



Conférence Internationale
des Ordres de Pharmaciens
Francophones



11^{ème} forum pharmaceutique international, Kinshasa

« Place et rôle de la Pharmacie dans l'intégration et le développement de l'Afrique »
3 juin 2010

Intervention d'Isabelle ADENOT

Président de la CIOPF (Conférence Internationale des Ordres de Pharmaciens Francophones)

Président du CNOP (Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens, de France)

Thème demandé par les organisateurs :

« Contribution de la pharmacie à l'intégration de l'Europe dans la mondialisation et dans le développement du continent »

La mondialisation est réalité, Se prononcer contre serait irresponsable, autant se prononcer contre la pluie, les tremblements de terre et la force de gravitation ! La mondialisation est un effet de la modernité et l'histoire ignore les retours en arrière. Boussole, bateau à vapeur, avion, télévision ont favorisé cette mondialisation. Aujourd'hui on peut rajouter, conteneurs, oléoducs et Internet. Ce qui a changé ce n'est pas le principe de la mondialisation, ce sont ses modalités. Aujourd'hui, elles sont plus massives et plus spectaculaires.

Dans ce concert de nations et de continents, 2015 approche. Les 8 Objectifs du Millénaire pour le développement ne sont pas encore atteints et il est bon que chacun d'entre nous se rappelle les promesses faites. Ces objectifs visent la réduction de la pauvreté, et le mieux être des populations, notamment par l'amélioration de la santé publique, et concernent de ce fait, de près ou de loin, la pharmacie.

Dés lors, les questions sont posées. La mondialisation impose la coopération. Comment la pharmacie contribue à l'intégration en Europe et dans le monde ? In fine, comment la pharmacie, avec son capital humain et matériel, son savoir faire et ses industries contribue au développement et aux objectifs du Millénaire ?

Dans mes propos, j'évoquerai dans un premier temps, la construction européenne et sa gouvernance, puis la contribution de la santé et de la pharmacie à l'intégration européenne.

Les limites et les forces de cette contribution. Je terminerai par sa contribution dans le monde et à celle du développement.

a. Construction européenne et gouvernance

Comprendre l'Europe, c'est d'abord se souvenir qu'elle est faite de pièces et de morceaux et qu'elle se construit par étapes.

La construction européenne est née de la guerre fratricide. Des peuples aux traditions très proches se sont entre tués. Bien sûr, l'idée européenne est bien antérieure au XXème siècle, et la communauté européenne est basée sur des strates successives, déposées aux cours des siècles. Mais concrètement, elle est née des ruines de la seconde guerre mondiale. Plus qu'une construction, il s'agissait avant tout de réconcilier des peuples qui n'auraient jamais dû en arriver là. Il s'agissait ainsi, avant tout, de garantir la paix.

Pour ce faire, les pères de l'Europe ont choisi la méthode des « petits pas » : **réconcilier** les peuples grâce à une mise en place d'une gestion commune dans des secteurs limités, stratégiques et de plus en plus nombreux, afin de créer la solidarité de fait entre pays. L'Europe a ainsi commencé par la création de la communauté européenne du charbon et de l'acier.

En 1957, 6 pays¹, ont signé le traité de Rome instaurant la Communauté Economique Européenne, qui visait essentiellement, au départ, à créer un « Marché commun ». Marché permettant la libre circulation des personnes, des marchandises et des capitaux.

Aujourd'hui, l'Union européenne compte 27 Etats membres. Les élargissements sont géographiques et l'approfondissement « thématique ». Les traités fondateurs sont révisés. Au 1^{er} décembre 2009, celui de Lisbonne est entré en vigueur.

Comment fonctionne cette Union ? Son fonctionnement est hybride, à mi-chemin entre une organisation intergouvernementale et une structure de type fédérale. La gouvernance s'articule autour de 3 organes clés:

- **la Commission européenne**, administration qui propose les textes législatifs ; elle est organisée en différentes Directions générales, (DG santé, marché intérieur,

¹ France, Allemagne de l'ouest, Belgique, Luxembourg, Pays-Bas et Italie

concurrence, etc..). Le médicament est depuis peu dans le champ de la Direction responsable de la santé et la protection des consommateurs ;

- **le Conseil**, organe de décision politique, qui réunit de manière thématique les ministres des différents Etats membres ; le Conseil européen qui est la réunion des chefs d'Etat et de gouvernement ;
- **le parlement européen**, actuellement composé de 736 députés, élus directement par les citoyens européens, chaque Etat ayant un nombre de sièges proportionnel à sa population.

