

UEPS : ASSEMBLEE GENERALE DU 28.09. 2012

DISCOURS D'INTRODUCTION DU PRESIDENT

1. Nous avons choisi, en Comité Directeur, de soumettre cette année à votre réflexion un sujet qui me semble de grande actualité, à savoir la **confrontation du métier de la pharmacie aux services de la société de l'information et de la communication**.

Nous avons déjà abordé ce thème il y a plus de dix ans, en 1999, à PONTA DELGADA au Portugal, lors de notre **39^{ème} Assemblée Générale** ("*Perspectives des formes de distribution et de dispensation des médicaments par les pharmacies sociales en Europe: le rôle des technologies de l'information et de la communication*"). En relisant les actes de cette Assemblée Générale, je me suis dit qu'à l'époque nous avons traité du sujet avec lucidité sur les évolutions en cours, et en nous posant les bonnes questions. Les tendances qui s'annonçaient se sont entre-temps confirmées, de nouveaux éléments sont également apparus, notamment sur le plan juridique.

Il est temps, nous semble-t-il, de reprendre le sujet pour travailler à dégager une position commune, au sein de notre union, sur cette problématique.

2. Le monde est en train de changer... Pardon, le monde a changé!

Notre environnement, professionnel comme privé, a en effet profondément changé depuis 10 à 15 ans, et on parle même à ce propos d'une révolution. La mise au point, le développement, la généralisation des **nouvelles technologies de l'information et de la communication** ont profondément modifié nos façons de faire dans beaucoup de domaines, nos possibilités d'action, mais aussi, *in fine*, sans doute, à terme, **notre façon** d'être. L'homme du XXIème siècle sera autre, de la même manière qu'il a été transformé par la révolution industrielle à partir du milieu du XIXème siècle, et de la même manière qu'il avait déjà subi une mutation trois siècles auparavant, en se dotant d'une première extraordinaire invention de diffusion de l'information et de la connaissance, c.à.d. l'imprimerie.

Et justement, ce qui se passe aujourd'hui sous nos yeux, c'est le dépassement de ces deux grandes révolutions du passé (dépassement tout en gardant les acquis) pour nous faire sortir de la *galaxie Gutenberg* (mais d'une manière tout à fait différente de ce qu'imaginait en 1962 M. McLuhan) pour **entrer dans l'ère du numérique et de la communication, ou encore dans la société de l'information...** Ces nouvelles technologies regroupent les techniques utilisées dans le traitement et la transmission des informations, soit l'informatique, Internet et les multiples outils de télécommunications. La société de l'information fait donc référence à un état de la société dans lequel les technologies de l'information jouent un rôle fondamental.

Voilà pourquoi il nous paraît nécessaire d'entamer et d'aller jusqu'au bout d'une réflexion sur **la rencontre entre le métier de la pharmacie et ce nouvel environnement**, en explorant les opportunités et les risques, de la manière la plus ouverte et objective possible. Il ne s'agit donc ni d'observer ces nouvelles technologies avec effroi, en essayant de s'en préserver au maximum, ni de se jeter tête baissée, sans discernement, dans toutes les possibilités qu'elles offrent. Il s'agit d'**explorer ce qu'elles peuvent apporter au métier**, dans l'intérêt du *consommateur de soins de santé*, sans se départir des principes et règles de conduite tels que nous les avons posés précédemment.

3. En guise d'introduction, je vous soumetts quelques considérations, tout en soulignant que ce sont nos débats, éclairés par les orateurs que nous entendrons aujourd'hui, qui doivent mener à un avis commun, réfléchi et argumenté, sur les questions que soulèvent la confrontation de notre métier avec les évolutions technologiques.

Comme point de départ de notre réflexion, nous devons revenir sur ce qu'est, ou doit être, le métier de la pharmacie, sur **le rôle et la mission du pharmacien**. Depuis plus de 10 ans, l'UEPS mène un travail de fond sur ces thèmes, et ce travail a été ponctué, à plusieurs étapes, par la publication de prises de position sur différents aspects de la question.

Ces réflexions et les publications qui en ont résulté tournent presque toutes autour d'**un même constat** et d'**une même exigence**. Le constat, c'est que « la fonction du pharmacien a connu ... une mutation complète passant de la fabrication des médicaments à la dispensation d'informations et de conseils. Son rôle, aujourd'hui et plus encore dans l'avenir, est dans ces prestations de type intellectuel qui accompagnent, encadrent, sécurisent la délivrance de médicaments produits, non plus de manière artisanale, mais industrielle. » (*Six engagements pour des prestations pharmaceutiques de qualité*, 2001). **On est donc passé d'un métier centré sur le produit** (le médicament) **à un métier centré sur le service** (la dispensation du médicament et le suivi pharmaceutique). Quant à l'exigence, c'est que « la chaîne du médicament, du producteur au consommateur, doit offrir des garanties élevées du point de vue de la **qualité**, de l'**efficacité**, de la **sécurité** » (*Recommandations pour le développement de standards de bonnes pratiques en pharmacie*, 2007).

