



**HAL**  
open science

# Le monopole pharmaceutique en Grande-Bretagne

Aurélie Mahalatchimy

► **To cite this version:**

Aurélie Mahalatchimy. Le monopole pharmaceutique en Grande-Bretagne. Les cahiers de droit de la santé, 2017, Le monopole pharmaceutique et son avenir : actes du colloque de Paris, 11 octobre 2016, Hors série, pp.109-127. halshs-03562389

**HAL Id: halshs-03562389**

**<https://shs.hal.science/halshs-03562389v1>**

Submitted on 8 Feb 2022

**HAL** is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

**Citation :** A. MAHALATCHIMY, « Le monopole pharmaceutique en Grande-Bretagne », in « Le monopole pharmaceutique et son avenir » (Coord. A. Leca, C. Maurain, I. Moine- Dupuis, G. Rousset), Actes du colloque de Paris- 11 octobre 2016- de l'Association Française de Droit de la Santé (AFDS) avec l'Association le concours de l'Association des enseignants de Droit et Économie pharmaceutiques, Cahier de Droit de la Santé juridiques, historiques et prospectifs, Hors Série, 2017, pp. 109- 127.

## **Le monopole pharmaceutique en Grande- Bretagne**

Par Aurélie Mahalatchimy\*

Docteur en droit, Chercheur au Centre for Global Health Policy, School of Global Studies, University of Sussex, Royaume- Uni

\* Remerciements : ce travail a été soutenu par le projet REGenableMED, UK ESRC Project ES/L002779/1.

Le Royaume- Uni est un pays dont le système juridique inspire probablement autant qu'il interroge, notamment la France, très attachée aux droits fondamentaux que son système défend tant bien que mal depuis la Révolution. S'il est bien un domaine dans lequel le Royaume- Uni n'est pas envié, c'est bien celui de la santé s'agissant en particulier des limites du *National Health Service* (NHS), souvent critiqué, au regard des difficultés d'accès aux soins tant sur les plans géographique que financier. D'ailleurs, le Royaume- Uni s'est fait remarquer dans ce domaine auprès de la Cour de Justice de l'Union européenne. Ainsi en est- il, par exemple, de l'arrêt Watts et des délais d'attente s'agissant de l'accès aux soins de santé, où la Cour a statué : l'institution compétente d'un Etat [ici le NHS] peut être obligée « d'autoriser un patient relevant de son service national de santé à obtenir, à la charge de ladite institution, un traitement hospitalier dans un autre État membre lorsque le délai d'attente excède le délai acceptable au vu d'une évaluation médicale objective de l'état et des besoins cliniques du patient concerné »<sup>1</sup>. Le récent résultat du référendum concernant le Brexit accroît les inquiétudes concernant un pays riche et industrialisé dont la position politique et juridique tant au niveau interne qu'externe, au regard de l'Union européenne, est extrêmement incertaine. La place des questions de santé y était centrale, notamment la revendication- qui s'est révélée être une

---

<sup>1</sup> CJCE, 16 mai 2006, *Yvonne Watts c/Bedford Primary Care Trust, Secretary of State for Health*, aff. C-372/04, Rec. I-4325, pt. 148; Notes sous arrêt, BERR (Claude), *Journal du droit international (Clunet)*, n°2, 2007, p. 643- 650 ; VAN RAEPENBUSH (Sean), *La Gazette du Palais*, n°342, 2006, p. 8- 14 ; La Rédaction, *L'Observateur de Bruxelles*, n°65, 2006, p. 72- 73 ; Obs. IDOT (Laurence), « Nouvelle étape vers la libre circulation des soins médicaux », *Europe*, n°7, 2006, p. 20- 21. L'arrêt Watts concernait une patiente britannique qui s'était faite poser, à ses frais, une prothèse de la hanche en France alors que la caisse d'assurance maladie s'était refusée à lui accorder une autorisation préalable à ce titre au motif qu'un traitement adapté pouvait lui être dispensé en temps opportun par le National Health Service (NHS). La patiente a demandé le remboursement des soins pratiqués en France, ce qui lui a été refusé. La Cour a considéré d'une part que le NHS, quelle que soit sa spécificité (dispensation gratuite des soins), n'échappait pas au champ d'application de la jurisprudence sur la libre prestation de services, et d'autre part, que pour être en droit de refuser une autorisation préalable en se fondant sur un délai d'attente, celui-ci devait être acceptable au vu de l'état de santé et des besoins cliniques de l'intéressé.

fabrication totale du camp pour la sortie de l'Union- selon laquelle quitter l'Union européenne aurait permis de récupérer £350 millions par semaine pour le NHS<sup>2</sup>. Quand bien même la remise en cause des systèmes démocratiques intervient de façon généralisée au niveau mondial, le cas unique du Royaume- Uni et la question de sa sortie de l'Union européenne place toute interrogation juridique dans un climat de forte incertitude. Actuellement, le Gouvernement anglais a commencé une réflexion approfondie, dans tous les domaines où le droit de l'Union européenne a un impact sur le droit anglais - autant dire la totalité du droit anglais – afin d'autonomiser son système juridique sans toutefois l'éloigner complètement de l'ordre juridique de l'Union européenne dans un monde porté par l'économie de la mondialisation et du libre échange. Cette situation très particulière du Royaume- Uni rappelle la nécessité de tenir compte du contexte d'évolution du droit, un contexte dynamique constitué de plusieurs possibilités, visibles ou non, reconnues ou non, formellement soutenues ou non<sup>3</sup>. Si ce contexte peut se stabiliser, rien n'est irréversible ou linéaire, pas même l'appartenance d'un pays à l'Union européenne. Ce contexte implique notamment que le droit est fragmenté, au sens de « divisé », « éclaté », au niveau territorial. En effet, malgré les efforts du droit de l'Union européenne, particulièrement mis à mal en considération du Brexit, pour un rapprochement des législations, tant les droits anglais et français que leurs contextes d'évolution sont extrêmement différents. D'où l'intérêt de l'approche comparée mais également la prudence nécessaire à l'égard de l'éventuelle appropriation de règles provenant d'un autre système juridique en ce qu'il s'inscrit dans un contexte juridique, politique et sociétal également distinct. Cela est particulièrement vrai concernant la réglementation des pharmacies, ces entités appelant des réalités juridiques variées selon les différents Etats membres de l'Union européenne<sup>4</sup>. En France, le monopole pharmaceutique est basé sur la qualité et la sécurité des actes pharmaceutiques. Il implique que l'ensemble de la chaîne de développement du médicament soit réalisé par ou sous la responsabilité du pharmacien, qu'il s'agisse de la fabrication des médicaments, y compris des médicaments expérimentaux, de la dispensation en gros ou au détail des médicaments<sup>5</sup>. Il implique un devoir de conseil du pharmacien, en particulier en ce que la dispensation inclut, au- delà de l'analyse de l'ordonnance et/ou de la situation du patient et de la préparation des doses à administrer, la communication d'informations et de conseils nécessaires au bon usage du médicament. Or, à l'heure de l'économie de marché et de la libre- concurrence, les fondements sanitaire<sup>6</sup> et socio- économique<sup>7</sup>, et l'avenir du monopole pharmaceutique français sont mis à l'épreuve<sup>8</sup>. Qu'en est- il en Grande- Bretagne? Existe- il un monopole pharmaceutique comme en France et quelle en est la portée ?

