



**Association Nantaise
des Etudiants en Pharmacie**
1, rue Gaston Veil
44035 NANTES Cedex
Tél. 02 40 41 28 99
Fax : 02 44 84 63 48
mail : anep44@gmail.com

Projet de loi croissance et pouvoir d'achat

Description des mesures

Conditions d'exercice et de réglementation des professions de santé

Société d'exercice libérale : ouverture aux tiers du capital social et des droits de vote à hauteur de moins de la moitié pour l'ensemble des professions libérales.....	2
Assouplissement des conditions de regroupement des pharmacies.....	6
Ouverture du monopole des pharmacies pour la délivrance des médicaments à prescription médicale facultative et autres produits.....	10
Vente en ligne de médicaments vétérinaires non soumis à prescription pour les animaux de compagnie.....	18
Laboratoires de biologie médicale.....	21
Extension de la faculté de prescription des lunettes aux opticiens-optométristes.....	26
Suppression de la réglementation restreignant le nombre de licences de débit de boissons ...	31

Société d'exercice libérale : ouverture aux tiers du capital social et des droits de vote à hauteur de moins de la moitié pour l'ensemble des professions libérales

1. Contexte

Les sociétés d'exercice libéral (SEL) ont été créées par la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 relative à l'exercice sous forme de sociétés des professions libérales soumises à un statut législatif ou réglementaire ou dont le titre est protégé et aux sociétés de participations financières de professions libérales (SPFPL). Les SEL permettent aux membres des professions libérales d'exercer leur activité sous forme de sociétés de capitaux.

Les professions libérales suivantes peuvent constituer une SEL : les administrateurs judiciaires, les greffiers des tribunaux de commerce, les avocats, les huissiers de justice, les mandataires judiciaires à la liquidation, les commissaires-priseurs judiciaires, les conseils en propriété industrielle, les notaires, les chirurgiens-dentistes, les médecins, les sages-femmes, les pharmaciens d'officines, les professions paramédicales règlementées ou dont le titre est protégé (par exemple infirmier, diététicien ou chiropracteur et ostéopathe), les laboratoires d'analyses de biologie médicale, les géomètres-experts, les experts comptables, les commissaires aux comptes, les architectes, les experts agricoles et fonciers et les experts forestiers, les vétérinaires.

La loi du 31 décembre 1990 dispose, à l'article 5, que plus de la moitié du capital social et des droits de vote d'une SEL doit être détenue par des personnes physiques ou morales exerçant la profession au sein de la SEL. Cette disposition vise à garantir l'indépendance d'exercice de la profession. La part minoritaire du capital ne peut être détenue que par d'autres libéraux exerçant la profession constituant l'objet social de la SEL, des professionnels ayant exercé une activité dans la SEL mais ayant depuis cessé toute activité professionnelle, des ayants droit des précédents pendant une période de 5 ans, une société constituée en application de l'article 220 quater A du CGI ou une SPFPL, ou des personnes exerçant l'une quelconque des professions libérales du même secteur d'activité que celle qui constitue l'objet social de la SEL.

Le capital de ces sociétés est donc strictement encadré ce qui limite les possibilités de développement et de modernisation et restreint également le développement à l'international. Toutefois l'article 6 de la loi autorise le recours à des capitaux extérieurs mais dans des conditions limitées. La première condition, de nature juridique subordonne toute ouverture à des tiers à la prise préalable d'un décret en Conseil d'État par profession. Ce décret pourra prévoir « compte tenu des nécessités propres à cette profession » l'ouverture du capital à « toute personne physique ou morale ». La seconde condition tient aux limites de l'ouverture. Dans la version initiale de la loi - qui excluait toute ouverture au bénéfice des professions juridiques et judiciaires- celles-ci étaient fixées à 25% au maximum. La loi n° 2008-776 du 4 août 2008 de modernisation de l'économie a porté le maximum de 25% à 49% mais les professions de santé ont été exclues de la modification. Dans le même temps les professions juridiques et judiciaires réussissaient à demeurer totalement exclues de l'ouverture.

Il en résulte une situation particulièrement complexe qui peut être ainsi résumée :

- aucune ouverture pour les professions juridiques et judiciaires ;
- une ouverture limitée à 25% au maximum pour les professions de santé ;

- une ouverture limitée à moins de la moitié pour les professions techniques et du cadre de vie (experts comptables, commissaires aux comptes, architectes, géomètres experts etc...).

La justification ne relève pas d'une analyse approfondie des risques d'atteinte à l'indépendance professionnelle de chaque profession.

À ces limitations s'ajoutent celles prévues à l'article 7 de la loi de 1990 pour tenir compte des nécessités propres à chaque profession. Il en est ainsi des interdictions touchant des professions proches de l'objet social de la SEL, des limitations du nombre de SEL dans lesquelles un tiers peut détenir des parts.

L'architecture juridique des SEL constitue donc un système complexe dont la logique n'est pas évidente et dont personne ne semble avoir la réelle capacité à vérifier qu'il est véritablement et parfaitement respecté. Ces règles pénalisent par ailleurs les professionnels français.¹

2. Dispositif envisagé

Afin de simplifier le corpus législatif et réglementaire applicable à la détention de capital d'une SEL, d'encourager le développement de ces sociétés par apport de capitaux externes, de renforcer leur compétitivité face à la concurrence européenne et internationale, le dispositif envisagé vise à généraliser la possibilité de détention du capital d'une SEL quelle que soit la profession exercée à hauteur de moins de la moitié.

L'intervention de la réglementation relative aux SPFPL et ses dernières modifications permettant la constitution de SPFPL pluri professionnelles ne suffit pas à satisfaire l'objectif poursuivi. Des dirigeants de SEL peuvent souhaiter développer leur entreprise, en particulier en mobilisant des capitaux familiaux ce qui leur est interdit aujourd'hui, sans pour autant créer une holding.

L'évolution proposée ne remet pas en cause la nécessaire indépendance des professions libérales réglementées puisqu'elle maintient, outre la subordination de cette ouverture à la prise d'un décret en conseil d'État, l'exigence d'une détention de plus de la moitié du capital et des droits de vote par les associés qui exercent la profession au sein de la SEL.

3. Évaluation de l'impact

L'argument de la perte d'indépendance professionnelle, selon lequel la présence de non professionnels dont l'objectif ne peut être que la réalisation du maximum de profits serait incompatible par principe avec l'exercice libéral, est sans fondement dès lors que la majorité du capital et des droits de vote demeure aux mains des professionnels. Au surplus ces professionnels sont à l'occasion de leur activité soumis aux règles éthiques prévues par leur code de déontologie, sous le contrôle de leurs instances ordinales qu'elles peuvent saisir en cas de perte de leur indépendance.

L'impact économique devrait consister en un développement des cabinets, en particulier à l'export, et donc par une augmentation du chiffre d'affaires et des créations d'emplois mais

¹ Dans de nombreux pays européens il est permis à des investisseurs extérieurs à la profession de détenir la majorité du capital d'une société exerçant cette profession. Cette société est autorisée à détenir la majorité du capital d'une SEL française, ce qui permet indirectement à un investisseur extérieur à la profession de détenir une SEL française, mais uniquement par l'intermédiaire d'une société étrangère.

également par la facilitation des regroupements de cabinets. Deux grands mouvements seront facilités: la multiactivité et l'investissement dans les plates-formes internet.

Selon un rapport du 18 mars 2013 de la 6^{ème} chambre de la Cour des comptes consacré aux SEL des professions de santé, en 2010 étaient décomptés 20 527 SEL (source DGFIP) dont 14 697 pour les professions de santé. Les deux tiers des laboratoires de biologie médicale, un quart des pharmacies d'officine (6420) sont exploités sous forme de SEL, mais seuls 6% des médecins et 10% des chirurgiens-dentistes ont choisi cette forme juridique. Les autres professions libérales des domaines technique et juridique comptent 5830 SEL. La profession d'avocat représente à elle seule environ 3000 SEL, soit 15 % de la profession. Entre 2000 et 2010 le nombre de SEL de professions de santé a été multiplié par 9,2 et pour les autres professions libérales par 5.

4. Mise en œuvre

Consultations : la loi du 31 décembre 1990 s'applique à de nombreuses professions et concerne donc la Chancellerie, le ministère de la santé, le ministère de l'Économie (experts comptables), le ministère de l'agriculture (vétérinaires), le ministère de la culture (architectes), le ministère de l'écologie du développement durable et de l'écologie (géomètres experts).

Objectifs :

- Apport de capitaux en vue d'un développement plus rapide et plus pérenne des SEL.
- Développement d'emplois non délocalisables.

5. Rédaction :

Article X :

« La deuxième et la dernière phrase de l'article 6 de la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 relative à l'exercice sous forme de sociétés des professions libérales soumises à un statut législatif ou réglementaire ou dont le titre est protégé et aux sociétés de participations financières de professions libérales sont abrogées ».