Les textes proposés par la Commission sont discutés conjointement par le conseil des ministres compétent et le parlement européen (avec un système de navette : c'est la « co-décision »). Une fois adoptées, les directives sont ensuite transposées en droit national par chacun des Etats membres dans un délai imparti.

Les compétences judiciaires sont assurées par une Cour de justice. En cas de litige, c'est elle qui tranche, qui dit le droit. Les arrêts de la Cour ont une importance croissante.

b. La santé et la pharmacie dans les traités européens (traité de Lisbonne, article 168, cf. annexe)

La crise de la vache folle, les risques épidémiologiques liés au SIDA, au SRAS, et plus récemment à la grippe aviaire, mais aussi la démographie de la population européenne et la libre circulation des citoyens ont, à l'évidence, rendu indispensable une coopération au niveau européen en matière de santé publique. Aucun pays ne peut assumer seul sa politique sanitaire.

Depuis 1992 (traité de Maastricht), l'UE dispose d'une base juridique pour intervenir dans le domaine de la santé publique (article 168 du traité sur le fonctionnement de l'UE ou traité de Lisbonne).

Les 3 principes définis dans les traités ?

- **Un niveau élevé de protection de la santé humaine**. La charte des droits fondamentaux établit ce droit à la protection de la santé pour tous les citoyens (« Toute personne a le droit d'accéder à la prévention en matière de santé et de bénéficier de soins médicaux dans les conditions établies par les législations et pratiques nationales », Article 95 – cf. annexe).

- **Le principe de subsidiarité** : l'action de l'Union en matière de santé ne fait que compléter les mesures prises au niveau national. Elle est menée dans le respect des responsabilités des Etats membres.
- **Néanmoins, l'Union peut adopter** des mesures relevant d' « enjeux communs de sécurité en matière de santé publique » : elle peut notamment « fixer des normes élevées de qualité et de sécurité des médicaments et des dispositifs à usage médical » ou adopter des mesures « visant à lutter contre les grands fléaux transfrontières ».

En 2007, la Commission européenne a publié un livre blanc qui définit la stratégie de l'Union européenne en matière de santé pour la période 2008-2013. Cette stratégie est fondée **sur les valeurs communes** qui ont été définies par le conseil des ministres de la santé : **l'universalité, l'accès à des soins de qualité, l'équité et la solidarité.**

La pharmacie est totalement engagée dans la dynamique européenne.

1. La pharmacie, un vecteur majeur de l'intégration européenne

➤ Les produits

Dans la logique de la construction européenne exposée en introduction, les médicaments qui sont aussi des produits, sont soumis au principe de la libre circulation entre les Etats membres : un grand marché du médicament est en construction.

Cette libre circulation des médicaments en Europe a amené la Commission européenne à établir des règles communes en matière d'autorisation de mise sur le marché, de fabrication, d'étiquetage, de catégorisation, de distribution et de publicité des médicaments à usage humain. Ces différents textes ont été regroupés **en 2001** dans ce qu'on appelle le « **code communautaire du médicament** ».

Dans ce contexte d'un « marche européen du médicament », une agence européenne du médicament a été créée. Ainsi, aujourd'hui, les médicaments peuvent être autorisés au niveau national mais aussi, pour certains, au niveau européen. C'est ce qu'on appelle la « procédure centralisée ». Cette procédure centralisée est **obligatoire** pour les

médicaments innovants². L'AMM est alors accordée par la commission européenne après avis d'une Commission de l'agence européenne du médicament. Cette AMM est valable dans tous les états membres.

Actuellement, plusieurs textes relatifs au médicament sont en discussion. Le « paquet pharmaceutique » regroupe notamment 3 directives portant respectivement sur la lutte contre la contrefaçon, l'information aux patients sur les médicaments soumis à prescription, et la pharmacovigilance.