---

<sup>2</sup> HERVEY (Tamara) et al., « Introduction », in HERVEY (Tamara) et YOUNG (Calum), *Research Handbook in EU Health Law and Policy*, Cheltenham, Edward Elgar, 2017 (sous presse).

<sup>3</sup> MAY (Carl) et al., « Implementation, context and complexity », *Implementation Science*, Vol. 11, n°141, 2016, p. 1- 12.

<sup>4</sup> MARTINS (Silvia) et al., « The organizational framework of community pharmacies in Europe », *International Journal of Clinical Pharmacy*, Vol. 37, n°5, 2015, p. 896–905.

<sup>5</sup> GUERRIAUD (Mathieu), « Le monopole pharmaceutique en France », ce dossier.

<sup>6</sup> FOUASSIER (Eric), « Analyse critique des fondements du monopole pharmaceutique : la logique sanitaire », ce dossier.

<sup>7</sup> VAN DEN BRINK (Hélène), « Analyse critique des fondements du monopole pharmaceutique : la logique socio- économique », ce dossier.

<sup>8</sup> LECA (Antoine), « L'avenir du monopole pharmaceutique, le scénario traditionnel » ; ROUSSET (Guillaume), « L'avenir du monopole pharmaceutique, le scénario libéral » ; MAURAIN (Catherine), « L'avenir du monopole pharmaceutique, le scénario de la troisième voie » : ce dossier.

Au-delà du contexte politique et juridique général, la régulation des pharmacies et des pharmaciens est très différente en Grande Bretagne, par rapport à ce que l'on connaît en France. Plus précisément, au niveau institutionnel, l'organisation et le contrôle des activités des pharmaciens, des préparateurs en pharmacie, et des pharmacies enregistrées, sont centralisées autour d'une institution unique : le *General Pharmaceutical Council* qui a succédé à la *Royal Pharmaceutical Society of Great Britain* en 2010<sup>9</sup>. Celui-ci couvre la Grande-Bretagne, c'est-à-dire l'Angleterre, l'Ecosse et le Pays de Galles. L'Irlande du Nord, dont le cadre juridique est souvent différent de celui existant dans les autres nations du Royaume-Uni, fait l'objet d'une organisation similaire autour d'une institution distincte : la *Pharmaceutical Society of Northern Ireland*. En Grande-Bretagne, le *General Pharmaceutical Council* a des missions très variées. Tout d'abord, il est chargé de l'approbation des qualifications des pharmaciens et des techniciens en pharmacie et de l'accréditation de leurs formateurs. Il est également chargé de l'enregistrement des pharmaciens, des techniciens en pharmacie et des pharmacies en Angleterre, en Ecosse et au Pays de Galles. A ce titre, en mars 2016, 51 906 pharmaciens, 23 074 préparateurs et 14 397 pharmacies étaient enregistrés auprès du *General Pharmaceutical Council*<sup>10</sup>. Ensuite, il est responsable de l'élaboration de standards pour la pratique et l'éthique professionnelle, la formation initiale et le développement professionnel continu, mais également des standards de sécurité et d'efficacité pour les actes pharmaceutiques réalisés dans les pharmacies enregistrées. Enfin, il inspecte les pharmacies enregistrées et gère les plaintes dirigées à l'encontre des professions qu'il régule. Alors que ces missions relèvent d'une seule et même institution en Grande-Bretagne, le *General Pharmaceutical Council*, elles sont partagées entre trois entités en France : l'Ordre des pharmaciens, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, et les Agences Régionales de Santé. Ensuite, si quelques doutes subsistent encore quant à l'importance du contexte juridique et politique dans lequel la question de l'existence et de la portée du monopole pharmaceutique est soulevée, ceux-ci devraient être levés à l'évocation d'un dernier argument. Les recherches portant sur l'expression « monopole pharmaceutique » - définie ni en droit anglais, ni en droit européen<sup>11</sup>, et ses dérivées « exclusivité ou réserve du pharmacien » traduites en anglais<sup>12</sup>, ne donnent de résultats ni dans les bases de données juridiques anglophones Westlaw et Lexis, ni dans les bases de données plus larges telles Web of Science, Pub Med ou Google Scholar, à l'exception des publications concernant la brevetabilité. Or si le « monopole pharmaceutique » peut, en effet, faire référence à l'exclusivité d'exploitation commerciale conférée par un brevet dans le domaine pharmaceutique, tel n'est pas l'objet de notre propos ici. En effet, nous nous intéressons au monopole pharmaceutique en tant que monopole des pharmacies et non pas en tant que monopole des entreprises pharmaceutiques<sup>13</sup>. Dès lors, l'analyse du monopole pharmaceutique en Grande-Bretagne peut être réalisée selon deux approches. Dans un premier temps, il convient d'étudier si les activités qui, en France, caractérisent le monopole pharmaceutique, relèvent également de la compétence des pharmacies et des pharmaciens en Grande-Bretagne. Or, il apparaît que seul un éventail restreint d'activités est réservé au pharmacien, par

---

<sup>9</sup> *Pharmaceutical Order* 2010.

<sup>10</sup> General Pharmaceutical Council, Annual report 2015/2016.

<sup>11</sup> DEBARGE (Olivier), « Le monopole pharmaceutique en droit européen », ce dossier.

<sup>12</sup> Nous avons procédé à des recherches booléennes en utilisant les termes suivants : *pharmac\** et *monopoly* et *UK*, ou *pharmac\** et *exclusivity* et *UK*, ou *pharmac\** et *reserv\** et *UK*.

<sup>13</sup> RODA (Jean-Christophe), « Propos liminaires sur la notion de monopole », ce dossier.

rapport à la France (I). Dans un second temps, il convient de s'intéresser au rôle du pharmacien en Grande- Bretagne en ce que celui- ci est renforcé dans les activités de soin au sein du système de santé anglais (II).

## **I. Un éventail restreint d'activités réservées au pharmacien**

Alors qu'en France, les activités de fabrication, distribution et dispensation de médicaments relèvent du monopole pharmaceutique, la réserve de ces activités au pharmacien apparaît grandement limitée en Grande- Bretagne. Nous nous intéresserons, d'une part, à la fabrication et à la vente en gros de médicaments en tant qu'activités non réservées au pharmacien (A), et d'autre part, à la vente au détail et à la dispensation des médicaments en tant qu'activités partiellement réservées au pharmacien (B).

### **A. Les activités non réservées au pharmacien : la fabrication et la vente en gros des médicaments**

En France, la fabrication des médicaments et des médicaments expérimentaux, et la réalisation des préparations relèvent du monopole pharmaceutique. En effet, ces actes pharmaceutiques ne peuvent être réalisés que sous la responsabilité d'un pharmacien dans un lieu défini : un établissement pharmaceutique dûment autorisé. Qu'en est- il en Grande- Bretagne ?

Conformément au droit de l'Union européenne<sup>14</sup>, les activités de fabrication, de conditionnement et de vente en gros de médicaments sont, en principe, soumises à l'obtention d'autorisations, appelées 'licences' en droit anglais et délivrées par l'Agence anglaise des médicaments - *Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency* (ci- après « MHRA »)<sup>15</sup>. La conduite de telles activités sans licence ou hors des conditions d'exception est sanctionnée pénalement. Contrairement au droit français, si ces activités peuvent être exercées par un pharmacien, elles ne lui sont pas réservées. La profession de pharmacien est donc une profession parmi d'autres (1). Mais il existe des exceptions à ces obligations d'autorisations. Dans ces situations, le pharmacien peut avoir une place particulière (2).