Version consolidée de l'article 6 de la loi n°90-1258 du 31 décembre 1990 :

- « Pour chaque profession, des décrets en Conseil d'État peuvent prévoir, compte tenu des nécessités propres à cette profession, la faculté pour toute personne physique ou morale de détenir une part du capital, demeurant inférieure à la moitié de celui-ci, des sociétés constituées sous la forme de sociétés d'exercice libéral à responsabilité limitée, de sociétés d'exercice libéral par actions simplifiées ou de sociétés d'exercice libéral à forme anonyme. ~~Toutefois, pour celles de ces sociétés ayant pour objet l'exercice d'une profession de santé, la part du capital pouvant être détenue par toute personne physique ou morale ne peut dépasser le quart de celui-ci.~~

Les statuts d'une société d'exercice libéral en commandite par actions pourront prévoir que la quotité du capital social détenue par des personnes autres que celles visées à l'article 5 ci-dessus pourra être supérieure au quart tout en demeurant inférieure à la moitié dudit capital.

Le nombre de sociétés d'exercice libéral constituées pour l'exercice d'une même profession dans lesquelles une même personne physique ou morale peut détenir des participations directes ou indirectes peut être limité, dans des conditions prévues par décret en Conseil d'État, selon les nécessités propres de chaque profession.

~~Les dispositions de cet article ne sont pas applicables aux professions judiciaires ou juridiques.→~~

Assouplissement des conditions de regroupement des pharmacies

1. Contexte

Au 1er janvier 2014, on comptait 21 915 officines libérales en métropole et 627 en départements d'Outre-mer (Source : Ordre national des pharmaciens).

La densité officinale est d'une pharmacie d'officine pour 2 900 habitants. Ce nombre est supérieur au ratio constaté dans d'autres pays européens, la moyenne dans l'Union étant d'une pharmacie pour 4 500 habitants.

Dans un rapport de juin 2011, l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) soulignait la densité d'implantation plus importante en France que dans d'autres États membres de l'UE, ainsi que des disparités régionales marquées :

« [§264] Notre pays se caractérise en effet par un réseau d'officines important mais surtout plus dense que les principaux pays européens comparables. Au 1er janvier 2011, la France compte 22 186 officines en métropole, propriété de 27 853 pharmaciens titulaires. La densité d'officines par habitant dans notre pays est parmi les plus élevées : pour une moyenne européenne d'environ 30 officines pour 100 000 habitants, la France en compte 35. Si l'Espagne (48), la Belgique (51) et la Grèce (85) présentent une densité supérieure, tous les autres pays ont une densité moindre et parfois bien moindre, comme l'Allemagne (26), le Royaume-Uni (18) et les Pays-Bas (11). La densité des pharmaciens est également supérieure de près de 50% à celle d'autres pays : on compte environ un pharmacien d'officine (titulaires et adjoints) pour 1 200 habitants en France contre 1 pour 1 700 en Angleterre et en Allemagne.

[§265] La forte densité des officines en France recouvre des disparités régionales marquées : la densité croît globalement du Nord au Sud. Elle varie ainsi de 25 dans le Bas-Rhin et en Moselle, 27 dans l'Eure à 51 en Lozère et 52 dans la Creuse. La carte française des officines est le résultat à la fois du cadre administratif – la loi de répartition, prévoyant des quotas de population fixés à un niveau initialement très bas – et de l'application qui en a été faite. (...)

[§267] La bonne couverture en officines du territoire se fait au prix d'une taille moyenne d'officine relativement modeste et d'un nombre important d'officines de petite taille, dont la santé est plus fragile. Plus l'officine est grande, meilleur est son résultat d'exploitation. »

Ce constat d'un nombre élevé d'officines, notamment dans les grandes agglomérations (évalué à 5000 en 2011 dans le rapport IGAS), conduit les autorités de santé à ne pas encourager la création de nouvelles officines, sauf dans le cas bien déterminé d'impératifs de couverture de la population. Par l'effet des restrictions apportées par la loi à l'ouverture d'une nouvelle pharmacie, celle-ci reste d'ailleurs exceptionnelle : l'ouverture résulte presque exclusivement du transfert d'une officine d'une commune à une autre ou du regroupement d'officines existantes. De même les regroupements sont strictement encadrés.

Les règles qui régissent l'installation des officines (L. 5125-3 à L.5125-15), qui visaient à éviter une offre excédentaire susceptible de stimuler une demande des patients au préjudice de l'assurance maladie, comme les règles relatives à l'exploitation de l'officine de pharmacie (L. 5125-2, L. 5125-17, L. 5125-20 notamment), qui visaient à assurer l'indépendance du pharmacien, sont aujourd'hui devenues un frein au développement des officines face aux nouveaux réseaux de distribution.

La question qui se pose aux pouvoirs publics est de pérenniser un réseau officinal fragilisé, en certains points du territoire, par des baisses de chiffres d'affaires qui résultent mécaniquement (et résulteront encore possiblement à l'avenir) des baisses des prix des médicaments qu'exige chaque année le respect de l'ONDAM.

Les pharmaciens sont liés par des conventions commerciales avec les industriels du médicament générique qui leur assurent un tiers de leurs revenus. Il convient d'insérer les pharmaciens dans une offre de soins d'ensemble et d'assurer la coopération avec l'ensemble des professionnels de santé.

Les règles actuelles du code de la santé publique ont pour effet de maintenir une offre dispersée et d'une efficacité économique très améliorabile en cas de déploiement de gains de productivité. Les professionnels de santé concernés qui figurent toujours en tête du palmarès des revenus des professionnels libéraux, ne pourront pas assurer tout à la fois la pérennité du réseau et l'atteinte d'objectifs d'économies ambitieuses pour la sécurité sociale, notamment par la baisse du prix des médicaments. Ces économies ne pourront être réalisées qu'à condition de s'accompagner de gains de productivité, sauf à mettre en péril l'équilibre financier de certaines pharmacies de taille modeste et, au-delà, l'offre de soins.

Les outils dont dispose la puissance publique pour agir sur le réseau officinal sont aujourd'hui inadéquats.

Par ailleurs, les nouvelles missions qui devront être confiées aux pharmaciens, pour pallier l'inadaptation de l'offre quantitative d'autres professionnels de santé, en particulier de médecins, ne pourront être satisfaites que si des gains de productivité sont réalisés, en particulier par la réduction des coûts fixes et en permettant d'optimiser le coût que le pharmacien affecte à la gestion financière et commerciale de son officine.

2. Dispositif envisagé

Réunir les conditions d'une optimisation du réseau officinal suppose d'adopter trois catégories de mesures

1° faciliter le regroupement commercial des officines

Les règles actuelles du regroupement des officines créent des rigidités administratives qui ne permettent pas de consolider l'offre et de la renforcer et qui, in fine, nuisent à l'efficacité économique au détriment des consommateurs et des pharmaciens eux-mêmes.

Il est proposé d'assouplir le régime de regroupement des pharmacies, notamment quant à leur lieu d'implantation, tout en veillant au bon approvisionnement du territoire en médicaments.

Le regroupement de deux ou plusieurs officines permettrait d'augmenter les gains de productivité, par des économies d'échelles des frais de gestion financière ou logistique ou encore par une rationalisation des ressources humaines : en effet, la dispensation des médicaments ne pouvant se faire qu'en la présence d'un pharmacien, le fait de n'avoir qu'un seul comptoir de vente dégagerait du temps de vente pour le pharmacien, qui pourrait être employé à d'autres tâches. Ce redéploiement des missions s'inscrit pleinement dans les évolutions des diversifications des missions du pharmacien (suivi des patients sous AVK, suivi vaccinal, pharmaciens correspondant, etc.).

2° faciliter le regroupement financier des officines et ouvrir le capital à d'autres personnes que les pharmaciens

Actuellement, le capital de l'officine ne peut être détenu que par les seuls pharmaciens (article R5125-19 CSP). En outre, un pharmacien ne peut posséder qu'une seule officine.

Une ouverture du capital de la pharmacie à d'autres pharmaciens et à des tiers, à l'image de ce qui se pratique pour les cliniques privées permettrait au pharmacien de réaliser les investissements nécessaires à l'évolution de leur mission, par exemple l'acquisition d'un robot de dispensation, permettant la préparation des doses à administrer, ou la dispensation à l'unité.

À terme, cette possibilité pourrait permettre la création de chaîne de pharmacies à l'exemple de ce qui se pratique au Royaume-Uni. Cette évolution correspondrait au besoin d'une riposte collective de la pharmacie d'officine aux grandes surfaces mais surtout à la vente sur internet et au besoin de retrouver une influence plus grande dans la chaîne de valeur vis-à-vis des producteurs de médicaments.

Cette ouverture du capital pourrait se faire sous deux limites qui permettraient de garantir l'indépendance professionnelle du pharmacien : a) l'exigence que la pharmacie demeure gérée par un pharmacien et b) l'obligation que la dispensation des médicaments soit effectuée par un pharmacien ou sous son contrôle. À cet effet, le dispositif du « pharmacien responsable », propre à l'industrie pharmaceutique et à la distribution en gros, serait transposé à l'officine.

3° augmenter le nombre de pharmacies dont un pharmacien peut être propriétaire

Actuellement, un pharmacien ou une société d'exercice libérale (SEL) exploitant une pharmacie ne peut être propriétaire ou copropriétaire que d'une seule officine et ne peut détenir des parts ou actions que dans deux autres sociétés.

Cette limite serait abrogée.

4° permettre l'émergence de plateformes de vente en ligne de médicaments regroupant plusieurs pharmaciens sans lien avec l'officine

Aujourd'hui la vente en ligne de médicaments ne peut s'effectuer qu'à partir du stock détenu par une seule pharmacie physique. Afin de permettre l'émergence d'acteurs forts, efficaces et correctement capitalisés, il est proposé d'assouplir le cadre actuel en autorisant la création de sites internet de vente en ligne de médicaments :

- par des pharmaciens, sans obligation d'existence d'une officine physique ;
- sans obligation de détention d'un stock ;
- sans limitation du nombre de pharmaciens pouvant s'associer.