Le texte sur la contrefaçon vise par exemple à renforcer la sécurité de la chaîne du médicament :

- identifier plus facilement les médicaments falsifiés, notamment grâce à l'introduction de dispositifs de sécurité permettant de garantir une traçabilité de chaque boîte de médicaments ;
- renforcer les contrôles sur l'ensemble des acteurs de la chaîne, améliorer le contrôle aux frontières extérieures de l'Union européenne ;
- garantir que les principes actifs ont un niveau élevé de qualité et ne sont pas contrefaits.

Ce principe de la libre circulation s'applique **également aux personnes**, et donc à la fois aux patients et aux professionnels de santé. C'est une autre dimension de l'intégration.

➤ Les personnes

La libre circulation des personnes, c'est avant tout, dans le domaine de la santé, la libre circulation des patients. Dès la fin des années 90, des arrêts de la Cour de Justice européenne ont établi le droit au remboursement des citoyens européens qui se faisaient soigner dans un autre Etat membre de l'Union. Une directive visant à mettre en cohérence ces différents textes et à simplifier le système en vigueur est actuellement en cours de négociation.

Autre application du principe de la libre circulation des personnes : la mobilité des professionnels de santé, dont les pharmaciens. Concrètement, ce principe signifie l'établissement d'un système de reconnaissance automatique des diplômes, sur la base d'exigences minimales de durée et de contenu des études. Pour les pharmaciens, une

² médicaments à usage humain et vétérinaire dérivés de la biotechnologie, les médicaments destinés au traitement des infections du VIH/Sida, du cancer, du diabète ou des maladies neurodégénératives et pour tous les médicaments orphelins désignés et destinés au traitement des maladies rares

directive a établi que la durée des études était de 5 ans minimum, dont 6 mois de stage dans une officine ou un hôpital. La liste minimale des matières qui doivent être enseignées est indiquée dans la directive. Les diplômés répondant à ces exigences minimales bénéficient d'un régime de reconnaissance automatique dans l'ensemble des pays de l'Union.

Afin de faciliter la mobilité des professionnels de santé en Europe mais aussi de la sécuriser dans l'intérêt des patients, les Ordres des professionnels de santé développent un projet de carte européenne de professionnel de santé. Ce projet, qui concerne les médecins, pharmaciens, chirurgiens dentistes, sages femmes, et infirmiers, vise à simplifier les démarches administratives des professionnels migrants. Il s'agit aussi de s'assurer qu'un professionnel de santé, interdit d'exercer dans un Etat membre, ne profite pas de cette période d'interdiction pour aller exercer dans un autre Etat membre.

C'est AUSSI comme cela que la construction européenne progresse : par le biais de projets, qui sont menés par des acteurs de la société civile, et qui sont financés par la Commission européenne. On retrouve là la logique des « petits pas » et la logique des programmes.

➤ Quelques exemples de synergies intéressantes

En matière de santé, les institutions européennes elles-mêmes, bien qu'ayant un champ de compétence limité, développent des actions spécifiques.

L'UE mène ainsi des **actions de recherche et de prévention des grandes maladies**. Contre le cancer, notamment, elle multiplie les actions de dépistage et d'information du public.

Au niveau épidémiologique, un réseau de surveillance et de contrôle des maladies transmissibles permet de promouvoir une coopération et une coordination entre Etats membres. En mai 2005 a ainsi été créé le Centre européen pour la prévention et le contrôle des maladies (ECDC) situé à Stockholm. La protection contre les grands fléaux est par essence un champ où les synergies sont les bienvenues.

En matière de contrefaçon, le conseil de l'Europe, qui ne fait pas partie des institutions communautaires à proprement parler mais qui est une organisation de coopération au niveau de l'Europe de l'OMS (47 Etats membres), travaille actuellement sur une convention qui établit que la contrefaçon de médicaments est un crime au niveau international. Cette convention **MEDICRIME** doit être prochainement ratifiée, et pourra l'être aussi par des pays qui ne sont pas membres du conseil de l'Europe. On voit bien là, la contribution de la pharmacie à la mondialisation.

Autre initiative intéressante à souligner : les projets EUnetpas et High 5 qui impliquent les 27 États membres dans l'amélioration de la sécurité des soins (culture et systèmes de notification des erreurs médicales/médicamenteuses).