#### **1. Le principe de l'obligation de détention d'autorisations : pharmacien, une profession parmi d'autres**

Selon la section 8 du *Medicines Act* 1968, en principe, personne ne peut fabriquer ou préparer un médicament sans autorisation<sup>16</sup>, au même titre que personne ne peut vendre en gros des médicaments sans autorisation<sup>17</sup>.

Plus précisément, les exigences concernant les personnes habilitées à détenir de telles autorisations sont distinctes pour la fabrication et le conditionnement, et pour la vente en gros des médicaments. Elles apparaissent au titre des conditions d'octroi de ces autorisations au sein des *Human Medicines Regulations* 2012<sup>18</sup>.

S'agissant de la fabrication et du conditionnement des médicaments, ces activités ne peuvent être autorisées que lorsqu'elles sont réalisées sous la responsabilité d'une

---

<sup>14</sup> Titre IV et VII de la directive 2001/83/CE du Parlement Européen et du Conseil, du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, JO L311, 28/11/2001, pp.67- 128.

<sup>15</sup> The Human Medicines Regulations 2012 (SI 2012/1916).

<sup>16</sup> Section 8 (2) *Medicines Act* 1968.

<sup>17</sup> Section 8 (2) *Medicines Act* 1968.

<sup>18</sup> *Human Medicines Regulations* 2012 (SI 2012/1916).

« personne qualifiée » (*qualified person*)<sup>19</sup>. Or, le statut de personne qualifiée repose sur deux conditions cumulatives<sup>20</sup>. D'une part, l'obtention de ce statut implique d'être membre de la société royale de Chimie, la société royale de Biologie, la société royale de pharmacie, la Société de pharmacie d'Irlande du Nord, ou de toute autre société reconnue à cet effet par la MHRA<sup>21</sup>. En pratique, aucune nouvelle société n'a été reconnue par la MHRA à ce jour. D'autre part, le demandeur doit être reconnu éligible au statut de personne qualifiée par l'une de ces sociétés. A cette fin, celles-ci vérifient les qualifications et l'expérience des demandeurs et maintiennent un registre des membres éligibles au statut de personne qualifiée au sein de leurs sociétés. Premièrement, une personne peut obtenir le statut si elle détient un diplôme en pharmacie, médecine, médecine vétérinaire, chimie, technologie et chimie pharmaceutique ou biologie<sup>22</sup> - à moins que la MHRA ne soit satisfaite des connaissances de la personne après production de justificatifs<sup>23</sup> - et si elle a au moins deux ans d'expérience dans une entreprise autorisée à fabriquer des médicaments sur la base d'analyses qualitatives de médicaments, d'analyses quantitatives de substances actives et d'expérimentations et de contrôles indispensables à la garantie de la qualité. En revanche, un cours universitaire d'au moins cinq ans ou un cours universitaire d'au moins six ans ramène respectivement la période d'expérience professionnelle à un an ou six mois<sup>24</sup>. Deuxièmement, les personnes avec une très longue expérience pratique en tant que personne qualifiée (diplôme dans une discipline scientifique et formation ayant débuté avant le 21 mai 1975) sont éligibles au statut de personne qualifiée<sup>25</sup>. La fabrication et le conditionnement de médicaments sont donc généralement réalisés par des pharmaciens au même titre que par des chimistes ou des biologistes.

Pour ce qui est de l'activité de vente en gros de médicaments, elle ne peut être exercée que par une « personne responsable » selon la MHRA. Cette dernière prend en compte les connaissances dans les activités à mener et dans les procédures à suivre conformément à l'autorisation de vente en gros (garantie de conformité aux conditions de l'autorisation de vente en gros et maintien de la qualité conformément aux conditions d'autres autorisations potentielles comme l'autorisation de mise sur le marché), et l'expérience dans ces domaines<sup>26</sup>. Ni la profession de pharmacien, ni une autre profession relevant d'une formation dans une discipline scientifique, ne sont explicitement mentionnées pour l'obtention de l'autorisation de vente en gros de médicaments.

Ainsi, la fabrication et le conditionnement de médicaments, et leur vente en gros ne sont pas, en principe, réservés au pharmacien, même s'il peut être la personne qualifiée ou la personne responsable pour l'autorisation de ces activités. Cependant, le pharmacien peut avoir une place particulière dans les cas d'exception à l'obligation d'autorisation des activités de fabrication, de conditionnement et de vente en gros des médicaments.

---

<sup>19</sup> Article 48 de la directive 2001/83/CE, op. cit. et Section 41 (2) *Human Medicines Regulations* 2012 (SI 2012/1916).

<sup>20</sup> Section 41 (4) *Human Medicines Regulations* 2012 (SI 2012/1916).

<sup>21</sup> Section 41 (5) *Human Medicines Regulations* 2012 (SI 2012/1916).

<sup>22</sup> Schedule 7 Part 1 (2) *Human Medicines Regulations* 2012 (SI 2012/1916).

<sup>23</sup> Schedule 7 Part 1 (7) *Human Medicines Regulations* 2012 (SI 2012/1916).

<sup>24</sup> Schedule 7 Part 1 (8) *Human Medicines Regulations* 2012 (SI 2012/1916).

<sup>25</sup> Schedule 7 Part 2 *Human Medicines Regulations* 2012 (SI 2012/1916).

<sup>26</sup> Section 45 (1) et (2) *Human Medicines Regulations* 2012 (SI 2012/1916).

## **2. Les exceptions à l'obligation de détention d'autorisations: pharmacien, une profession particulière**

Par exception, certaines activités ne requièrent pas d'autorisation lorsqu'elles sont exercées par des pharmaciens. En premier lieu, il s'agit de toute activité exercée par ou sous la responsabilité d'un pharmacien, dans une pharmacie enregistrée, un hôpital ou un centre de santé, qui consiste en la préparation ou la dispensation d'un médicament selon une prescription médicale, ou le conditionnement d'un médicament selon une prescription médicale lorsqu'il est réalisé au sein d'une pharmacie enregistrée pour la vente au détail<sup>27</sup>. En deuxième lieu, les autorisations ne sont pas requises pour la préparation ou la dispensation d'un médicament, par ou sous la responsabilité d'un pharmacien, dans une pharmacie enregistrée, selon les indications spécifiques données par la personne à laquelle le produit est destiné<sup>28</sup>. En troisième lieu, il en est de même pour les activités exercées par ou sous la responsabilité d'un pharmacien, dans une pharmacie enregistrée, qui consistent en la préparation ou la dispensation d'un médicament en présence de la personne qui le demande et à l'appréciation du pharmacien, ou en la préparation d'un stock de médicaments pour cette personne<sup>29</sup>. En quatrième lieu, ces autorisations ne sont pas requises concernant la préparation ou la dispensation, par ou sous la responsabilité d'un pharmacien, dans une pharmacie enregistrée, d'un médicament préparé ou dispensé autrement que sur ordre d'une autre personne, préparé pour la vente au détail dans la même pharmacie, et lorsque le médicament n'a pas fait l'objet d'une publicité<sup>30</sup>. En cinquième lieu, elles ne sont pas non plus requises pour les activités exercées, par ou sous la responsabilité d'un pharmacien, dans une pharmacie enregistrée, consistant en la préparation d'un médicament pour la vente au détail dans cette même pharmacie<sup>31</sup>. En sixième et dernier lieu, ces autorisations ne sont pas obligatoires dans les cas de vente en gros, par ou sous la responsabilité d'un pharmacien, dans une pharmacie enregistrée, lorsque cela ne constitue pas plus qu'une part minime des affaires de ce pharmacien dans cette pharmacie<sup>32</sup>.