3. Évaluation de l'impact

On peut estimer à 20% le temps pharmacien qui pourrait être affecté à d'autres missions de santé publique

Les capacités de négociation des pharmacies face aux laboratoires pharmaceutiques seraient augmentées par leur renforcement capitalistique, ce qui se traduirait par une baisse des prix des médicaments non-remboursable dont le prix n'est pas réglementé.

4. Mise en œuvre

Consultations : Ministère des affaires sociales et de la santé, Ordre national des pharmaciens, principaux syndicats de pharmaciens d'officine.

5. Rédaction

Modification des articles : L.5125-1 et suivants et R.5125-1 et suivants du Code de la santé publique.

Le chapitre V du titre II du livre premier de la cinquième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° L'article L. 5125-2 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. L. 5125-2. – L'exploitation d'une officine est incompatible avec l'exercice d'une autre profession, notamment avec celui d'une profession de santé autorisée à prescrire des médicaments, même si l'intéressé est pourvu des diplômes correspondants.

L'exploitation d'une officine est compatible avec l'exploitation ou la gestion d'un établissement pharmaceutique de distribution en gros ou d'une entreprise dont l'objet social est la commercialisation de prestation de service à destination des officines. » ;

2° Au troisième et dernier alinéa de l'article L. 5125-4, les mots : « des syndicats représentatifs de la profession et » sont supprimés ;

3° L'article L. 5125-5 est abrogé ;

4° Les deuxième, troisième et quatrième alinéas de l'article L. 5125-6 sont abrogés ;

5° Les deuxième et troisième alinéa de l'article L. 5125-7 sont abrogés ;

6° Les articles L. 5125-9 à L. 5125-11 et L. 5125-13 à L. 5125-15 sont abrogés ;

7° le II de l'article L. 5125-16 est abrogé ;

8° Les articles L. 5125-17 à L. 5125-19 sont abrogés ;

9° L'article L. 5125-20 est ainsi modifié :

a) Le premier alinéa est supprimé ;

b) Après le mot : « préparés » sont insérés les mots : « et délivrés » ;

c) Les mots : « en raison de l'importance de leur chiffre d'affaires » sont remplacés par les mots : « selon les quantités de médicaments délivrés ou le nombre de prescription donnant lieu à une délivrance chaque année » ;

10° L'article L. 5125-21 est abrogé ;

11° Après l'article L. 5125-4, il est inséré un article L. 5125-24-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 5125-24-1. – Le fait de vendre ou de proposer à la vente des marchandises et des prestations de services autres que celles prévues à l'article L. 5125-24 est passible d'une amende administrative dont le montant ne peut excéder 15 000 € pour une personne physique et 75 000 € pour une personne morale.

« Le montant de l'amende encourue est doublé en cas de réitération du manquement dans un délai de deux ans à compter de la date à laquelle la première décision de sanction est devenue définitive.

« L'amende est prononcée dans les conditions prévues à l'article L. 141-1-2 du code de la consommation. »

12° L'article L. 5125-26 est abrogé ;

13° L'article L. 5125-30 est abrogé.

Ouverture du monopole de délivrance pour les médicaments à prescription médicale facultative (PMF) et autres produits du monopole officinal

1. Contexte

L'article L. 4211-1 du code de la santé publique réserve aux pharmaciens la préparation, la distribution et la vente au détail des médicaments destinés à la médecine humaine et de 7 autres catégories² de produits.

Jusqu'en 2012, en vertu notamment des dispositions de l'article L. 5125-27 du même code, la vente au détail et la délivrance des médicaments ne pouvait être réalisée en dehors d'une pharmacie, dont l'ouverture est en principe conditionnée à l'octroi d'une licence, c'est à dire d'une autorisation administrative.

L'ordonnance du 19 décembre 2012, transposant une directive européenne du 8 juin 2011, est toutefois venue bouleverser l'agencement juridique issu de la loi du 21 Germinal an XI (11 avril 1803), héritière elle-même de l'ancien régime. L'article 7 de l'ordonnance a autorisé les pharmaciens d'officine à vendre en ligne, selon des modalités qui ont été précisées par un décret et un arrêté, les médicaments non soumis à prescription médicale obligatoire.

La loi n° 2014-344 du 17 mars 2014 relative à la consommation a libéralisé la vente des produits d'entretien des lentilles de contact ainsi que des tests de grossesse.

Il convient de poursuivre ce mouvement de modernisation économique en autorisant la vente, dans d'autres circuits de distribution au détail que les pharmacies officinales classiques, les médicaments à prescription médicale facultative (PMF) et un certain nombre de produits relevant du monopole officinal.

Cette mesure vise donc tous les médicaments³ pouvant être dispensés sans ordonnance par le pharmacien, ainsi que certains dispositifs médicaux tels que les tests de glycémie.

Toutefois, à la différence de ce qui a été fait pour les tests de grossesse et les produits d'entretien pour lentilles, il n'est pas envisagé de modifier le champ de compétences du professionnel de santé qu'est le pharmacien. Le monopole du pharmacien ne sera donc pas affecté par la présente mesure.

La réforme proposée correspond à une demande formulée de longue date par les associations de consommateurs (cf. avis du Conseil National de la Consommation du 9 février 2005), pour qui

² Article L.4211-1 du code de la santé publique : « Sont réservés aux pharmaciens, sauf les dérogations prévues aux articles du présent code :

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

2° La préparation des objets de pansements et de tous articles présentés comme conformes à la pharmacopée ;

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

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

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

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

7° La vente au détail et toute dispensation au public des aliments lactés diététiques pour nourrissons et des aliments de régime destinés aux enfants du premier âge, c'est-à-dire de moins de quatre mois, dont les caractéristiques sont fixées par arrêté des ministres chargés de la consommation et de la santé ;

8° La vente au détail et toute dispensation de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à être utilisés par le public, à l'exception des tests destinés au diagnostic de la grossesse ainsi que des tests d'ovulation. (...) »

³ Cette catégorie de médicaments à prescription facultative inclut de fait certains produits dits « frontières » lorsque ces derniers ont le statut de médicament : à titre d'exemple, la vitamine C qui est un médicament pour les dosages supérieurs à 500 mg et un complément alimentaire en deçà ou encore le dentifrice qui peut être à visée médicale ou non selon sa composition). Les produits frontières ne relèvent du monopole que s'ils ont le statut de médicament ; dans le cas contraire, ils sont déjà hors du monopole pharmaceutique.

certains médicaments doivent pouvoir être vendus en parapharmacies et grandes surfaces, dans le respect des règles de santé publique garantissant la sécurité de ces produits.

Elle correspond à une organisation de la distribution du médicament désormais majoritaire en Europe, ainsi que le montre la carte ci-dessous.

Cette mesure permet d'offrir au consommateur une source d'approvisionnement supplémentaire à côté de la pharmacie en ligne. En élargissant l'offre de certains médicaments ne nécessitant pas la fourniture d'une ordonnance, la baisse des prix de ces produits sera ainsi favorisée, sans pour autant diminuer les garanties apportées sur le plan de la santé publique.

Le gain estimé pour le consommateur serait en moyenne de l'ordre de 10% à 20% environ, mais davantage pour certains produits courants.

Vente de médicaments sans ordonnance ailleurs qu'en pharmacie dans 28 pays européens⁴



⁴ Source : OCDE - Note « Concurrence dans la distribution de produits pharmaceutiques » Sabine VOGLER -mars 2014

Dans 10 des 28 états membres de l'Union européenne, les pharmacies ont le monopole de la vente de médicaments sans ordonnance, tandis que dans les 18 autres pays, ces médicaments peuvent être vendus ailleurs qu'en pharmacie. Toutefois, la gamme des médicaments sans ordonnance concernés varie entre pays.

En Autriche, Bulgarie, Finlande et Roumanie, seul un petit nombre de médicaments sans ordonnance peuvent être vendus hors pharmacie ; la situation n'est donc pas très différente du monopole des pharmacies. Dans les pays où cette vente est autorisée, elle a lieu soit dans des points de vente spécialisés, comme au Danemark, en Norvège ou au Portugal, soit dans des magasins à assortiment général de type supermarché, épicerie, drugstore ou station-service. Là où un éventail plus large de médicaments sans ordonnance peut être vendu en dehors des pharmacies, une distinction est généralement opérée entre les médicaments sans ordonnance délivrés uniquement en pharmacie et ceux dont la « vente générale » est autorisée.

Il est important de souligner que la mesure proposée sera sans impact sur la santé publique, car le monopole de délivrance par un pharmacien sera préservé (cf. infra).

Au demeurant, aucune atteinte majeure à la santé publique n'a été signalée dans les États membres de l'Union européenne où une telle ouverture est intervenue.

2. Dispositif envisagé

Cette modification du périmètre nécessite l'intervention du législateur pour modifier à la fois l'article L. 4211-1 du code de la santé publique, qui prévoit le monopole dévolu aux pharmaciens, et l'article L. 5125-1, qui établit le monopole des officines pharmaceutiques.