Ainsi, au niveau européen, des projets développés par la société civile viennent soutenir le processus d'intégration engagé par des textes juridiques.

2. Une place importante pour l'identité et les spécificités nationales

- L'Europe de la santé: une agglomération de cultures et d'organisations très différentes

Si « l'Europe de la santé » est une réalité, il faut aussi avoir conscience qu'elle est aussi une agglomération de cultures très différentes.

Quelques exemples : la pharmacie d'officine pour commencer : il y a en Europe des modèles très différents, plus ou moins règlementés, sur des aspects aussi fondamentaux que l'existence ou non du monopole de dispensation des médicaments par les pharmaciens, le régime de propriété des officines, (réservé ou non aux pharmaciens), l'existence ou non de règles de répartition territoriale des officines, etc.

La biologie médicale est aussi très différente d'un pays à l'autre. En France, la biologie est reconnue comme une spécialité médicale à part entière, (avec ses trois phases, pré analytique, analytique et post analytique) d'où un exercice de proximité. D'autres pays européens voient la biologie comme une prestation de service, traitant la seule phase analytique. Dans ces pays, les laboratoires sont moins nombreux et de taille plus importante.

Concernant la distribution, la législation européenne qui encadre les activités de distribution du médicament établit le principe d'une « personne responsable ». Cette notion a été transposée différemment dans les Etats membres. En France, il s'agit nécessairement d'un pharmacien responsable, tel n'est pas le cas dans tous les pays européens.

Autre illustration du caractère particulier de l'intégration européenne dans le domaine de la santé : les prix des médicaments sont fixés au niveau national. Ce qui, combiné à la libre circulation des médicaments entre les Etats membres, donne lieu à un phénomène d'importations parallèles de médicaments : certains opérateurs achètent des médicaments

dans un pays où ils sont vendus à moindre coût pour les revendre dans un pays où il sont vendus plus chers. Ces opérateurs profitent du différentiel de prix.

En définitive, loin d'être un ensemble homogène et totalement harmonisé, l'Europe de la santé apparaît bien aujourd'hui comme un patchwork, auquel s'applique parfaitement la devise de « l'Unité dans la diversité ».

➤ Un principe fondamental : la subsidiarité

La subsidiarité est essentielle. La santé reste majoritairement de la compétence des Etats membres. « L'action de l'Union est menée dans le respect des responsabilités des Etats membres en ce qui concerne la définition de leur politique de santé, ainsi que l'organisation et la fourniture de services de santé et de soins médicaux », dit l'article 168 du traité de Lisbonne. L'Union n'agit que dans la mesure où une action au niveau européen est plus appropriée qu'une action nationale.

Et il est essentiel que les spécificités nationales puissent continuer à être respectées. Cette prééminence de la compétence nationale dans le domaine de la santé est bien sûr due en premier lieu au fait que les systèmes de santé sont financés au niveau national.

Elle est aussi due à des diversités en termes de territoire, de population, de préoccupations de santé publique et de cultures aussi. Ainsi, par exemple, la France avec une centaine d'habitants au Km², a d'importantes zones rurales peu densément peuplées : la question de la proximité est essentielle. En revanche, aux Pays-Bas, territoire plus petit et très densément peuplé, plus de 400 habitants au Km², cette question ne se pose pas dans les mêmes termes.

Malgré ces différences de contexte, de législation et de culture, les différents acteurs de la chaîne du médicament (industriels, distribution, officinaux, hospitaliers, biologistes) se sont regroupés au sein d'associations européennes pour travailler ensemble, échanger sur les conditions d'exercice et les pratiques nationales et intervenir pro activement auprès des députés européens sur les textes en cours de discussion. Leur dénominateur commun est la progression de la pharmacie dans son ensemble et la reconnaissance de sa spécificité. Leur action se traduit par des actions tangibles.

En définitive, l'Europe de la santé est encore largement en construction, avec ses crises et ses moments d'euphorie. Bien qu'inachevée, la dynamique d'intégration est bien engagée, et la pharmacie y contribue pleinement

En résumé

Le processus d'intégration est un ensemble de tâtonnements, de négociations et de compromis laborieux. Ce processus est irréversible, mais il a aussi incontestablement ses limites.

