



Le 18 octobre 2018

Santé/ ouverture d'une consultation publique

Dans le cadre de son enquête sectorielle sur la distribution des médicaments et la biologie médicale, l'Autorité de la concurrence publie un bilan intermédiaire qu'elle soumet à consultation publique afin de recueillir les avis des professionnels concernés (pharmaciens, médecins, infirmiers, intermédiaires de la distribution du médicament, laboratoires de biologie médicale, etc.)

Les contributions recueillies permettront à l'Autorité d'enrichir ses premières constatations et de formuler des recommandations pour améliorer le fonctionnement concurrentiel de ces secteurs au bénéfice des professionnels et des patients.

Rappel du périmètre de l'enquête sectorielle

Le 21 novembre 2017, l'Autorité de la concurrence s'est saisie d'office pour avis dans le secteur de la santé, et plus précisément sur le fonctionnement des marchés du médicament et de la biologie médicale. Dans le cadre de cette enquête sectorielle, les services d'instruction ont rencontré des dizaines d'acteurs publics et privés et de nombreux questionnaires leur ont été adressés.

L'Autorité lance aujourd'hui une vaste consultation publique, destinée à enrichir le premier bilan que ses services ont pu dresser à l'issue de cette première phase d'instruction, dans la perspective d'adopter un avis final d'ici le début de l'année 2019. Ce premier avis analysera les domaines de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale. Il sera suivi, à l'été 2019, d'un second avis sur la formation des prix des médicaments.

Un secteur au centre des politiques publiques

Cette enquête est l'occasion de rappeler l'importance que les pouvoirs publics attachent au maintien d'un haut niveau de protection de la santé publique dans notre pays. Cet objectif a toujours été – et doit rester – au cœur des préoccupations, notamment en ce qui concerne la distribution du médicament en ville et la biologie médicale. L'excellence française dans ces domaines s'appuie sur un réseau de professionnels de santé qualifiés et pleinement investis dans leurs missions d'intérêt général.

Ainsi, l'organisation de la chaîne de distribution en ville, telle qu'elle est prévue et encadrée par la réglementation européenne et nationale, permet notamment de limiter les risques de pénuries et de lutter efficacement contre la contrefaçon de médicaments.

Ce haut niveau de protection de la santé publique se traduit également par la proximité de l'offre de soins, assurée par un maillage très dense du territoire national, avec environ 21 500 officines de pharmacie et 4 000 sites de laboratoires de biologie médicale.

Toutefois, le secteur de la santé fait face à de nouveaux enjeux concurrentiels et économiques, pour lesquels il doit être accompagné par les pouvoirs publics.

Adapter la régulation aux enjeux du secteur

Les professionnels de santé sont aujourd'hui confrontés à un besoin d'évolution de leur modèle économique, lié notamment aux évolutions technologiques majeures qu'a connu la société française au cours de dernières décennies et qui sont aujourd'hui totalement entrées dans les mœurs des patients.

Ainsi, la généralisation de l'internet a entraîné l'émergence d'offres nouvelles, comme l'illustrent l'arrivée de la télémédecine et le développement de la vente en ligne de médicaments et d'autres produits de santé.

Ces nouveaux services, qui sont pour certains déjà arrivés à maturité dans de nombreux pays voisins, peinent à se développer efficacement en France. Ils répondent pourtant à une demande de plus en plus

affirmée des patients, notamment ceux situés dans des régions où l'offre médicale tend à se raréfier ou ceux dont la mobilité est réduite.

Le domaine de la biologie médicale connaît également des évolutions technologiques majeures, notamment avec la miniaturisation des automates et l'émergence de techniques d'examen toujours plus innovantes (dépistages génétiques, par exemple). Ces évolutions, qui nécessitent des financements conséquents, pourraient permettre à terme d'accroître la qualité de l'offre de biologie médicale, notamment par une diminution des délais de rendu et par une réduction du caractère intrusif de certains examens. Elles répondent aussi aux aspirations légitimes des patients, en permettant le maintien d'une offre de pointe sur le territoire national.

