaires réalisé avec un taux de TVA à 2,1% par la pharmacie ...)
- Données de qualification de la zone de chalandise (Part de la population active dans la population totale, Part des ouvriers dans la population active...)



Définir les critères clés d'un échantillon optimal

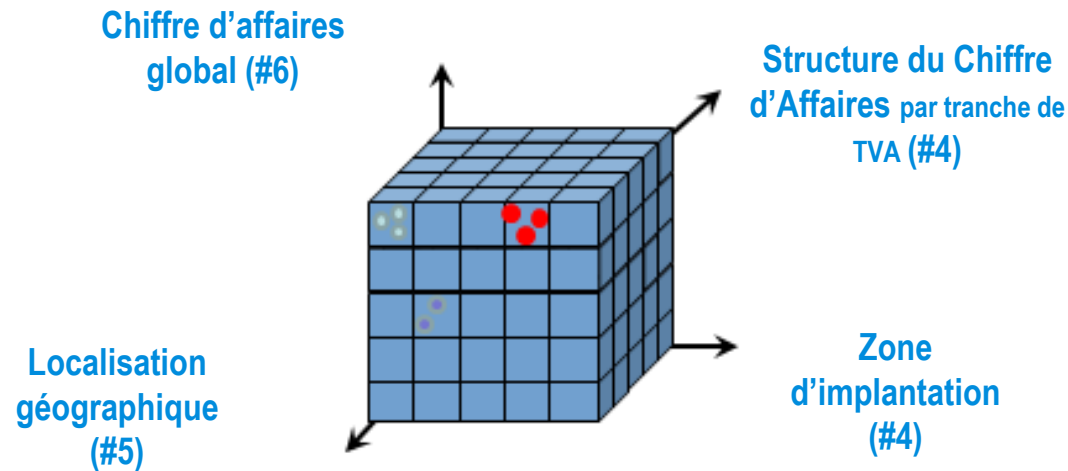


Extrapoler à l'ensemble du parc officinal

2. LA CONSTRUCTION DU PANEL Xpr-SO®

B. Un échantillon stratifié avec l'allocation optimale de Neyman

Les variables retenues :



132 strates effectives avec un recrutement dynamique

Un **tirage aléatoire dans chaque strate** afin d'avoir nombre efficient de pharmacie par strate

- Pas de recrutement passif (échantillon en provenance de pharmacies membres d'un syndicat ou échantillon de pharmacies ayant toutes le même logiciel).
- Recrutement de pharmacies ayant tous les types de LGO (Logiciels de Gestion d'Officine)
- Indépendant de leur obédience (pharmacies syndiquées sont traditionnellement de plus petite taille)

Une remontée exhaustive de toutes les ventes des officines du panel plusieurs fois dans la journée

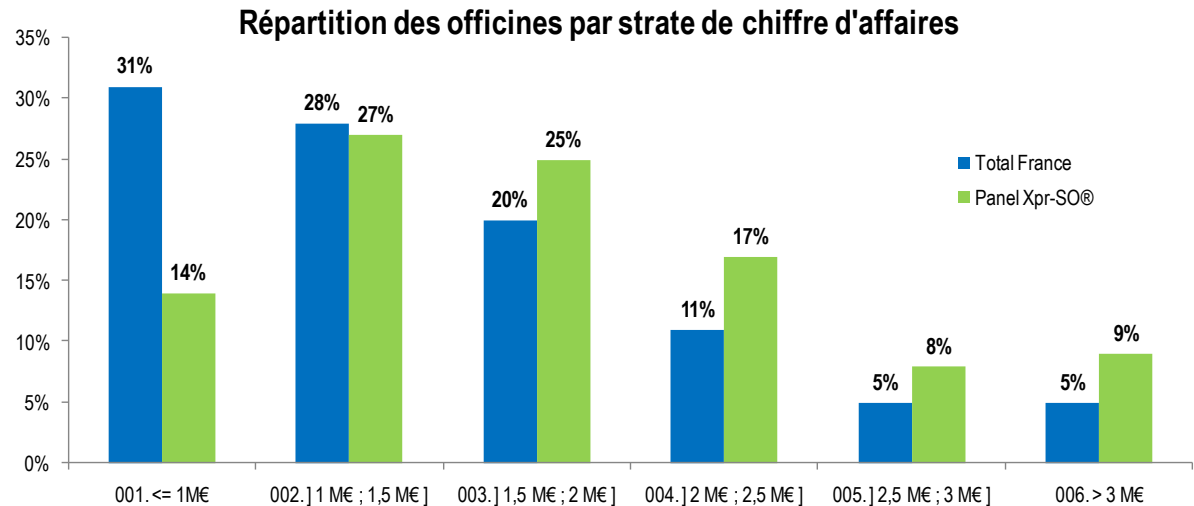


Extrapolation dynamique à l'intégralité de l'univers officinal sur l'intégralité des références