Aujourd'hui ces deux monopoles sont confondus : le pharmacien vend et dispense les produits de santé ; la pharmacie est l'établissement affecté à la dispensation.

Cette construction serait modifiée de la manière suivante :

- resterait réservée aux pharmaciens la préparation et la dispensation des produits de santé listés à l'article L.4211-1 (maintien du monopole pharmaceutique de délivrance, qui est justifié par des motifs de santé publique) ;

- les pharmacies (en tant qu'établissement) demeureraient le lieu de dispensation des produits listés au L.4211-1 (maintien partiel du monopole officinal) **sauf pour les produits énumérés à un chapitre du code nouvellement créé et intitulé « Vente de médicaments et produits relevant du monopole du pharmacien en dehors des officines de pharmacie ».**

Les produits en question, ou tout au moins les médicaments, seraient présentés et délivrés dans un espace exclusivement réservé à cet usage et présentant le même niveau de garanties que les ventes en officine : présence d'un pharmacien et référence aux conditions techniques de fonctionnement.

Cette activité de commercialisation ferait l'objet d'une déclaration au directeur général de l'Autorité régionale de santé du lieu d'exercice de cette activité selon des modalités fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Cette liste de produits comprendrait tous les médicaments à prescription médicale facultative ainsi que certains produits autres que les médicaments appartenant au monopole pharmaceutique.

3. Évaluation de l'impact

La théorie économique plaide pour la suppression du monopole des pharmacies sur l'ensemble des produits accessibles sans ordonnance : introduire une concurrence effective dans la vente de ces produits permettrait à la fois d'augmenter le pouvoir d'achat des consommateurs et d'inciter les pharmacies à être plus efficaces.

Par ailleurs, dans son avis du 9 février 2005, le Conseil National de la Consommation (CNC) suggérerait la levée du monopole officinal pour au moins deux catégories de produits ⁵ :

- des produits tels que les gélules de plantes et les vitamines qui, selon leur composition, relèvent soit de la qualification juridique de médicament, soit de celle de complément alimentaire ;
- des produits dont les effets pharmacologiques sont très mineurs ou nuls et qui se situent du reste à la frontière entre médicaments et dispositifs médicaux, voire cosmétiques (produits antipoux, pansements, sérum physiologique, etc.).

La levée du monopole sur la catégorie des compléments alimentaires est déjà effective. Les autres catégories citées par le CNC seraient en revanche concernées par la présente mesure.

Conformément à l'avis du CNC, les tests de glycémie qui sont des produits remboursables à prix réglementés et représentent un chiffre d'affaires de 354 M€, pourraient également être soustraits au monopole.

Cette mesure, qui est déjà mise en œuvre en Belgique ou en Italie, serait susceptible de faire baisser les prix de ces produits jusqu'à 20%⁶, entraînant ainsi un gain de pouvoir d'achat pour les consommateurs

3-1 Le chiffre d'affaires des produits concernés

Concernant l'évaluation du chiffre d'affaires des médicaments de prescription médicale facultative, la principale source d'information est celle du baromètre annuel de l'Association française des industriels pour l'automédication (AFIPA) qui évalue ce marché des produits achetés sans ordonnance, et donc non remboursés, à 2,123 Md€ par an⁷, ce qui représenterait 7,6 %⁸ du marché officinal total.

Le montant des produits autres que ceux de prescription médicale facultative et concernés par la présente mesure a été évalué à 647 millions d'euros (cf. détail ci-après)

3-2- Impact en gain de pouvoir d'achat pour le consommateur.

L'impact attendu est de l'ordre de 550 M€ dans l'hypothèse d'une baisse de 20% des prix, et de l'ordre de 270 M€ dans l'hypothèse d'une baisse de 10% des prix. La perte de chiffre d'affaires pour les pharmaciens serait respectivement de l'ordre de 2% et 1%. Cette perte ne semble pas faire peser un réel risque sur les comptes des pharmacies qui, selon les informations recueillies par l'Inspection générale des finances, ne comptent pas parmi les professions les moins bien rémunérées.

⁵ Avis du Conseil National de la Consommation adopté le 9 février 2005

⁶ Enquête DGCCRF 2005. L'Autorité de la concurrence fait état de baisses de prix équivalentes à la suite de l'ouverture du marché en Italie en 2006.

⁷ Ces chiffres sont confortés par ceux de l'ANSM, qui évalue ce marché à 1,28 Md€. La différence tient au fait que l'AFIPA évalue ce marché en prix public TTC, c'est-à-dire intégrant la marge du pharmacien, la marge du grossiste et la TVA de 2,1% pour les médicaments remboursables et de 10 % pour les médicaments non remboursables tandis que l'ANSM raisonne en terme de prix fabricant hors taxes.

⁸ Ce chiffre est corroboré par l'ANSM qui l'évalue à 6,2% du marché officinal, toutes catégories de médicaments confondues.

Chiffres d'affaires 2011 de certains produits (M€)	CA des ventes en pharmacies	Gain de pouvoir d'achat dans l'hypothèse d'une baisse des prix de 20% à volumes constants	Gain de pouvoir d'achat dans l'hypothèse d'une baisse des prix de 10 % à volumes constants
Médicaments à prescription médicale facultative	2123	424,6	212,3
Produits anti-poux	55,0	11	5,5
Produits désinfectants et apaisants pour douleurs locales	130,0	26	13
Lecteurs de glycémie	354,0	70,8	35,4
Sérum physiologique	3,4	0,68	0,34
Produits anti-tabac (formes orales)	56,5	11,3	5,65
Produits anti-tabac (transdermiques)	48,1	9,62	4,81
Total	2 770,0	554	277

3-3- Impact pour le métier de pharmacien

La réforme de l'offre permettra au pharmacien de consacrer une partie plus importante de son temps aux nouvelles tâches qui lui ont été confiées.

Les modifications introduites dans le code de la santé publique par la loi n° 2009-979 du 21 juillet 2009 revalorisent le métier de pharmacien d'officine en lui confiant de nouvelles prestations autres que la dispensation de médicaments. L'article L.5125-1-1 A du code de la santé publique fixe ainsi la liste des nouvelles missions auxquelles le pharmacien peut participer telles que :

- l'éducation thérapeutique et les actions d'accompagnement de patients ;
- la fonction de pharmacien référent pour les EHPAD ;
- les conseils et les prestations destinés à favoriser l'amélioration ou le maintien de l'état de santé des personnes atteintes de maladies chroniques, notamment, en renouvelant leur traitement, avec l'accord du médecin traitant ;
- des propositions de conseils et de prestations destinés à favoriser l'amélioration ou le maintien de l'état de santé des personnes.

De plus, le projet de loi relatif à la santé publique prévoit que les pharmaciens sont autorisés à pratiquer, sur prescription médicale, les vaccinations dont la liste est arrêtée par le ministre chargé de la santé.

Ces nouvelles missions devraient être rémunérées par des honoraires dont les modalités de remboursement sont prévues dans la convention nationale des pharmaciens signée le 4 avril 2012 entre l'UNCAM et les trois syndicats représentatifs de pharmaciens.

Toutefois, la Cour des Comptes indique, dans son rapport de 2014 que l'article 25 de la convention cite les prestations assurées par le pharmacien, justifiant l'honoraire, sans que pour autant une rémunération spécifique de l'assurance maladie soit prévue.

4. Rédaction (provisoire)

I. L'article L. 4211-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Au 4°, les mots : « vente en gros, la vente au détail, y compris par internet, et toute » sont supprimés ;

2° Au 5°, le mot : « vente » est remplacé par le mot : « dispensation » ;

3° Au 6°, au 7° et au 8°, les mots : « vente au détail et toute » sont supprimés ;

4° Au dernier alinéa, les mots « et la vente en gros » sont supprimés.

II. Le chapitre V du titre II du livre 1er de la cinquième partie du même code est ainsi modifié :

1° Après le 1er alinéa de l'article L. 5125-1, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Sous réserve des dispositions du chapitre VIII du présent titre, les produits et objets dont la dispensation est réservée aux pharmaciens ne peuvent être vendus en dehors des officines de pharmacies. »

2° Après l'article L. 5125-1 du même code, il est inséré un article L. 5125-1-1 qui comprend les deuxième à quatrième alinéas de l'article L. 5125-1, devenus les troisièmes à cinquième alinéas.

III. [COORDINATION INSPECTION DE LA PHARMACIE 5ème PARTIE]

IV. Après le chapitre VII du même titre, il est inséré un chapitre VIII ainsi rédigé :

« Chapitre VIII

« Vente de médicaments et produits relevant du monopole du pharmacien en dehors des officines de pharmacie

« Art. L. 5125-28-1. – Peuvent être mis en vente ou vendus en dehors des pharmacies d'officine, des pharmacies mutualistes et des pharmacies de secours minières, dans les conditions fixées au présent chapitre, les médicaments et les produits suivants *dont la délivrance n'est pas soumise à prescription médicale* :

- « 1° Les produits antiseptiques locaux, y compris les bains de bouche ;
- « 2° Les dentifrices, y compris ceux relevant de la qualification juridique de médicaments ;
- « 3° Les vitamines autres que les compléments alimentaires ;
- « 4° Les produits anti-poux, y compris ceux relevant de la qualification juridique de médicaments ;
- « 5° Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés par leur fabricants à l'usage du public ;
- « 6 Les médicaments à prescription médicale facultative ;
- « 7 Les dispositifs médicaux à prescription médicale facultative.