➤ Limites

En matière de santé, une politique de santé doit être adaptée au système de soins disponible, aux contraintes territoriales et climatiques, à la population locale, à ses habitudes sanitaires, à l'histoire du pays. C'est en fonction de tous ces critères, qui varient nécessairement d'un pays à l'autre, que peuvent être établies des priorités de santé pertinentes. La formule universelle n'est pas une bonne formule dans le champ de la santé.

La santé est un sujet éminemment politique : pour chaque Etat, c'est la protection de ses ressortissants qui est en jeu. Il est normal que les Etats membres souhaitent conserver ce volet d'action.

➤ Forces

Il apparaît aussi incontestablement positif que des Etats qui appartiennent à une même communauté (d'histoire, d'esprit et de coeur) **s'accordent sur des valeurs et des principes communs en matière de santé.**

En ce sens, le livre blanc fixant les grands objectifs de l'Union en matière de santé pour 2008-2013 peut être rapproché des objectifs du Millénaire : il est important que les Etats affirment ensemble qu'il convient de tenir compte de la protection de la santé publique dans l'ensemble des politiques menées.

Mais partager des valeurs n'est pas suffisant : c'est bien dans l'action que se crée une solidarité entre Etats. A cet égard, des synergies d'action, des feuilles de route opérationnelles, sont extrêmement positives.

A mon sens, c'est ce que nous pouvons apprendre de la construction européenne : une méthode de « petits pas » telle qu'adoptée par les pères de l'Europe, une approche progressive en commençant par des secteurs limités, stratégiques et de plus en plus nombreux. Car l'intégration est avant tout une question de confiance mutuelle, entre Etats, entre peuples. Et gagner la confiance de quelqu'un, cela prend du temps.

La construction européenne n'est bien sûr pas un modèle au sens d'exemple du terme. L'Afrique, comme les autres continents, connaît ses besoins et ses potentialités et sait choisir la gouvernance qui lui est adaptée.

Mais ce qui est certain, c'est que dans ce concert de nations et de continents, la pharmacie contribue pleinement aux politiques d'intégration. Pour deux raisons essentielles :

- Dans le monde entier, la pharmacie partage des valeurs. Ces valeurs sont ses « gènes » : sécurité, qualité, et compétence. Des règles communes peuvent s'établir.
- Dans le monde entier, les humains partagent des valeurs : universalité, équité, solidarité. Le médicament, qui contribue aux extraordinaires progrès thérapeutiques, est au service de ces valeurs partagées.

On peut donc complètement affirmer que la pharmacie facilite l'intégration. Pour autant nous avons à progresser sur plusieurs axes :

- Favoriser l'accès aux médicaments de qualité et à un moindre coût ;
- Combattre l'exercice illicite de la pharmacie,
- Veiller à l'indépendance des pays et des continents pour qu'ils ne deviennent pas l'enjeu d'autres parties.

Dans ce contexte, le continent africain est riche de ressources, sa population est jeune et dynamique, tout comme ses professionnels. Et s'il a des besoins, il a aussi des potentialités.

En conclusion,

En septembre 2000, 191 gouvernements se sont engagés à réduire de moitié la pauvreté dans le monde d'ici à 2015... Pour atteindre ce but, les Objectifs du Millénaire pour le Développement abordent des points concrets. L'échéance approche, il y a urgence. C'est dans cette perspective que la pharmacie doit s'inscrire. Qu'elle peut et doit jouer pleinement son rôle.

C'est certain, la pharmacie, portée par ses symboles, ses valeurs professionnelles, proche au quotidien des populations a toute sa place dans la mutation des systèmes sanitaires. Elle est un des atouts pour réduire la fracture sanitaire.

Elle favorise le développement, par le bénéfice apporté aux populations mais aussi par la création de haute valeur ajoutée. Les professionnels ont un haut niveau de compétence. Les industries sont de pointe, innovantes.

Pour que la pharmacie joue pleinement son rôle, l'important ce n'est pas d'exalter nos différences, c'est de révéler ce qui est commun, en tenant compte des intérêts et des traditions de tous.