Dans ces *Recommandations pour le développement de standards de bonnes pratiques en pharmacie*, nous avons proposé **une classification des activités** en pharmacie en les situant **par rapport aux deux axes** qui nous paraissent les plus pertinents de l'exercice du métier.

Le pharmacien a un rôle de distributeur de médicaments et, à ce titre, il doit gérer l'achat, le stockage adéquat, la vente des médicaments. C'est la **dimension matérielle du métier**, celle qui est orientée vers la gestion des **produits**.

Parallèlement, le pharmacien, essentiellement à l'occasion de la dispensation des médicaments, mais pas uniquement, fournit des biens non pas matériels mais de type **immatériel**, tel que le suivi pharmaceutique, et qui sont donc de l'ordre du **service**.

Autrement dit, pour chaque activité, on se pose la question de savoir si elle est **plus en relation avec le produit** lui-même, principalement le médicament, ou **plus en relation avec le service** que le pharmacien doit dispenser au patient.

On peut ainsi classer ces activités en **quatre ensembles** regroupant chacun des activités du même ordre :

- Un **premier ensemble** regroupe les activités en liaison directe avec la fabrication, l'acquisition, le stockage, la conservation, etc., des produits, donc avec la gestion matérielle des produits dans la pharmacie.
- Un **deuxième ensemble** regroupe les activités de type intellectuel, immatériel, comme la constitution du dossier pharmaceutique, la coordination des soins d'un patient, la concertation inter-collégiale et médico-pharmaceutique, la pharmacovigilance, etc.
- Un **troisième ensemble** regroupe les activités qui ne sont en liaison immédiate ni avec le produit, ni avec le service au patient, mais qui constituent des conditions nécessaires à l'accomplissement qualitatif des activités des trois autres ensembles: l'aménagement adéquat des bâtiments et locaux, le système d'information, la gestion du personnel, la documentation, etc.
- Enfin, le **quatrième ensemble** regroupe les activités qui se trouvent précisément à la jonction de la dimension "dispensateur de services" et de la dimension "distributeur de produits" du pharmacien : il s'agit du processus de dispensation du médicament dans ses différentes phases et selon la nature du médicament ou les circonstances de la dispensation.

Or, ce qui me frappe quand on parcourt l'ensemble des activités en officine, c'est que **pour beaucoup d'entre elles, les nouvelles technologies de l'information et de la communication occupent déjà une place très importante**, qu'il ne viendrait à personne l'idée de contester. Et même beaucoup d'activités ne paraissent guère plus possible aujourd'hui sans ces technologies: qu'il s'agisse de la commande, du stockage, du classement, du suivi des produits dans la pharmacie, du système de gestion financière et administrative, de la gestion de la documentation, de la constitution et du suivi du dossier pharmaceutique, de la pharmacovigilance, etc, etc.

Reste la **dispensation qui demeurerait hors champs des nouvelles technologies** de l'information et de la communication...

4. Or, est-ce bien raisonnable, est-ce bien justifié? Je ne le pense pas.

Dans beaucoup d'**autres domaines des soins de santé**, dans tous les pays, le débat est présent sur l'**apport des nouvelles technologies** de l'information et de la communication, et on est parfois déjà plus dans le débat, mais dans les réalisations.

L'apport est incontestable dans des domaines tels que:

- les relations **entre les professionnels de santé et les organismes assureurs** (voir, en Belgique le projet *My carenet* qui est en cours d'implémentation et, en France, le réseau *Vitale*),
- les relations **entre les professionnels de santé et les autorités de santé publique** (voir, en Belgique, les réalisations progressives *e-health* et *Vitalink*, plateformes d'échanges électroniques d'informations de santé),
- les relations **entre les professionnels de santé eux-mêmes** (voir, en France, le *dossier médical partagé* et le *dossier pharmaceutique partagé*, même s'ils font encore l'objet de débats; aux Pays-Bas ces échanges sont est routiniers et organisés au niveau local, comme au Royaume-Uni).

Mais on est de plus en plus également convaincu de cet apport dans la relation **entre les professionnels de santé et les patients**. L'utilisation des nouvelles technologies de l'information et de la communication est non seulement attendue par les professionnels de santé, mais aussi par la population qui "baigne" de plus en plus dans ce nouvel environnement.

En France, un rapport a été déposé, et je suppose débattu, à l'Assemblée nationale et au Sénat concernant les *Nouvelles technologies de l'information et système de santé: "la nouvelle révolution médicale"*. Ce rapport recommande l'aide au développement de la **télé médecine**, notamment en la dotant d'un statut juridique. Cette *télé médecine* est encouragée pour plusieurs raisons: elle permet la consultation à distance qui est une garantie de la permanence des soins, elle est un outil nécessaire à une pratique pluridisciplinaire, elle facilite le traitement d'urgence, etc.