Les médicaments et les produits présentant un risque particulier pour la santé des patients peuvent être exclus du champ d'application du présent chapitre et ainsi réservés à la vente en pharmacie par un arrêté du directeur générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. »

« Art. L. 5125-28-2. – L'activité de commercialisation prévue à l'article L. 5125-28-1 fait l'objet d'une déclaration préalable à l'autorité administrative selon des modalités fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

« Art. L. 5125-28-3. – Les médicaments et produits mentionnés à l'article L. 5125-28-1 sont présentés et délivrés dans un espace exclusivement réservé à cet usage ou à la vente des marchandises prévues à l'article L. 5125-24.

« Art. L. 5125-28-4. – Les dispositions du livre deuxième de la quatrième partie du présent code sont applicables.

« Art. L. 5125-28-5. – Les conditions techniques de fonctionnement applicable à cette activité de commercialisation sont fixées par décret, pris sur le rapport des ministres chargés de la santé et de l'économie après avis du Conseil national de l'ordre des pharmaciens. »

V. [COORDINATION DISPOSITION PENALES 5ème PARTIE]

Le chapitre IV du titre II du livre IV de la cinquième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

Après l'article L. 5424-19, il est inséré un article ainsi rédigé :

« Article L5424-20

Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende, le fait :

1° De commercialiser des médicaments et produits autres que ceux visés à l'article L.5125-28-1 ;

2° De commercialiser des médicaments et produits visés à l'article L.5125-28-1 sans déclaration préalable à l'autorité administrative ;

3° De commercialiser des médicaments et produits visés à l'article L.5125-28-1 dans un lieu autre que l'espace prévu à l'article L.5125-28-3 ;

4° De commercialiser des médicaments et produits visés à l'article L.5125-28-1 en infraction aux conditions techniques de fonctionnement prévues à l'article L.5125-28-5.

Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal, des infractions définies au présent article encourrent, outre l'amende suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du code pénal, la peine prévue par le 9° de l'article 131-39 du même code.

Vente en ligne de médicaments vétérinaires non soumis à prescription pour les animaux de compagnie et délivrance des médicaments vétérinaires soumis à prescription

1. Contexte

Au plan communautaire

La délivrance de médicaments vétérinaires relève de la directive 2001/82/CE qui institue un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires. Pour la vente au détail de médicaments vétérinaires, la directive renvoie chaque État membre à l'application de sa propre législation. L'article 66 de cette directive prévoit en effet que « Les États membres prennent toutes dispositions utiles pour que la vente au détail de médicaments vétérinaires ne soit effectuée que par les personnes qui y sont habilitées en vertu de la législation de l'État membre concerné ».

Cette directive est muette sur la vente en ligne. Un projet de modification de cette directive aurait dû intervenir au cours du premier trimestre 2014 et contenir des dispositions relatives à la vente en ligne, mais cet examen n'a pas eu lieu. Aucun calendrier concernant la modification de la directive n'est fixé à ce jour.

En droit national

Actuellement, et en application de l'article L.5143-2 du Code de la santé publique, seuls les « ayants droit » du médicament vétérinaire que sont les vétérinaires et les pharmaciens sont autorisés à vendre au détail des médicaments vétérinaires, soumis ou non à prescription. Cet article interdit aux vétérinaires de « tenir officine ouverte », ce qui signifie que les vétérinaires ne peuvent délivrer au détail des médicaments vétérinaires que pour des animaux auxquels ils donnent personnellement leurs soins ou dont la surveillance et les soins leur sont régulièrement confiés. Par ailleurs, les pharmaciens ne sont pas expressément autorisés par la loi à vendre par internet des médicaments vétérinaires.

Deux dérogations à ce dispositif sont prévues par le Code de la santé publique. Elles concernent :

a) Les groupements d'éleveurs : en application de l'article L.5143-6 de ce même code, les groupements peuvent, sous certaines conditions, détenir et délivrer à leurs membres des médicaments vétérinaires.

b) Les produits antiparasitaires à usage externe destinés aux animaux de compagnie (colliers insecticides, shampoings, sprays, poudres, lotions...). Ils font l'objet, depuis 1978, d'une dérogation prévue par le dernier alinéa de l'article L. 5143-2 précité, qui en permet la vente au détail par les grandes surfaces, les commerces animaliers, les salons de toilettage, etc... Rien ne s'opposerait donc à la vente de ces produits sur internet.

Jurisprudence

En application de la jurisprudence « Doc Morris », un État membre ne peut pas adopter ou maintenir des mesures ayant pour effet d'empêcher le commerce en ligne de médicaments non soumis à prescription, à tout le moins lorsque cette offre provient d'acteurs établis dans un autre État membre de l'Union européenne. Depuis cet arrêt, la France est donc dans l'obligation d'accepter l'offre en ligne de médicaments non soumis à prescription obligatoire proposée par des opérateurs établis dans un autre État membre.

Cette jurisprudence qui porte sur le médicament humain, paraît transposable à la vente de médicaments vétérinaires. Ainsi rien ne s'oppose à ce qu'un opérateur établi dans un autre pays de l'UE vende en ligne en France des médicaments vétérinaires non soumis à prescription, sous réserve que ces médicaments disposent d'une autorisation de mise sur le marché (AMM)

adéquate. Dans le même temps et dans l'état actuel de la réglementation nationale, un opérateur établi en France ne peut procéder à ces ventes en ligne.

Délivrance des médicaments vétérinaires soumis à prescription

Pour les médicaments vétérinaires soumis à prescription, l'article L. 5143-5 du code de la santé publique prévoit l'obligation pour le vétérinaire de remettre à l'utilisateur une ordonnance, celle-ci constituant l'unique moyen d'obtenir la délivrance des médicaments prescrits auprès d'autres ayants droit, notamment les pharmaciens, sauf pour ces derniers à encourir de lourdes sanctions.

Dans les faits, les vétérinaires peuvent être amenés à ne pas remettre d'ordonnance, rendant ainsi leur clientèle captive, en l'empêchant de pouvoir s'adresser à d'autres ayants droits et bénéficier ainsi de prix éventuellement plus avantageux.

Cette pratique est difficilement appréhendable sous l'angle des pratiques anticoncurrentielles (entente, abus de position dominante) et le non-respect de l'obligation prévue à l'article L. 5143-5 du code de la santé publique n'est pas assorti de sanction spécifique.

Par ailleurs, il n'apparaît pas à ce stade opportun de supprimer l'interdiction faite aux vétérinaires de tenir officine ouverte en ce qui concerne les médicaments vétérinaires soumis à prescription. En revanche, compte tenu des dispositions proposées pour la vente en ligne, et par souci d'équité, la suppression de cette interdiction pourrait être envisagée pour les médicaments vétérinaires non soumis à prescription.

2. Dispositif envisagé

L'autorisation de la vente sur internet de médicaments vétérinaires non soumis à prescription destinés aux animaux de compagnie, pourrait reprendre l'exception déjà prévue pour la vente d'antiparasitaire à usage externe (cf. rédaction ci-dessous).

La proposition pourrait également prévoir le type d'opérateurs habilités à vendre ces médicaments par voie électronique (vétérinaires, pharmaciens...).

Enfin, l'absence de remise à l'utilisateur de l'ordonnance prévue à l'article L. 5143-5 du code de la santé publique pourrait être sanctionnée. Compte tenu des implications concurrentielles de la pratique, la sanction pourrait être celle prévue pour les vétérinaires tenant officine ouverte (deux ans d'emprisonnement et 30000 euros d'amende).

3. Rédaction

- Ajouter à l'article L.5143-2 du code de santé publique l'alinéa suivant :

« Les dispositions du présent article ne sont pas applicables à la détention en vue de la cession aux utilisateurs ni à la délivrance au détail, dans le cadre de contrats conclus par voie électronique, de médicaments vétérinaires destinés au traitement des animaux de compagnie à l'exception de ceux qui sont soumis à prescription obligatoire d'un vétérinaire en application de l'article L. 5143-5 ou dont l'autorisation de mise sur le marché indique, en application du 1° de l'article L. 5141-5, qu'ils ne sont pas à appliquer en l'état sur l'animal. »

- Ajouter à l'article L. 5442-1 du code de la santé publique l'alinéa suivant:

« Le fait pour un vétérinaire de ne pas remettre l'ordonnance prévue à l'article L. 5143-5 est puni de la même peine ».

- Le dernier alinéa de l'article L.5143-2 du CSP est ainsi rédigé :

« Les dispositions du présent article ne sont pas applicables à la détention en vue de la cession aux utilisateurs ni à la délivrance au détail, à titre gratuit ou onéreux :

1°) de produits antiparasitaires destinés au traitement externe des animaux de compagnie à l'exception de ceux qui sont soumis à prescription obligatoire d'un vétérinaire en application de l'article L. 5143-5 ou dont l'autorisation de mise sur le marché indique, en application du 1° de l'article L. 5141-5, qu'ils ne sont pas à appliquer en l'état sur l'animal.

2°) de médicaments vétérinaires non soumis à prescription. »

Laboratoires de biologie médicale - levée des obstacles à la concurrence et à la concentration

1. Contexte

Les examens de biologie médicale permettent de diagnostiquer ou de contribuer au diagnostic d'une maladie. Le ministère chargé de la santé estime que ces examens contribuent à environ 2/3 des diagnostics. Au-delà du diagnostic et de la prévention des pathologies, ils sont nécessaires à la mise en œuvre des traitements ou encore à la surveillance des patients atteints d'une maladie chronique.