C. Un effet loupe grâce l'allocation optimale : Renforcement de la précision

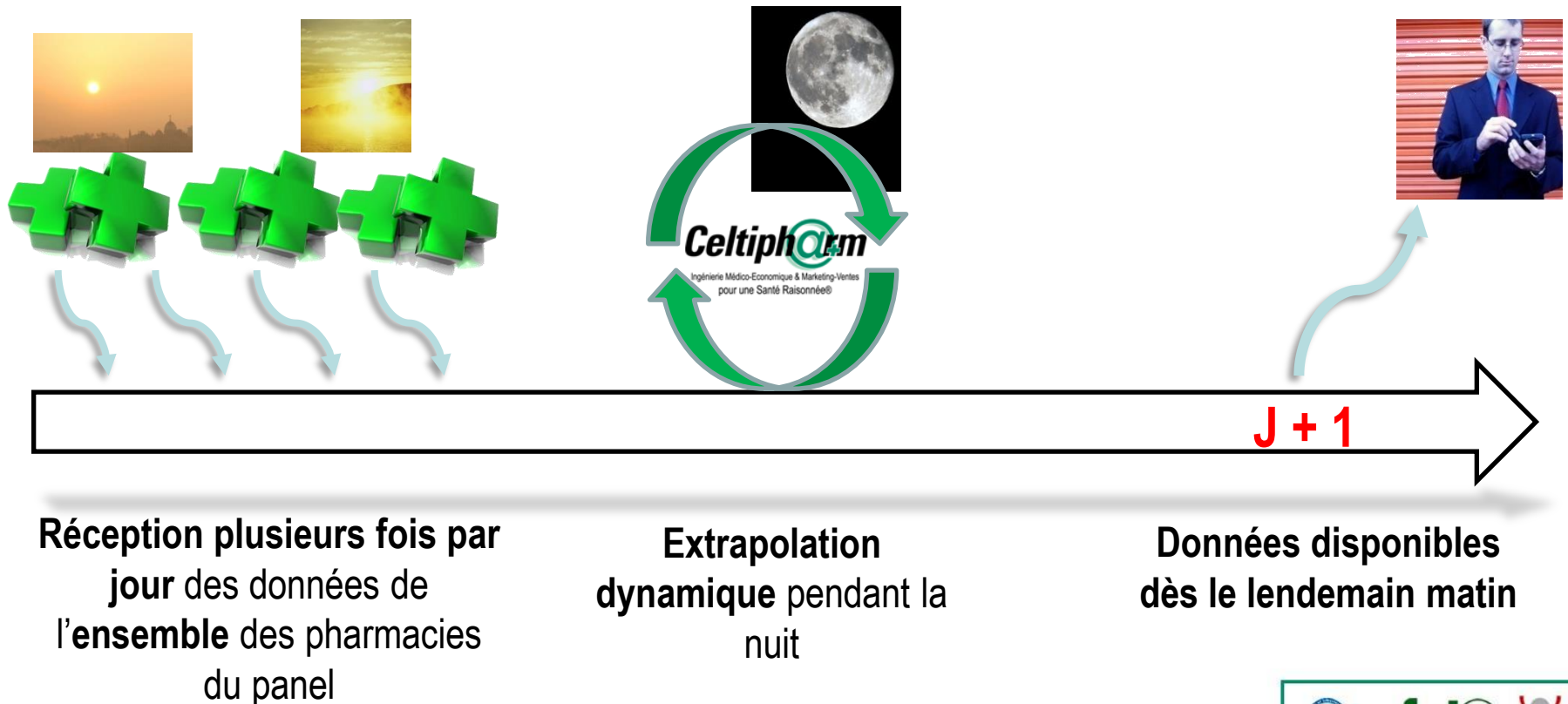
Sur-échantillonnage des Grosses Pharmacies (>2 millions d'euro) : elles représentent 20% du parc officinal pour 40% du CA des pharmacies.

CELTIPHARM a renforcé la précision de son panel sur ces pharmacies, ce qui explique l'écart, sur ce critère, entre la proportion de grandes pharmacies dans le panel Xpr-SO® et la proportion de ces pharmacies dans la population-mère.

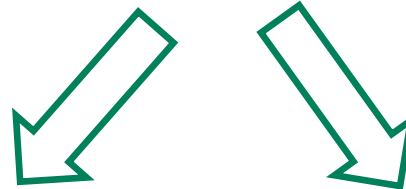
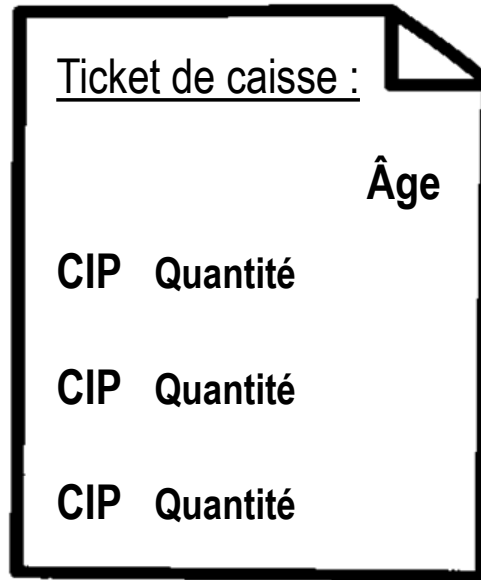


La collecte de l'information plusieurs fois par jour

- Fréquence de l'information : la recherche de l'exhaustivité de l'information
 - Recueil de l'intégralité des données de Ventes, de Stock et d'Achat sur l'ensemble des produits
 - Toutes les pharmacies remontent ces informations plusieurs fois par jour
- ⇒ Cette granularité et cadence rendent possible l'extrapolation de l'activité officinale en J+1



4. L'ACCES A L'INFORMATION EN J+1



Données accessibles
sur le portail web
www.xpr-so.net



J+1

Données disponibles
en J+1



**Ordre national des pharmaciens
Secrétariat général**

4, avenue Ruysdaël - 75379 Paris cedex 08
sg-international@ordre.pharmacien.fr
Tél. : 01 56 21 34 84 - Fax : 01 56 21 34 79
www.ordre.pharmacien.fr