Or, si le pharmacien a une place particulière dans ces cas d'exception aux obligations d'autorisation de fabrication, de conditionnement et de vente en gros de médicaments, il convient de préciser qu'il n'est pas la seule profession dans cette situation. En effet, par exceptions- certes moins étendues que dans le cas des pharmaciens-, les activités de fabrication, conditionnement, ou vente, exercées par des médecins et des dentistes à destination d'un patient particulier ne nécessitent pas d'autorisation<sup>33</sup>.

Ainsi ce sont principalement, mais non exclusivement, les activités de vente au détail exercées par le pharmacien pour lesquelles les autorisations de fabrication et de conditionnement ne sont pas exigées. Pour autant, cela ne revient pas à dire que le pharmacien a le monopole de la vente au détail et de la dispensation des médicaments.

### **B. Les activités partiellement réservées au pharmacien : la vente au détail et la dispensation des médicaments**

---

<sup>27</sup> Section 10 (1) *Medicines Act* 1968.

<sup>28</sup> Section 10 (3) *Medicines Act* 1968.

<sup>29</sup> Section 10 (4) *Medicines Act* 1968.

<sup>30</sup> Section 10 (5) *Medicines Act* 1968.

<sup>31</sup> Section 10 (6) *Medicines Act* 1968.

<sup>32</sup> Section 10 (7) *Medicines Act* 1968.

<sup>33</sup> Section 9 *Medicines Act* 1968.

En droit anglais, la place réservée au pharmacien diffère selon les catégories de médicaments à la vente, en particulier distinguées en fonction de la présence ou non des médicaments sur la liste générale de vente. Elles constituent donc des critères du rôle particulier du pharmacien (1). Pour autant, ces catégories restent des critères limités en ce qu'elles ne garantissent ni l'exclusivité ni la permanence du rôle particulier du pharmacien (2).

### **1. Les catégories de médicaments à la vente : critères du rôle particulier du pharmacien**

Trois catégories de médicaments permettent de classer les médicaments et de savoir qui est légalement habilité à les vendre au détail et à les dispenser en Grande-Bretagne. Tout d'abord, les médicaments figurant sur la « liste générale de vente des médicaments » peuvent être vendus et dispensés dans les pharmacies et dans d'autres établissements non pharmaceutiques<sup>34</sup>. Cette liste est fixée par arrêté ministériel (*order*) et précise les classes ou les descriptions de médicaments qui peuvent être vendus ou dispensés, à un niveau de sécurité raisonnable, autrement que, par ou sous la responsabilité d'un pharmacien<sup>35</sup>. Ainsi, les médicaments de cette liste sont généralement à la vente dans les stations- essence ou les chaînes de produits de soins comme *Boots*, ainsi que dans des pharmacies. Ils peuvent également être à la vente dans les machines de distribution automatique, s'ils figurent dans une section spécifique et prévue à cet effet, au sein de la liste générale de vente des médicaments<sup>36</sup>. Pour autant, les boîtes de médicaments avec une quantité plus importante de principes actifs ne figurent généralement pas sur la liste. Ainsi, un même médicament peut être vendu dans des pharmacies et dans des établissements non pharmaceutiques, mais les boîtes avec les plus grandes quantités de médicaments seront vendues et dispensées dans les pharmacies uniquement. Par exemple, les tablettes de paracétamol non-effervescent en gélules de 500 mg sont vendues dans les pharmacies et les établissements non pharmaceutiques s'agissant des boîtes allant jusqu'à 16 comprimés. En revanche, les boîtes de 17 à 32 comprimés ou les boîtes contenant plus de 32 comprimés, ne sont vendues et dispensées que dans des pharmacies enregistrées, par ou sous la responsabilité d'un pharmacien<sup>37</sup>. Ensuite, les médicaments qui ne sont pas sur la liste générale de vente des médicaments<sup>38</sup> ne peuvent être vendus et dispensés que dans des pharmacies enregistrées, par ou sous la responsabilité d'un pharmacien. Une étude récente a montré que des conseils appropriés, malheureusement non systématiques dans les pharmacies s'agissant des médicaments non dispensés sur ordonnance, permettaient au patient de faire un meilleur usage de ses médicaments<sup>39</sup>. Enfin, les médicaments qui sont sur la liste des médicaments exclusivement sur prescription ne peuvent être vendus et dispensés au détail que sur prescription, ce qui intervient généralement dans les hôpitaux ou dans les pharmacies enregistrées, par ou sous la responsabilité d'un pharmacien.<sup>40</sup> Il existe donc une présomption selon laquelle les médicaments ne sont accessibles (vente au

---

<sup>34</sup> Section 53 *Medicines Act* 1968.

<sup>35</sup> Section 53 (1) *Medicines Act* 1968.

<sup>36</sup> Section 51 *Medicines Act* 1968.

<sup>37</sup> *The Royal Pharmaceutical Society, Alphabetical list of medicines for human use*, 2010 : <http://www.rpharms.com/support-pdfs/az-list-of-human-medicines-July-2010.pdf>

<sup>38</sup> Section 52 *Medicines Act* 1968.

<sup>39</sup> VAN EIKENHORST (Linda) et al., « A systematic review in select countries of the role of the pharmacist in consultations and sales of non-prescription medicines in community pharmacy », *Research in Social and Administrative*, n° 13, 2017, p. 17–38.

<sup>40</sup> Section 58 *Medicines Act* 1968.

détail et dispensation) que dans les pharmacies enregistrées, par ou sous la responsabilité d'un pharmacien, sauf s'ils figurent sur la liste générale de vente des médicaments ou sur la liste des médicaments soumis à prescription.

Si ces listes signifient la reconnaissance du rôle particulier du pharmacien dans la vente au détail et la dispensation des médicaments, elles n'en garantissent pas pour autant l'exclusivité ou la permanence.

## **2. Les catégories de médicaments à la vente : critères limités du rôle particulier du pharmacien**

Si le pharmacien a un rôle particulier dans la vente au détail et la dispensation des médicaments, notamment lorsque ceux-ci ne figurent pas sur la liste générale de vente des médicaments, il n'est pourtant pas le seul à pouvoir dispenser des médicaments. En effet, par exception, les médecins et les dentistes peuvent vendre au détail ou dispenser des médicaments, qu'ils figurent sur la liste générale de vente des médicaments ou non, à un de leur patient donné, ou selon leur recommandation dans les hôpitaux ou les centres de santé<sup>41</sup>. De même, les infirmiers et les sage-femmes agréés peuvent vendre ou dispenser les médicaments dans le cadre de leurs soins, lorsqu'ils figurent sur une liste établie par arrêté ministériel<sup>42</sup>.