La réforme du secteur de la biologie médicale est en débat depuis de nombreuses années sur fond de litiges avec la Commission européenne. Sont en cause, d'une part, les règles relatives à la constitution en société et à la détention du capital social de ces sociétés, d'autre part, les règles limitant la concurrence entre laboratoires relatives à l'installation d'un laboratoire ou d'un site, au regroupement de l'offre et aux pratiques commerciales.

Le secteur est historiquement caractérisé par une forte dispersion (16 laboratoires pour 100 000 habitants en France contre 6,8 en moyenne dans l'Union européenne et seulement 0,6 en Allemagne) et par la prévalence de petites structures (les laboratoires de moins de 10 salariés représentaient plus de 65 % du réseau en 2003 et encore 58 % en 2010).

Les biologistes médicaux, presque exclusivement des médecins et des pharmaciens et leurs Ordres professionnels respectifs s'opposent à toute déréglementation au motif qu'elle présenterait des risques pour la santé publique tandis à l'inverse que l'autorité de la concurrence (avis de 2010), l'IGAS (rapport 2006) et la Cour de comptes (RALFFS 2009) s'interrogent sur la pertinence des restrictions actuelles.

L'ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 a réformé la biologie médicale, notamment en supprimant le principe de l'autorisation, sans toutefois lever tout obstacle à de nouvelles installations.

La réforme de la biologie médicale mise en œuvre à partir de 2010 découle du constat d'une inadéquation entre l'offre d'analyse et les besoins de santé publique opéré par un rapport de l'IGAS (la biologie médicale libérale en France : bilan et perspectives, avril 2006). Le rapport de Michel Ballereau, conseiller général des établissements de santé, réalisé à la demande du ministre chargé de la santé (lettre de mission en date du 9 janvier 2008) a jeté les bases de la réforme.

Cette réforme, contenue dans l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 *relative à la biologie médicale*, prise en application de l'article 69 de la loi du 21 juillet 2009 *portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires* (dite « HPST ») et dont les dispositions entrent en vigueur progressivement, comportait trois axes majeurs :

- d'une part la définition des phases des examens de biologie médicale et la réaffirmation du rôle du biologiste médical désormais responsable de la qualité de l'ensemble des résultats des examens qu'il réalise ou fait réaliser ;
- d'autre part, l'accréditation, qui se substitue à une procédure d'autorisation, pour garantir la qualité des examens. Cette accréditation porte non seulement sur la phase analytique mais également sur les phases pré-analytique (prélèvement et transports jusqu'au lieu de l'analyse) et post-analytique (validation du résultat, interprétation biologique). L'accréditation est délivrée par le Comité français d'accréditation (Cofrac) sur la base de la norme NF EN ISO 15189, complétée par la norme NF EN ISO 22870 ;
- enfin, l'harmonisation des dispositions applicables aux laboratoires de biologie médicale qu'ils soient publics ou privés.

La réforme a cependant maintenu - et même renforcé - certaines règles qui ont pour effet, voire pour objet même, de rigidifier l'offre d'analyses :

- l'offre d'analyse est limitée pour chaque territoire de santé⁹, par référence au schéma régional d'organisation des soins (L. 6122-2).
- Une personne ne peut acquérir des parts sociales de sociétés exploitant un laboratoire lorsque cette acquisition aurait pour effet de permettre à cette personne de contrôler, directement ou indirectement, sur un même territoire de santé une proportion importante de l'offre de biologie médicale supérieure à 25% (L. 6122-3).
- Un établissement de santé ne peut en principe disposer que d'un seul laboratoire (L. 6122-4).
- Sauf dérogation accordée par l'autorité administrative, les sites d'un laboratoire de biologie médicale doivent être situés au maximum sur trois territoires de santé limitrophes. (L. 6122-5).
- La libre prestation de service au sein de l'Union européenne est sévèrement restreinte (L. 6122-5, al. 2).
- Enfin, les formes juridiques sous lesquelles les laboratoires de biologie médicale peuvent être exploités sont limitées (exploitation en nom propre ou sous la forme d'organismes à but non lucratif, de sociétés civiles professionnelles ou de sociétés d'exercice libéral, ou de sociétés coopératives) et les sociétés commerciales interdites (L. 6223-1 et suivants).

La réalisation de ces gains de productivité suppose l'emploi optimal des compétences, en particulier ceux des biologistes médicaux, l'industrialisation des tâches au travers de la concentration des analyses et des investissements en matière d'équipement. La modernisation du régime de concentration est à cet égard essentielle car elle permet tout à la fois la réorganisation de la collecte et de l'analyse, et la réalisation d'investissements coûteux.

Par ailleurs, ces rigidités, en contribuant à maintenir un très grand nombre de laboratoires et de sites, ont entravé la mise en œuvre de l'accréditation, pièce maîtresse de la réforme et garantie essentielle de la qualité des analyses.

Une nouvelle réforme, opérée par la loi n°2013-442 du 30 mai 2013, est partie de l'hypothèse qu'il conviendrait de combattre une « financiarisation » progressive, qui nuirait à l'exercice des biologistes et présenterait des risques en termes de santé publique et d'accès aux soins.

Son article premier ratifie l'ordonnance de 2010 afin de sécuriser la profession tout en y apportant plusieurs changements : elle renforce la médicalisation de la profession ; elle interdit la pratique des remises, excepté dans le cadre de coopération entre établissements de santé ; enfin, elle traite de l'organisation de la biologie médicale.

L'article 10 rétablit le principe d'une détention majoritaire du capital des SEL par les biologistes y exerçant et prévoit la cession prioritaire des parts aux exerçants.

Ces droits prioritaires posent des difficultés au regard de la libre circulation des capitaux ('Golden shares' notamment) et la liberté d'entreprendre ; de plus ces dispositions entravent fortement la liberté d'établissement sans que la justification réelle de telles restrictions apparaisse clairement.

L'article 11 renforce le rôle d'opposition des ARS aux projets de fusion/acquisition.

L'avis de l'autorité de la concurrence de 2010 pointait déjà certaines dispositions comme restreignant exagérément la concurrence sans être proportionnées à l'objectif d'intérêt général poursuivi, c'est à dire la protection de la santé publique. De même certaines dispositions sont contraires au TFUE.

Le dispositif issu de la loi de 2013 présente les mêmes inconvénients.

⁹ En général, un territoire de santé correspond à un département.

Or, les impératifs de santé publique ne sont pas nécessairement inconciliables avec les principes de la liberté d'établissement et de la liberté du commerce. Au contraire, l'industrialisation de certains processus de production et la poursuite de l'accréditation des laboratoires est un gage de qualité et donc de sécurité sanitaire.

Cette industrialisation serait source d'économie pour l'assurance maladie et les consommateurs en permettant des gains de productivité et partant des baisses de remboursement des prestations standard.

Ainsi que le relève le rapport conjoint IGF/IGAS de juin 2012 « PROPOSITIONS POUR LA MAÎTRISE DE L'ONDAM 2013- 2017 » l'ordonnance de 2010 a favorisé une concentration du secteur et a d'ores et déjà permis de réaliser des économies d'échelle par mutualisation de fonctions support ou d'activités d'analyse, ouvrant la voie à des baisses tarifaires chaque année depuis 2009 pour un montant total de plus de 400 M€ (quatre baisses successives depuis 2006, pour une économie totale de 560 M€).

L'assouplissement des possibilités d'entrée au capital d'investisseurs extérieurs au-delà du seuil actuel de 25 % pourrait aller dans le même sens.

En outre, dans son rapport 2013 sur la sécurité sociale, la Cour des comptes indiquait que « *Les dépenses supportées par l'ensemble des régimes d'assurance maladie au titre des examens de biologie médicale effectués en ville ont atteint 3,4 milliards € en 2012, dont 2,9 milliards € pour le seul régime général* ». À ce coût s'ajoute celui de la biologie hospitalière ce qui portait, selon le Cour, le coût de la biologie médicale pour l'assurance maladie à environ 6 milliards €.

Après avoir constaté que « *ces dépenses ont connu une croissance particulièrement vive au cours de la décennie écoulée* » et qu'elles « *restaient très mal maîtrisées* » la Cour regrettait que la réorganisation des laboratoires après la réforme de 2010 « *est encore bien trop timide pour faire baisser les coûts* ». La Cour appelait à « *une action beaucoup plus déterminée [...] pour faire effectivement et rapidement bénéficier l'assurance maladie des économies très importantes que les gains de productivité de ce secteur autorisent.* »

Une concentration maîtrisée permettrait en outre d'éviter la délocalisation de certaines activités d'analyse et favoriserait la constitution d'opérateurs nationaux de tailles à affronter leurs compétiteurs européens, allemands notamment.