Je vous remercie de votre attention

Annexe 1 : Nouvel article 168 du traité de Lisbonne (ex-article 152 TCE)

1. Un niveau élevé de protection de la santé humaine est assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de l'Union.

L'action de l'Union, qui complète les politiques nationales, porte sur l'amélioration de la santé publique et la prévention des maladies et des affections humaines et des causes de danger pour la santé physique et mentale. Cette action comprend également la lutte contre les grands fléaux, en favorisant la recherche sur leurs causes, leur transmission et leur prévention ainsi que l'information et l'éducation en matière de santé, ainsi que la surveillance de menaces transfrontières graves sur la santé, l'alerte en cas de telles menaces et la lutte contre celles-ci. L'Union complète l'action menée par les États membres en vue de réduire les effets nocifs de la drogue sur la santé, y compris par l'information et la prévention.

2. L'Union encourage la coopération entre les États membres dans les domaines visés au présent article et, si nécessaire, elle appuie leur action. Elle encourage en particulier la coopération entre les États membres visant à améliorer la complémentarité de leurs services de santé dans les régions frontalières.

Les États membres coordonnent entre eux, en liaison avec la Commission, leurs politiques et programmes dans les domaines visés au paragraphe 1. La Commission peut prendre, en contact étroit avec les États membres, toute initiative utile pour promouvoir cette coordination, notamment des initiatives en vue d'établir des orientations et des indicateurs, d'organiser l'échange des meilleures pratiques et de préparer les éléments nécessaires à la surveillance et à l'évaluation périodiques. Le Parlement européen est pleinement informé.

3. L'Union et les États membres favorisent la coopération avec les pays tiers et les organisations internationales compétentes en matière de santé publique.

4. Par dérogation à l'article 2, paragraphe 5, et à l'article 6, point a), et conformément à l'article 4, paragraphe 2, point k), le Parlement européen et le Conseil, statuant conformément à la procédure législative ordinaire, et après consultation du Comité économique et social et du Comité des régions, contribuent à la réalisation des objectifs visés au présent article en adoptant, afin de faire face aux enjeux communs de sécurité:

a) des mesures fixant des normes élevées de qualité et de sécurité des organes et substances d'origine humaine, du sang et des dérivés du sang; ces mesures ne peuvent empêcher un État membre de maintenir ou d'établir des mesures de protection plus strictes;

b) des mesures dans les domaines vétérinaire et phytosanitaire ayant directement pour objectif la protection de la santé publique;

c) des mesures fixant des normes élevées de qualité et de sécurité des médicaments et des dispositifs à

Usage médical.

5. Le Parlement européen et le Conseil, statuant conformément à la procédure législative ordinaire et après consultation du Comité économique et social et du Comité des régions, peuvent également adopter des mesures d'encouragement visant à protéger et à améliorer la santé humaine, et notamment à lutter contre les grands fléaux transfrontières, des mesures concernant la surveillance des menaces transfrontières graves sur la santé, l'alerte en cas de telles menaces et la lutte contre celles-ci, ainsi que des mesures ayant directement pour objectif la protection de la santé publique en ce qui concerne le tabac et l'abus d'alcool, à l'exclusion de toute harmonisation des dispositions législatives et réglementaires des États membres.

6. Le Conseil, sur proposition de la Commission, peut également adopter des recommandations

Aux fins énoncées dans le présent article.

7. L'action de l'Union est menée dans le respect des responsabilités des États membres en ce qui concerne la définition de leur politique de santé, ainsi que l'organisation et la fourniture

de services de santé et de soins médicaux. Les responsabilités des États membres incluent la gestion de services de santé et de soins médicaux, ainsi que l'allocation des ressources qui leur sont affectées. Les mesures visées au paragraphe 4, point a), ne portent pas atteinte aux dispositions nationales relatives aux dons d'organes et de sang ou à leur utilisation à des fins médicales.

Article 95 de la charte des droits fondamentaux

Protection de la santé : Toute personne a le droit d'accéder à la prévention en matière de santé et de bénéficier de soins médicaux dans les conditions établies par les législations et pratiques nationales. Un niveau élevé de protection de la santé humaine est assuré dans la définition et la mise en oeuvre de toutes les politiques et actions de l'Union.