De plus, les classements opérés par ces listes de vente des médicaments ne sont pas permanents. En effet, les médicaments sont amenés à changer de liste en fonction des données de sécurité et de l'absence d'effets indésirables majeurs au cours de leur utilisation à long terme, après évaluation de la MHRA, sur demande de reclassement<sup>43</sup>. Les nouveaux médicaments sont généralement classés comme autorisés à la vente sur prescription uniquement. Puis, ils peuvent être reclassés, généralement après plusieurs années, pour être autorisés à la vente au détail dans les pharmacies enregistrées, si des preuves suffisantes attestent de la sécurité d'utilisation d'un médicament sans nécessité d'un contrôle strict par un médecin. Enfin, l'utilisation d'un médicament accessible uniquement dans les pharmacies enregistrées, sans problème majeur de sécurité sur plusieurs années, permet son reclassement sur la liste générale des ventes de médicaments. Mais le reclassement peut aussi être opéré en sens inverse, bien que cela soit plus rare, si de nouveaux risques sont identifiés. Il est généralement demandé par le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché, mais il peut aussi être sollicité par toute partie intéressée comme un organisme professionnel ou par la MHRA elle-même. Par ailleurs, il existe plusieurs types de reclassement qui sont à la charge financière du demandeur : majeur pour £11,992<sup>44</sup>, standard pour £8,162 ou simple pour £734<sup>45</sup>. Le reclassement majeur est le premier reclassement dans une catégorie thérapeutique ou pour une population ciblée, il implique un comité d'experts. Le reclassement standard ne nécessite pas l'intervention d'un tel comité. Le reclassement simple est basé sur un produit analogue qui a déjà été reclassé.

---

<sup>41</sup> Section 55 (1) *Medicines Act* 1968.

<sup>42</sup> Section 55 (2) *Medicines Act* 1968.

<sup>43</sup> MHRA, guidance on how to change the legal classification of a medicine in the UK, 2014 : [https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/277307/Legal\\_classification\\_changes.pdf](https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/277307/Legal_classification_changes.pdf)

<sup>44</sup> Une réduction de 50% de la redevance due à la MHRA si celle-ci considère qu'il n'est pas nécessaire de faire appel à un comité d'experts.

<sup>45</sup> Des réductions peuvent être accordées en cas de demandes multiples de reclassement.

Ce reclassement par changement de liste au cours des années permet un « équilibre dynamique »<sup>46</sup> du marché pharmaceutique en Grande- Bretagne. Il y est particulièrement facilité en comparaison avec d'autres pays qui utilisent également ce type de procédures, comme le Japon<sup>47</sup> ou les Etats- Unis<sup>48</sup>. Ce changement de liste vers un élargissement des médicaments figurant sur la liste générale de vente, et par là-même accessibles dans les pharmacies enregistrées mais également dans d'autres établissements non pharmaceutiques, est soutenu par l'industrie et par le politique. Il permettrait de transférer le coût des médicaments de l'Etat vers le patient- consommateur en ce que les médicaments de la liste générale de vente ne sont pas pris en charge par le NHS<sup>49</sup>. De même, la responsabilité des soins serait transférée du professionnel vers l'individu- consommateur, donnant ainsi plus d'autonomie au public, élargissant l'accès aux médicaments et permettant un retour financier supplémentaire au bénéfice de l'industrie pharmaceutique, en particulier pour les médicaments qui approchent la fin de leur période de protection par le brevet<sup>50</sup>. Ce changement de liste serait également soutenu par la profession des pharmaciens qui y verraient une opportunité pour le développement de leurs compétences<sup>51</sup>.

Dès lors, il convient de s'interroger sur le rôle du pharmacien en Grande- Bretagne.

## **II. Le renforcement du rôle du pharmacien dans l'activité de soins**

En Grande- Bretagne, on peut constater l'existence d'un mouvement pour le renforcement du rôle du pharmacien dans l'activité de soins au sein du système de santé anglais. D'une part, le rôle du pharmacien a évolué à travers les possibilités d'extension de ses missions (A). D'autre part, des discussions sont en cours s'agissant d'une potentielle nouvelle place pour les officines au sein du système de santé anglais (B).

### **A. Les missions du pharmacien et leurs possibilités d'extension**

Depuis 2005, un nouveau cadre contractuel entre les officines et le NHS a été adopté<sup>52</sup>. Ce cadre renforcé en 2012<sup>53</sup>, a été, à nouveau modifié en 2013<sup>54</sup>, suite au changement structurel du NHS. Il implique de distinguer les services essentiels fournis par toutes les pharmacies (1) des services supplémentaires et optionnels pouvant être fournis par certaines pharmacies (2).

#### **1. Les services essentiels**

Au sein de toutes les pharmacies en Grande- Bretagne, plusieurs services dits « essentiels » sont fournis par ou sous la responsabilité d'un pharmacien<sup>55</sup> et financés

---

<sup>46</sup> BOND (Christine), « The over- the- counter pharmaceutical market- policy and practice », *EuroHealth*, Vol 14, n°3, 2008, p. 19.

<sup>47</sup> ISOBE (Tetsu), « Le monopole pharmaceutique au Japon » ; et COTNOIR (Michel), « Le monopole pharmaceutique au Canada et aux Etats- Unis d'Amérique », ce dossier.

<sup>48</sup> GAULD (Nathalie) et al., « Why does increasing public access to medicines differ between countries? Qualitative comparison of nine countries », *Journal of Health Services Research & Policy*, Vol. 20(4), 2015, p. 231–239.

<sup>49</sup> BOND (Christine), art. cit. p. 20.

<sup>50</sup> BOND (Christine), *id.* p. 20.

<sup>51</sup> BOND (Christine), art. cit. p. 21.

<sup>52</sup> The NHS (Pharmaceutical Services) Regulations 2005.

<sup>53</sup> The NHS (Pharmaceutical Services) Regulations 2012.

<sup>54</sup> The NHS (Pharmaceutical Services and Local Pharmaceutical Services) Regulations 2013.

<sup>55</sup> Annexe 4, partie 2, The NHS (Pharmaceutical Services and Local Pharmaceutical Services) Regulations 2013.

par le NHS selon des conditions particulières<sup>56</sup>. Il s'agit tout d'abord, de la dispensation de médicaments et de dispositifs médicaux, et de leur renouvellement. Ces dispensations doivent être réalisées « dans le courant normal des affaires »<sup>57</sup> s'agissant des dispositifs médicaux, et avec une « rapidité raisonnable »<sup>58</sup> pour les médicaments à moins que ceux-ci ne fassent partie de la liste noire concernant les médicaments qui ne peuvent pas être prescrits dans le cadre du NHS<sup>59</sup>. Dans ce contexte, les pharmaciens doivent maintenir un registre de tous les médicaments dispensés. Ensuite, la promotion de la santé publique, et en particulier des modes de vie sains, fait partie des services essentiels. Cela inclut à la fois ce que le droit français qualifierait de « devoir de conseil »<sup>60</sup>, et la participation à des campagnes de promotion de la santé publique (jusqu'à six par an)<sup>61</sup>. Les pharmacies sont également obligées d'accepter les retours de médicaments non utilisés<sup>62</sup> et de faciliter leur traitement. De plus, la redirection vers les différents professionnels de santé<sup>63</sup>, l'assistance et le conseil dans la gestion personnelle des affections mineures<sup>64</sup> constituent également des services essentiels. Enfin, les pharmacies participent au système de gouvernance clinique, entendu comme un système par lequel les professionnels de santé ont la responsabilité de constamment améliorer la qualité de leurs services et de garantir de hauts standards de soins en créant un environnement favorable à l'excellence dans les soins cliniques<sup>65</sup>. A ce titre, elles doivent le rendre « acceptable » en contribuant à la qualité des services s'agissant des programmes d'implication du public et des patients, d'audits cliniques, de gestion des risques, du rapport coût/efficacité clinique, de gestion du personnel, de l'information, de standards pour les locaux (propreté et aménagement approprié)<sup>66</sup>.