2. Dispositif envisagé

Première mesure : abrogation de l'ensemble des dispositions relatives à la forme juridique des entreprises exploitant un LBM. Alignement sur le régime des Etablissements de santé :

« L'article L. 6213-9 et le chapitre III du titre II du livre II de la sixième partie du code de la santé publique [L. 6223-1 à L. 6223-8] sont abrogés »

Deuxième mesure : suppression du quota d'examens qu'un LBM est autorisé à sous-traiter (20%) :

« Les 2ème et 3ème alinéa du I de l'article L. 6211-19 du même code sont supprimés. L'article L. 6211-20 est abrogé »

Troisième mesure : suppression des obstacles à l'ouverture d'un site (L. 6222-2 et L. 6222-4), à l'extension géographique des activités d'un laboratoire (L. 6222-5) et à la concentration financière (L. 6222-3)

Quatrième mesure autorisation des remises sur les examens de BM aux patients et aux organismes complémentaires.

« L'article L. 6211-21 du même code est abrogé »

Cinquième mesure : autorisation de la publicité

« L'article L. 6222-8 du même code est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. L. 6222-8. – La publicité auprès du public pour un laboratoire de biologie médicale ne doit pas être trompeuse ni porter atteinte à la protection de la santé publique. « Elle doit présenter les prestations commercialisées par le laboratoire de façon objective et favoriser son bon usage. « Elle ne peut faire état de la prise en charge de ces prestations par les régimes obligatoires de sécurité sociale. »

3. Évaluation de l'impact

Dans son rapport précité, la Cour des comptes indique que la partie proprement analytique des examens, celle qui peut bénéficier des progrès techniques notamment de l'automatisation ne représente qu'un tiers du coût de la biologie. Les deux tiers du coût sont constitués par l'entretien du réseau.

À partir d'une réduction du réseau des quelques 3 600 sites appartenant à plus de 1 500 laboratoires et en concentrant l'analyse, les mesures permettraient une économie de 1,4 milliards d'euros à horizon de 3 ans.

Elle permettraient par ailleurs de mener à bien l'accréditation dans les délais prévus par la loi et déjà repoussés une fois.¹⁰

4. Rédaction (version provisoire)

Le titre II du livre II de la sixième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Les 2ème et 3ème alinéas du I de l'article L. 6211-19 du même code sont supprimés et l'article L. 6211-20 est abrogé ;

2° L'article L. 6211-21 du même code est abrogé ;

3° L'article L. 6213-9 et le chapitre III [L. 6223-1 à L. 6223-8] sont abrogés ;

4° Les articles L. 6222-2 à L. 6222-6 sont abrogés ;

5° L'article L. 6222-8 du même code est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. L. 6222-8. – La publicité auprès du public pour un laboratoire de biologie médicale ne doit pas être trompeuse ni porter atteinte à la protection de la santé publique. « Elle doit présenter les prestations commercialisées par le laboratoire de façon objective et favoriser son bon usage.

¹⁰ En vertu de l'article 7 de l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale, modifié par l'article 8 de la loi n° 2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale ; au 1er novembre 2016 : accréditation portant sur 50% des examens de biologie médicale réalisés ; au 1er novembre 2018 : accréditation portant sur 70% des examens ; au 1er novembre 2020 : accréditation portant sur 100% des examens.

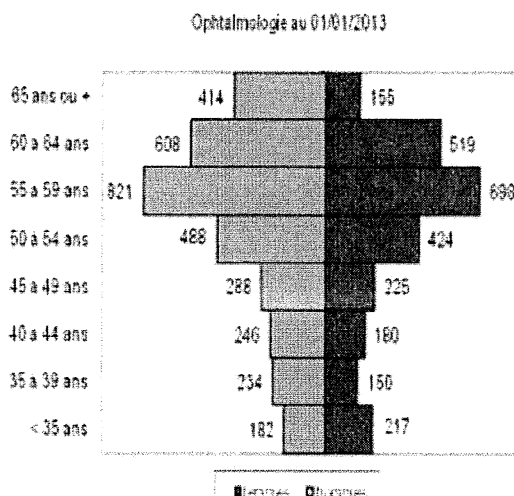
« Elle ne peut faire état de la prise en charge de ces prestations par les régimes obligatoires de sécurité sociale. ».

Extension de la faculté de prescription des lunettes aux opticiens-optométristes

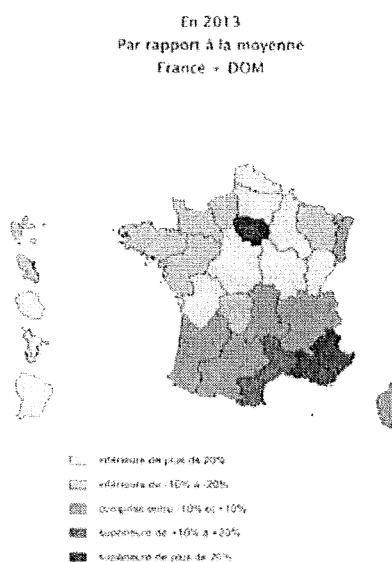
1 - Diagnostic

Les graphiques qui suivent illustrent le fait que la pénurie d'ophtalmologistes, seuls habilités à prescrire des produits d'optique, conduit à entraver de manière structurelle l'accès aux soins, ce qui favorise mécaniquement les dépassements d'honoraires.

Pyramide des âges des médecins ophtalmologistes au 1^{er} janvier 2013



Densité des médecins ophtalmologistes en 2013
(nombre de médecins pour 100 000 habitants)



Source : Rapport d'information sur la coopération entre professionnels de santé - Sénat (commission des affaires sociales)
Mme Catherine GÉNISSON et M. Alain MILON, - 28 janvier 2014

La surcharge de travail des ophtalmologistes a pour conséquence un allongement excessif des délais de rendez-vous auprès de ces médecins spécialistes – pouvant aller de trois à six mois selon les régions, sauf évidemment en cas d'urgence médicale – et des pertes de chances pour les patients, toujours plus nombreux puisque les projections démographiques permettent d'estimer le nombre de personnes ayant besoin d'un traitement et/ou d'une correction d'un trouble de la vision à plus de 41 millions en 2020, contre 34 millions en 2000.

Cette situation ne devrait pas s'améliorer dans les années à venir. À l'horizon 2020, la diminution des effectifs des ophtalmologistes devrait avoisiner 25 % dans une hypothèse moyennement optimiste concernant l'âge du départ à la retraite de ces praticiens, alors que les troubles de la vue devaient augmenter d'au moins 15 %. L'augmentation déjà engagée du *numerus clausus* de formation sera sans effet dans les prochaines années compte tenu de la durée des études de médecin ophtalmologiste.

En 2010, les dépenses de santé en ophtalmologie s'élèvent à plus de 900 millions d'euros en cabinet privé, auxquels il faut ajouter plus de 190 millions d'euros en milieu hospitalier, soit un total de plus de 1 milliard d'euros. La part remboursée par la Sécurité Sociale est de plus de 490 millions d'euros. La croissance annuelle de ces dépenses est de 5%. La part du secteur 2 en ophtalmologie en 2010 était de 54,37% ».

Le taux de dépassement d'honoraires des ophtalmologistes est passé de 29% à 60% de 1990 à 2010 (*Source: Assurance maladie, mai 2011*).

Une solution d'amélioration de l'accès aux soins, déjà mise en œuvre dans plusieurs pays européens consisterait à confier certains actes, tels que la prescription de lunettes correctrices ou de lentilles de contact, à des opticiens-lunetiers spécialement formés à la réalisation de ces actes, en maintenant cependant aux médecins spécialistes que sont les ophtalmologistes la réalisation des actes de soins des affections de l'œil autres que de simple correction visuelle.

Une telle profession existe déjà : il s'agit des optométristes qui sont formés sur 2 ans, notamment après validation d'un diplôme d'opticien-lunetier ou équivalent, par des universités ou écoles supérieures.

Le diplôme qui donne la qualification d'optométriste existe en France depuis vingt ans : en 1991, a été créée la maîtrise en sciences de la vision qui dure 4 ans, remplacée en 2004 par le master en sciences de la vision qui sanctionne 5 années d'études après le baccalauréat.

Environ 2 000 opticiens-optométristes, sur une population globale de 11.000 opticiens-lunetiers, sont déjà formés et en attente de pouvoir exercer pleinement leurs compétences. Il s'agit donc de libérer un potentiel existant,

La profession d'optométriste est une profession pleinement reconnue dans la plupart des pays du Nord de l'Europe : Pays-Bas, Grande-Bretagne, Irlande, Suède, Danemark, Finlande ainsi qu'en Espagne. Elle est largement pratiquée en Allemagne, en Autriche et au Luxembourg.

En Allemagne, l'optométriste permet d'assurer un dépistage rapide (sans diagnostic médical) et de référer de façon urgente si besoin au médecin : l'optométriste travaille donc en complémentarité avec l'ophtalmologiste et non en concurrence avec lui.

2 - Nécessité de légiférer

L'article 51 de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (dite loi HPST) a créé un cadre permettant la mise en place de coopérations entre les professionnels de santé sous le contrôle des agences régionales de santé (ARS) et après examen de la Haute Autorité de santé (HAS).

Cinq années plus tard, force est de constater que ce système de coopérations peine à décoller en raison d'importantes limites liées à la spécificité des protocoles ainsi mis en place et à la complexité des procédures. Par ailleurs, il s'agit d'initiatives locales basées sur l'adhésion individuelle des professionnels de santé concernés et donc non transposables à l'ensemble des filières.

Un rapport du Sénat du 28 janvier 2014 (commission des affaires sociales) sur la coopération entre professionnels de santé, consacre un chapitre particulier à la filière visuelle, faisant le constat de compétences éclatées et d'une organisation particulièrement complexe qu'il conviendrait de clarifier.