Tous ces arguments ne sont-ils pas, *mutatis mutandis*, valables pour la **télépharmacie**.

"Faut-il ou non autoriser la vente en ligne de médicaments?". Voilà donc la question qui est abondamment et intensément discutée dans le milieu des professionnels de la pharmacie des différents pays européens. Je pense cependant que ce n'est pas la bonne manière de poser la question.

J'anticipe sur nos débats, mais dès à présent, je voudrais dire que la question plus large à poser est celle de l'**opportunité**, du point de vue du consommateur et du point de vue de la santé publique, non pas de la vente de médicament en ligne (si la question est posée en ces termes, notre réponse est immédiatement négative), mais d'**une véritable pharmacie en ligne**, qui dispense à distance des médicaments **et** des services pharmaceutiques.

Il faut donc, me semble-t-il, si nous voulons rester cohérents, **transposer dans l'environnement virtuel, les exigences que nous avons posées dans l'environnement matériel** d'une pharmacie "en dur", et donc également les règles et procédures de bonne pratique qui résultent de ces exigences. C'est à cet exercice qu'il faut se contraindre, en trouvant les meilleures manières, les plus appropriées, de réaliser cette transposition.

5. Comme je voulais poser la problématique qui nous occupe sur le plan général de l'**opportunité** de développer la pharmacie en ligne, j'ai volontairement ignoré jusqu'à présent la question **sur le plan juridique**. Un de nos orateurs fera tout à l'heure le tour du problème en droit.

Notons dès à présent que la situation sur le plan juridique est devenue très diverse selon les pays. **Certains pays ont légiféré** pour autoriser partiellement et encadrer la vente en ligne de médicaments, telle la Belgique, d'autres demeurent hostiles à cette pratique, telle la France. Quant aux **autorités européennes**, elles se sont également saisies de la question: l'autorité judiciaire, la **CJE**, par son arrêt "DockMorris" du 11 décembre 2003, et l'**autorité législative** par une Directive du 8 juin 2011 (2011/62/UE) modifiant le *Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain*. Et tous les pays de l'Union européenne devront se plier au respect du droit européen.

Je termine mon propos introductif par **deux remarques** sur la position prise par les autorités européennes.

La **première** est d'observer que la Directive européenne aborde la question par le biais du problème de la "*prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés*". Et sur ce plan, je pense que la position de la directive est la bonne quand elle stipule que la personne qui offre en vente des médicaments à distance doit être "*autorisée ou habilitée à délivrer des médicaments ... conformément à la législation nationale de l'Etat membre dans lequel cette personne est établie*". Cela garanti la **sécurité au niveau de l'approvisionnement** en médicaments de cette personne, étant donné qu'elle est soumise aux contraintes légales et réglementaires de l'Etat membre en la matière. Il faut cependant, à mon avis, mais j'anticipe à nouveau sur nos débats, aller plus loin et imposer que cette personne soit soumise aux **exigences de qualité, d'efficacité et de sécurité** non seulement en amont au niveau de l'approvisionnement, mais également en aval, **au niveau de la dispensation**.

La **deuxième** est de souligner que l'arrêt "DockMorris", comme la directive qui transpose cette jurisprudence dans la législation elle-même, opère **une distinction**, considérée comme essentielle, entre d'une part les **médicaments soumis à prescription obligatoire**, et d'autre **part les médicaments non soumis à prescription obligatoire**, pour permettre sous certaines conditions la vente en ligne de ces derniers, tout en autorisant les états membres à interdire cette vente en ligne pour les premiers. Et bien, personnellement, je ne suis pas sûr que ce soit la bonne approche, la bonne distinction. Je pense que la *suma divisio* qui doit être faite reste celle **entre médicaments et non médicaments**, et non celle entre les médicaments soumis à prescription obligatoire et ceux non soumis à prescription obligatoire. Si l'on autorise la dispensation de médicaments à distance, en ligne, cela doit être dans **un concept global de e-pharmacy**, comprenant, sous certaines conditions, en excluant sans doute certains cas, la **dispensation de tous les médicaments**, tant ceux non soumis à prescription que ceux qui sont soumis à prescription.

Ne voit-on pas, par exemple, la légitimité de dispenser des médicaments prescrits à des patients chroniques, qui doivent se réapprovisionner d'un médicament qu'ils prennent de façon tout à fait régulière depuis des années? Certains pays, tels les Pays-Bas, ont déjà autorisé et réglementé de telles dispensations.

Mais je propose de revenir là-dessus plus tard, dans nos débats.

Place maintenant à nos orateurs.