Si les services essentiels fournis par les pharmacies sont déjà nombreux, les pharmacies peuvent choisir de fournir des services supplémentaires.

## 2. Les services optionnels

Le cadre contractuel entre les officines et le NHS donnent la possibilité aux pharmacies de proposer des services « avancés » (*advanced*) et/ou « augmentés » (*enhanced*), financés par le NHS selon des conditions particulières<sup>67</sup>, si elles

---

<sup>56</sup> NHS, Drug tariff, janvier 2017, Parties VIA et VIB.

<sup>57</sup> Annexe 4, partie 2. 5. The NHS (Pharmaceutical Services and Local Pharmaceutical Services) Regulations 2013.

<sup>58</sup> *Ibid.*

<sup>59</sup> National Health Service (General Medical Services Contracts) (Prescription Drugs) regulations 2004.

<sup>60</sup> Annexe 4, partie 2.17. The NHS (Pharmaceutical Services and Local Pharmaceutical Services) Regulations 2013.

<sup>61</sup> Annexe 4, partie 2.18. The NHS (Pharmaceutical Services and Local Pharmaceutical Services) Regulations 2013.

<sup>62</sup> Annexe 4, partie 2.13, 14, 15. The NHS (Pharmaceutical Services and Local Pharmaceutical Services) Regulations 2013.

<sup>63</sup> Annexe 4, partie 2.19, 20. The NHS (Pharmaceutical Services and Local Pharmaceutical Services) Regulations 2013.

<sup>64</sup> Annexe 4, partie 2.21, 22. The NHS (Pharmaceutical Services and Local Pharmaceutical Services) Regulations 2013.

<sup>65</sup> Pharmaceutical Services Negotiating Committee (PSNC) and NHS Employers guidance for pharmacy contractors on clinical governance, Clinical governance requirements for community pharmacy, mars 2012 : [http://psnc.org.uk/wp-content/uploads/2013/07/Clinical\\_Governance\\_guidance\\_updated\\_final.pdf](http://psnc.org.uk/wp-content/uploads/2013/07/Clinical_Governance_guidance_updated_final.pdf)

<sup>66</sup> Annexe 4, partie 4.28. The NHS (Pharmaceutical Services and Local Pharmaceutical Services) Regulations 2013.

<sup>67</sup> NHS, Drug tariff, janvier 2017, Parties VIC, VID et VIE.

possèdent les accréditations nécessaires. A ce titre, des lignes directrices ont été publiées par le ministère de la santé en 2013<sup>68</sup>.

Les services « Avancés » peuvent être regroupés en six catégories. Premièrement, les services d'évaluation de l'utilisation des médicaments et d'intervention sur les prescriptions permettent à des pharmaciens certifiés d'améliorer, avec l'accord du patient, ses connaissances et son utilisation du médicament<sup>69</sup>. Deuxièmement, le service pour les nouveaux médicaments a pour objectif de soutenir les patients atteints de maladie de longue durée auxquels de nouveaux médicaments ont été prescrits en vue d'améliorer l'observance du traitement<sup>70</sup>. Ce service, fourni par 90% des officines, a été évalué par l'Université de Nottingham et le *University College London*, sur demande et financement du ministère de la Santé de 2011 à 2014. Le rapport final souligne l'impact positif de ce service qui augmenterait la durée et la qualité de vie des patients et réduirait les dépenses du NHS sur le long terme<sup>71</sup>. Troisièmement, le service d'évaluation de l'utilisation des dispositifs, qui peut être géré par un pharmacien ou par un infirmier spécialisé, dans une pharmacie (dans une zone de consultation garantissant la confidentialité) ou au domicile du patient, vise à améliorer les connaissances du patient et son utilisation d'un dispositif spécifique<sup>72</sup>. Quatrièmement, il existe un service concernant la personnalisation des poches de stomie par son adaptation aux mesures du patient<sup>73</sup>. Cinquièmement, un service de vaccination contre la grippe a été mis en place en juillet 2015, il a été reconduit par le NHS pour 2016/2017<sup>74</sup>. Sixièmement, un nouveau service visant à fournir des médicaments dans l'urgence (2% des appels au NHS 111) est à l'essai depuis le 1<sup>er</sup> décembre 2016 ; il sera évalué en septembre 2017<sup>75</sup>.

Par ailleurs, des services « augmentés »<sup>76</sup> peuvent être localement remboursés par le NHS au niveau local, notamment les « Clinical Commissioning Groups » afin de répondre à des besoins ciblés des populations au niveau local. Ces services sont nombreux et variés : Contraception d'urgence, échanges des aiguilles et seringues, soutien dans l'arrêt du tabac ou la gestion du poids, dépistage et traitement de maladies sexuellement transmissibles (Chlamydia), prescriptions de médicaments, ... Il convient cependant de préciser qu'en 2007, un rapport du groupe de parlementaires dans le domaine de la pharmacie (*All- Party Pharmacy Group*) appelait à diminuer les

---

<sup>68</sup> The Pharmaceutical Services (Advanced and Enhanced Services) (England) Directions 2013.

<sup>69</sup> Partie 2. 4, 5 The Pharmaceutical Services (Advanced and Enhanced Services) (England) Directions 2013.

<sup>70</sup> Partie 2. 6, 7 et 8 The Pharmaceutical Services (Advanced and Enhanced Services) (England) Directions 2013.

<sup>71</sup> The University of Nottingham and University College London, School of Pharmacy, The New Medicines Service study, Department of Health Policy Research Programme Project-Understanding and appraising the New Medicines Service in the NHS in England (029/2014), 2014 : <http://www.nottingham.ac.uk/~pazmjb/nms/downloads/report/index.html#2/z>

<sup>72</sup> Partie 3. 11, 12 et 13 The Pharmaceutical Services (Advanced and Enhanced Services) (England) Directions 2013.

<sup>73</sup> Partie 3. 9, 10 The Pharmaceutical Services (Advanced and Enhanced Services) (England) Directions 2013.

<sup>74</sup> NHS England, NHS employers, PSNC, Community pharmacy seasonal influenza vaccination advanced service, Specification, August 2016 : <https://www.england.nhs.uk/commissioning/wp-content/uploads/sites/12/2016/08/serv-spec-seasn-flu-16-17-v1.pdf>

<sup>75</sup> NHS England, NHS Urgent Medicine Supply Advanced Service Pilot, Community Pharmacy Service Specification, 29 novembre 2016 : <https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2016/11/numsas-service-specification.pdf>

<sup>76</sup> Partie 4. The Pharmaceutical Services (Advanced and Enhanced Services) (England) Directions 2013.

services « augmentés », financés de façon « discrétionnaire » au niveau local, et à les transférer vers les services « essentiels » et « avancés », financés au niveau national<sup>77</sup>.

Ainsi, les services « avancés » et « augmentés » ou localement remboursés, en particulier la possibilité de prescription qui va bien au-delà d'un devoir de conseil dans la dispensation, s'inscrivent directement dans un mouvement qui vise à renforcer la place des pharmacies dans le système anglais des soins de santé.