Les rares exemples de coopération encourageants entre ophtalmologistes et orthoptistes ou optométristes, consistant en des délégations de compétence sur le dépistage de certaines affections ophtalmologiques sous la responsabilité du médecin, ne peuvent suffire à cette clarification, ni à régler la question de l'accès à la prescription de produits d'optique.

En effet, la solution préconisée par les ophtalmologistes, consistant en substance à adjoindre à leur cabinet des orthoptistes salariés faisant office de techniciens de la réfraction, n'empêche pas l'adhésion de ces derniers qui préfèrent l'exercice libéral plus valorisant et mieux rémunéré ; par ailleurs, cette solution ne règle pas la question du passage obligé par l'ophtalmologiste pour établir la prescription qui sera toujours facturée au tarif de la consultation avec les dépassements d'honoraires déjà décrits plus haut. En d'autres termes, le patient ne fera pas d'économie. Le gain de temps pour obtenir un rendez-vous ne se matérialise pas non plus en raison du faible nombre de coopérations mises en place.

Or, plusieurs systèmes de santé étrangers offrent l'exemple d'une organisation différente et plus efficace. Au Royaume-Uni, aux Pays-Bas ou encore au Canada, les médecins spécialistes en ophtalmologie sont très peu nombreux et leur activité est concentrée sur les cas pathologiques et la chirurgie. La mesure de la réfraction et plusieurs examens de dépistage relèvent en revanche des orthoptistes ou optométristes, dont la compétence varie selon les pays.

Il convient dès lors, d'organiser un véritable transfert d'acte général inscrit dans la loi au profit de l'opticien optométriste, lui permettant la mesure de la réfraction et la prescription de produits d'optique correctrice, actes pour la réalisation desquels il est spécialement formé, à la différence de l'orthoptiste qui est très majoritairement compétent en matière de bilan et de rééducation des déséquilibres oculomoteurs et des déficiences visuelles d'origine organique ou fonctionnelle.

La mesure consisterait en la création d'un nouveau chapitre créant la profession d'« Opticien-lunetier qualifié en optométrie » dans le titre VI du livre III de la quatrième partie du code de la santé publique.

Il doit être noté :

- que les optométristes sont déjà suffisamment formés pour détecter des pathologies oculaires basiques (voir encadré ci-après) et diriger le cas échéant les patients vers l'ophtalmologiste, seul apte à les prendre en charge ;

- que le système proposé n'empêcherait pas les patients de continuer à prendre rendez-vous directement avec un ophtalmologiste s'ils le souhaitent.

L'enseignement de l'optométrie

Les optométristes sont formés selon les nomenclatures européennes et mondiales. La formation en optométrie en France est déjà existante et autofinancée.

Cette formation nécessite l'obtention préalable du BTS Opticien-lunetier (Bac +2). Les BTS comptent plus de 300 heures de formation en optométrie (Théorie + TP).

L'université Paris Sud XI Orsay a été la pionnière dans la formation en optométrie en France. Cette université délivre une Licence d'Optique Professionnelle (Bac+3) ainsi qu'un Master des sciences de la vision (Bac +5).

L'institut des Sciences de la vision à Saint-Étienne (ISV) prépare les étudiants au passage du diplôme européen d'optométrie (DEO). Il délivre un titre de « Responsable en réfraction et en équipements optiques » reconnu par la France (Bac +3), et le DEO (niveau Bac+5).

Seuls le diplôme européen d'optométrie (DEO) et le Master Biologie Santé permettent l'exercice de l'optométrie dans certains pays d'Europe.

Les matières enseignées durant ces 3 ans d'études sont :

- Examen de vue optométrique
- Contactologie
- Basse vision
- Anatomie, pathologies oculaires et systémiques avec symptômes visuels
- Neurophysiologie de la vision
- Biologie générale, pharmacologie générale.

Ces enseignements sont dispensés par des ophtalmologistes, des médecins généralistes, des chercheurs du CNRS, des biologistes ainsi que des optométristes français et étrangers.

3 - Impact général

Le nombre d'actes d'ophtalmologie réalisés en 2010 s'élève à 14.459.000 (26,6% des actes techniques CCAM hors imagerie par spécialité). Sur une base de consultation en ophtalmologie de 45€ en moyenne dont 17 € en moyenne sont pris en charge par l'assurance-maladie, le reste à charge pour les assurés ou les organismes complémentaires s'élève à 28 € soit plus de 400 millions d'euros.

Sur la base d'une consultation « optométrie » à 20 €, remboursée à 50%, les économies que permettraient la mesure pourraient être évaluées à 100 millions d'euros pour l'assurance-maladie et à 260 millions d'euros pour les assurés ou les complémentaires.

La durée de la formation des optométristes, les établissements pouvant la dispenser, le détail et la pondération des disciplines devant y figurer, ainsi que les conditions dans lesquelles ces professionnels, désormais reconnus dans le code de la santé publique, pourront prescrire des

lunettes correctrices et des lentilles oculaires de contact et procéder au dépistage d'états oculaires anormaux, seraient définies par un décret [chef de file à préciser : Santé/Enseignement supérieur].

4 – Consultations à mener

Outre le Ministère des affaires sociales et de la santé, il conviendra de consulter le syndicat national des ophtalmologistes et l'association des optométristes de France.

5 - Rédaction

Le titre VI du livre III de la quatrième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Dans l'intitulé, les mots : « et d'orthésiste pour l'appareillage des personnes handicapées » sont remplacés par les mots : « d'orthésiste pour l'appareillage des personnes handicapées et d'optométriste ».

2° Il est ajouté un chapitre V ainsi rédigé :

« CHAPITRE V

« Optométriste

« Art. L. 4365-1. - Est considérée comme exerçant la profession d'optométriste toute personne qui exécute habituellement des actes professionnels d'optométrie, définis par décret en Conseil d'État pris après avis de l'Académie nationale de médecine.

« Les optométristes prescrivent des verres correcteurs ainsi que des lentilles oculaires de contact, sauf pour les personnes âgées de moins de seize ans et sauf pour le premier équipement s'agissant des personnes âgées de seize ans ou plus, dans des conditions fixées par décret.

« Les optométristes, sous les restrictions mentionnées à l'alinéa précédent, effectuent les actes nécessaires au dépistage des états oculaires anormaux, dans des conditions fixées par décret.

« En cas de constatation d'une atteinte oculaire, l'optométriste doit en référer à un médecin ophtalmologiste, dans des conditions fixées par décret.

Suppression de la réglementation restreignant le nombre de licences de débit de boissons

1. Contexte

L'exploitant d'un établissement (débit de boissons ou restaurant) distribuant des boissons alcoolisées doit être titulaire d'une licence soumise à conditions. Il est interdit de créer cette licence, le professionnel devant l'acheter ou la transférer. La justification de ce régime restrictif repose principalement sur des considérations de santé publique. Cette réglementation a des conséquences négatives sur le plan économique avec une réduction continue de l'offre de débits de boissons en raison de la forte diminution des licences exploitées. Quelques aménagements de cette réglementation intervenus à la marge ces dernières années, n'ont pas été de nature à enrayer le déclin du secteur. Le nombre de cafés est ainsi passé en France de 200.000 en 1960 à 35.000 aujourd'hui, soit à peu près un par commune. La réglementation actuelle, qui est ancienne, encadre principalement l'implantation des débits de boissons de manière restrictive sans prendre en compte les nouveaux modes d'achats des boissons alcoolisées (grande distribution, commerces de détail). L'ouverture d'un nouvel établissement de 4e catégorie (détenteur d'une licence IV) est interdite (article L3332-2. du code de la santé publique). De plus, un débit de boissons à consommer sur place de 2e ou de 3e catégorie ne peut être ouvert dans les communes où le total des établissements de cette nature et des établissements de 4e catégorie atteint ou dépasse la proportion d'un débit pour 450 habitants, ou fraction de ce nombre. Toutefois, cette interdiction ne s'applique pas aux établissements dont l'ouverture intervient à la suite d'un transfert (article L3332-1. du code la santé publique).

2. Dispositif envisagé

Il est proposé de supprimer la réglementation restreignant le nombre des licences de débits de boissons (interdiction d'ouverture et règles de contingentement).

3. Évaluation de l'impact

La mesure permettrait au plan économique d'augmenter l'offre de débits de boissons, secteur intensif en termes d'emploi. En particulier, le nouveau système permettrait l'ouverture plus importante de débits de boissons dans les zones à forte croissance.

4. Mise en œuvre

Par le passé, la profession s'est montrée favorable à des aménagements de la réglementation pour améliorer le maillage du réseau (modification des règles de transfert ou des règles d'extinction par exemple). Toutefois, elle n'a jamais revendiqué une suppression de la réglementation restreignant le nombre de licences de débits de boissons, compte tenu de la rente détenue par les propriétaires de licences. Le prix d'une licence répond au jeu de l'offre et de la demande et peut atteindre pour une licence IV jusqu'à 60.000 euros dans les zones les plus touristiques (côte d'azur). Son prix moyen serait de l'ordre de 10.000 à 20.000 euros. L'adoption du nouveau système devrait par conséquent s'accompagner d'une étude de l'impact effectif de la mesure sur la valeur des licences.

5. Rédaction

Abrogation des articles L 3332-1 et L 3332-2 du code de la santé publique