## **B. Une nouvelle place pour les pharmacies au sein du système de santé ?**

Depuis plusieurs années, et plus particulièrement depuis 2015, plusieurs voix se sont élevées pour promouvoir un changement dans le rôle des pharmacies et des pharmaciens en Grande-Bretagne. D'une part, le Gouvernement a proposé un nouveau modèle d'officines (1). D'autre part, un consensus semble se dégager parmi différents acteurs du domaine pour une plus grande intégration des pharmacies et des pharmaciens dans les services de soins au sein du système de santé (2).

### **1. Une initiative gouvernementale en discussion : Le modèle « *Hub and Spoke* »**

En mars 2016, le ministère de la Santé a ouvert une consultation publique concernant une réforme de la réglementation notamment en vue d'autoriser un nouveau modèle pour les officines en Grande-Bretagne : le modèle « *Hub and Spoke* »<sup>78</sup>. Ce modèle distingue les différentes étapes de la dispensation des médicaments (réception et vérification de la prescription, préparation, préparation des doses à administrer, et remise du médicament au patient) entre deux pharmacies : la pharmacie « *Hub* » est ainsi chargée, par exemple, de la préparation et du conditionnement de médicaments et la pharmacie « *Spoke* » est, quant-à-elle, uniquement chargée de l'échange direct avec le patient, en particulier de la remise du médicament au patient. Il a pour objectif de permettre aux pharmaciens de choisir librement entre la gestion d'une pharmacie « *Hub* » ou d'une pharmacie « *Spoke* ». Il vise également à promouvoir l'automatisation des étapes de dispensation, ici considérée comme un système d'assurance-qualité plus robuste que la dispensation non automatisée laissant place à des erreurs humaines, et réduisant les coûts liés à la dispensation. Or, ce modèle de dispensation existe déjà en tant qu'exception à l'obligation de détention d'une licence de fabrication pour la préparation de médicaments dans une pharmacie enregistrée<sup>79</sup>. Il ne peut cependant être suivi que par les pharmacies qui relèvent d'une même chaîne. La proposition du Gouvernement vise donc à la généralisation de ce modèle. Sa mise en œuvre, initialement prévue pour octobre 2016, a finalement été interrompue en raison des nombreuses questions soulevées par les parties intéressées au cours de la consultation publique ouverte de mai à juin 2016. Quel est l'impact de ce modèle sur les « petites » pharmacies, notamment s'agissant des implications financières et de la concurrence avec des organisations plus larges, basées sur une économie à grande échelle ? Qu'en est-il du partage des responsabilités entre des pharmaciens travaillant dans les pharmacies « *Hub* » et ceux travaillant dans les pharmacies « *Spoke* », ou même de ceux travaillant à la fois dans les deux types de pharmacies ? De plus, la proposition du Gouvernement est basée sur plusieurs

---

<sup>77</sup> All- Party Pharmacy Group, The future of pharmacy, Report of the APPG Inquiry, June 2007 : <http://www.appg.org.uk/downloads/ThefutureofPharmacy.pdf>

<sup>78</sup> Department of Health, Innovation Growth and Technology Directorate/Medicines, Pharmacy and Industry Division, Pharmacy Team/ IGT-MPI-P/17060, Amendments to the Human Medicines Regulations 2012: 'Hub and spoke' dispensing, prices of medicines on dispensing labels, labelling requirements and pharmacists' exemption, Consultation document, March 2016.

<sup>79</sup> Section 10 *Medicines Act* 1968.

hypothèses non vérifiées, notamment les suivantes : le modèle « Hub and Spoke » permettrait de réduire les coûts de dispensation et garantirait moins d'erreurs et donc plus de sécurité dans le système de dispensation. Enfin, l'application de ce modèle serait limitée au regard de l'arrêt de la Cour de Justice de l'Union européenne, du 16 juillet 2015, *Abcur AB c/ Apoteket Farmaci AB et Apoteket AB*<sup>80</sup>. En effet, dans cet arrêt, la Cour a notamment statué que pour bénéficier de la dérogation prévue à l'article 3 (1) de la directive 2001/83/CE (permettant « aux médicaments préparés en pharmacie selon une prescription médicale destinée à un malade déterminé » de ne pas être notamment soumis à des autorisations de fabrication et de mise sur le marché), les médicaments doivent avoir « été préparés selon une prescription médicale rédigée antérieurement à leur préparation, laquelle doit être réalisée spécifiquement pour un malade préalablement identifié »<sup>81</sup>. De plus, pour bénéficier de la dérogation prévue à l'article 3 (2) de la directive 2001/83/CE (permettant « aux médicaments préparés en pharmacie selon les indications d'une pharmacopée et destinés à être délivrés directement aux patients approvisionnés par cette pharmacie » de ne pas être notamment soumis à des autorisations de fabrication et de mise sur le marché), les médicaments doivent être « délivrés directement par la pharmacie qui les a préparés aux patients qu'elle approvisionne »<sup>82</sup>. Dès lors, les pharmacies « Hub » ne pourraient pas fournir, avant la réception des prescriptions, des médicaments qu'elles auraient préparés selon les indications d'une pharmacopée aux pharmacies « Spoke ». Mais qu'en serait-il des produits (poches de nutrition parentérale par exemple) dont la composition ne relèverait pas de la pharmacopée mais de la prescription et partiellement préparés avant réception de la prescription ? Selon le Gouvernement anglais, l'arrêt *Abcur* ne s'opposerait pas à ce que des médicaments partiellement préparés avant la réception de la prescription par la pharmacie « Hub », puis personnalisés en fonction des besoins d'un patient déterminé par la pharmacie « Spoke », soient considérés comme délivrés directement par la pharmacie « Spoke » qui les a préparés aux patients qu'elle approvisionne<sup>83</sup>. Ainsi, de nombreux problèmes doivent être réglés avant de pouvoir mettre en œuvre un tel modèle. Des discussions sont en cours entre le Gouvernement et les organisations représentant les pharmacies s'agissant de l'avenir du modèle « *Hub and Spoke* » en Grande-Bretagne.

## 2. Vers un consensus pour une plus grande intégration des pharmacies dans les services de soins

<sup>80</sup> Cette affaire concernait la possibilité pour une entreprise détenue par l'Etat d'assurer la vente au détail de deux médicaments (le Metadon APL et le Noradrenalin APL), délivrés uniquement sur prescription médicale et utilisés uniquement dans des services d'urgence, relevant des dérogations prévues à l'article 3 de la directive 2001/83/CE (et par là-même ne nécessitant ni une autorisation de fabrication ni une autorisation de mise sur le marché), lorsqu'il existe un autre médicament, ayant obtenu une AMM, contenant la même substance active, de même concentration et de même forme pharmaceutique. Cour de Justice de l'Union européenne (troisième chambre), 16 juillet 2015, *Abcur AB c/ Apoteket Farmaci AB et Apoteket AB*, Affaires jointes C-544/13 et C-545/13, publié au Recueil numérique (Recueil général), ECLI:EU:C:2015:481; Notes sous arrêts : BAEYENS (An), GOFFIN (Tom), *European Journal of Health Law*, Vol. 22, n°5, 2015, p. 508- 516 ; PEIGNE (Jérôme), *Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie*, n°4, 2015, p. 53- 57.

<sup>81</sup> Cour de Justice de l'Union européenne (troisième chambre), 16 juillet 2015, *Abcur AB c/ Apoteket Farmaci AB et Apoteket AB*, op. cit., pt. 65.

<sup>82</sup> Cour de Justice de l'Union européenne (troisième chambre), 16 juillet 2015, *Abcur AB c/ Apoteket Farmaci AB et Apoteket AB*, op. cit., pt. 70.

<sup>83</sup> *Department of Health, Innovation Growth and Technology Directorate/Medicines, Pharmacy and Industry Division, Pharmacy Team/ IGT-MPI-P/17060, Amendments to the Human Medicines Regulations 2012: 'Hub and spoke' dispensing, prices of medicines on dispensing labels, labelling requirements and pharmacists' exemption*, op. cit. p. 15.

Plusieurs organisations semblent partager l'idée selon laquelle la viabilité future des pharmacies ne reposerait plus sur la dispensation des médicaments mais sur leur capacité à proposer des services de soins aux patients.

Tout d'abord, cette idée a été promue au sein du NHS en Angleterre par le *Chief Pharmaceutical Officer* pour le *NHS England*, le Dr Keith Ridge, à plusieurs reprises. En 2014, celui-ci soulignait la complémentarité des rôles du médecin généraliste et du pharmacien, en particulier la capacité des officines à optimiser les prescriptions de médicaments en discutant régulièrement avec les patients de l'observance et des résultats des traitements<sup>84</sup>. Dans ce contexte, un essai randomisé multicentrique au Royaume-Uni a montré que l'information et le soutien fournis par les pharmaciens de ville après une intervention médicale, permettaient de réduire les erreurs médicamenteuses, et par là-même seraient coût/efficaces pour le système de santé<sup>85</sup>. En 2015 lors de la conférence annuelle de la Société Royale de Pharmacie, le Dr Keith Ridge insistait sur l'expansion du rôle des pharmaciens de ville comme « profession clinique » et sur leur capacité à répondre aux défis du NHS. Il appelait également à une réforme du cadre juridique pour permettre la transformation du système de dispensation par la centralisation et l'automatisation, réduisant ainsi les risques d'erreurs et libérant du temps pour les services cliniques<sup>86</sup>.

Ensuite, le groupe de parlementaires dans le domaine de la pharmacie (*All-Party Pharmacy Group*) soutient également cette idée, comme l'a notamment déclaré le vice-président de ce Groupe, Oliver Colvile : « Le Groupe croit en un service de la communauté des pharmacies centré sur la pratique clinique. Il nous semble évident qu'un tel service est construit sur les services cliniques dans la communauté des pharmacies »<sup>87</sup>.

Enfin, des organisations représentant les pharmaciens soutiennent également une plus grande intégration des pharmacies au sein des services de soins. Le *Pharmaceutical Services Negotiating Committee* va même jusqu'à promouvoir une intégration totale des officines en tant que « troisième pilier » des soins de santé, aux côtés des médecins généralistes menant les soins de santé primaires, et des hôpitaux<sup>88</sup>. L'organisation à but non lucratif, *Pharmacy Research UK*, principal financeur indépendant de la recherche dans le domaine pharmaceutique, a, quant-à-elle, une vision plus nuancée sur l'avenir des pharmacies au Royaume-Uni. Elle repose sur trois approches : la promotion de la recherche dans la pratique pharmaceutique et la publication des résultats, la formation des pharmaciens en vue d'accroître les standards de qualité des soins de santé à destination du public, et le développement et

---

<sup>84</sup> NHS England News, Pharmacists and GPs complement each other – Keith Ridge, 10 June 2014: <https://www.england.nhs.uk/2014/06/keith-ridge/>

<sup>85</sup> AVERY (Anthony) et al., « A pharmacist-led information technology intervention for medication errors (PINCER): a multicentre, cluster randomised, controlled trial and cost-effectiveness analysis », *Lancet*, 379(9823), 2012, p. 1310-9.

<sup>86</sup> NHS England News, Role of pharmacists is set to grow and grow – Dr Keith Ridge, 15 septembre 2015 : <https://www.england.nhs.uk/2015/09/keith-ridge-2/>

<sup>87</sup> « The Group believes in a clinically focused community pharmacy service. It seems obvious to us that such a service is built on clinical services in community pharmacies. », Oliver Colvile MP, Vice Chair of the All Party Pharmacy Group, Launching of the report of the Inquiry into Primary and Community Care, 29 June 2016, Londres.

<sup>88</sup> Pharmaceutical Services Negotiating Committee, The vision for NHS Community Pharmacies, 2013: <http://psnc.org.uk/wp-content/uploads/2013/07/PSNC-Vision-August-2013.pdf>

la promotion des connaissances et des compétences en lien avec la pratique des pharmaciens<sup>89</sup>.

Le monopole pharmaceutique est donc très restreint, voire inexistant en Grande Bretagne, en ce qu'il ne concerne quasiment que la vente au détail et la dispensation des médicaments qui ne sont pas sur la liste générale de vente des médicaments. Si le cadre juridique anglais est clairement différent du cadre juridique français concernant le monopole pharmaceutique, il n'en reste pas moins que l'avenir des pharmacies est un enjeu dans les deux pays. La Grande- Bretagne s'inscrit dans une volonté de renforcer le rôle du pharmacien et des pharmacies dans les activités de soins au sein du système de santé. La viabilité de la profession de pharmacien relève alors de sa spécificité et de son intégration dans les objectifs du NHS, au titre des activités de soins, et notamment comme solution au manque de médecins généralistes en Grande Bretagne. On assiste alors à ce que Christine Bond a qualifié de « changement de paradigme » s'agissant du passage d'un rôle du pharmacien centré sur la dispensation technique des médicaments à un rôle cognitif plus clinique<sup>90</sup>, une tendance que l'on retrouve globalement dans les pays de l'OCDE<sup>91</sup>. Pour autant, ce positionnement plus fort dans les activités de soins reste insuffisant face aux restrictions budgétaires auxquelles le NHS doit faire face. En effet, en décembre 2015, le ministère de la Santé avait annoncé une réduction du financement des pharmacies de 6 %, soit £170 millions, afin de participer à l'objectif d'économie de £22 milliards du NHS. Suite à de vives réactions de la communauté des pharmaciens et du public, inquiets de la fermeture prévisible d'environ 3000 pharmacies, le Gouvernement a préféré, en septembre 2016, revoir sa proposition et la reporter. Il reste donc nécessaire de réfléchir à l'avenir des pharmacies en Grande- Bretagne. Une telle réflexion a commencé et elle est promue à la fois par le ministère de la Santé afin de moderniser les pharmacies<sup>92</sup> et par le Parlement, notamment la Chambre des Lords afin d'accroître leur rôle dans les services du NHS à destination des patients et du public<sup>93</sup>.

---

<sup>89</sup> Pharmacy Research UK, Annual Research Review 2015.

<sup>90</sup> BOND (Christine), art. cit. p. 21.

<sup>91</sup> OCDE, « Pharmaciens et pharmacies », dans Panorama de la santé 2015 : Les indicateurs de l'OCDE, Paris, Éditions OCDE, 2015. DOI: [http://dx.doi.org/10.1787/health\\_glance-2015-67-fr](http://dx.doi.org/10.1787/health_glance-2015-67-fr)

<sup>92</sup> Department of Health, New plans to modernise community pharmacies, 20 octobre 2016: <https://www.gov.uk/government/news/new-plans-to-modernise-community-pharmacies>

<sup>93</sup> House of Lords, Lords Debate, NHS: Community Pharmacies, Volume 777, 6 December 2016.