Un nouveau mode de régulation économique permettrait de répondre à un triple enjeu : satisfaire la demande des patients pour des soins de qualité sur l'ensemble du territoire, continuer à offrir à la société française un haut niveau de protection de la santé publique, mais aussi permettre aux acteurs nationaux de la pharmacie et de la biologie médicale de saisir les opportunités économiques offertes par l'Union européenne.

À l'heure actuelle, ceux-ci sont trop souvent désavantagés par rapport à leurs homologues étrangers, qui bénéficient de législations plus souples et d'un accès plus large à des sources de financement, qui facilitent leur expansion dans d'autres États membres, notamment en France. Un tel constat s'impose par exemple pour ce qui concerne l'activité de vente en ligne de médicaments, où le leader du marché français est actuellement une entreprise belge, mais aussi dans le secteur de la biologie médicale, où les laboratoires les plus importants sont souvent détenus par des entreprises étrangères.

Le 1^{er} bilan dressé par l'Autorité fait apparaître des obstacles au développement économique des acteurs de la santé

Plusieurs freins ont été révélés par l'enquête en cours.

- Des difficultés d'ordre économique

Le premier frein est de nature économique. Il résulte notamment de l'incapacité de certains acteurs à trouver les fonds nécessaires pour s'adapter à ces évolutions et moderniser leur activité. Ainsi, s'il apparaît de plus en plus nécessaire de diversifier les activités des officines afin de renforcer le rôle du pharmacien en tant que professionnel de santé, les investissements nécessaires (installations nouvelles, formation des personnels, etc.) peinent à trouver des financements adaptés, ce qui restreint leur potentiel de développement.

De même, les laboratoires privés de biologie médicale peuvent être confrontés à des difficultés de financement des investissements très importants que requièrent les évolutions technologiques. Ces difficultés peuvent d'ailleurs être renforcées par le cadre réglementaire actuel, qui prévoit un régime à double vitesse concernant la détention du capital de ces laboratoires.

Enfin, les intermédiaires de la distribution du médicament en ville rencontrent des difficultés symptomatiques de l'atonie concurrentielle du secteur, en particulier de la faiblesse de la concurrence en prix. Dépourvus de puissance compensatrice à l'achat, ces intermédiaires peinent à s'imposer vis-à-vis des laboratoires pharmaceutiques, au détriment des officines et des patients, notamment sur le segment des médicaments non remboursables.

- Un cadre réglementaire parfois trop ancien et inadapté

Le second frein est lié au caractère très ancien de la réglementation applicable, qui ne semble plus toujours en adéquation avec les évolutions économiques que ces secteurs traversent actuellement.

- Ainsi, par exemple, les **officines de pharmacie** ne peuvent pas concurrencer efficacement les grandes et moyennes surfaces et les parapharmacies sur l'ensemble des produits ne relevant pas du monopole officinal, en raison d'une réglementation restrictive en matière de publicité sur ces produits.

Alors qu'elles sont prévues par la loi, les nouvelles missions des pharmaciens tardent à se mettre en place en raison des délais d'adoption des textes d'application nécessaires.

- Les **intermédiaires de la distribution** peinent à trouver des solutions efficaces pour équilibrer par des recettes supplémentaires les charges réglementaires qui s'imposent à eux (exemples :

obligations de service public pour les intermédiaires, obligations de séparation des activités pour le intermédiaires exerçant sous plusieurs statuts, etc.).

- Quant aux **laboratoires de biologie médicale**, ils sont soumis à de nombreuses contraintes réglementaires relatives à leur implantation territoriale, conditions d'exercice et modalités de détention de leur capital, qui handicapent inutilement leur développement.

En conséquence, s'il a permis de répondre par le passé à de véritables préoccupations de santé publique, le cadre réglementaire actuel ne semble plus adapté aux enjeux contemporains, les solutions retenues apparaissant souvent désuètes ou disproportionnées par rapport à l'objectif poursuivi. Dès lors, ce constat plaide pour la recherche d'un mode de régulation sectorielle plus agile.

Comment participer à la consultation publique ?

L'enquête sectorielle en cours a permis aux services d'instruction de dresser une synthèse du cadre juridique applicable aux secteurs concernés et de dresser de premiers constats sur les trois segments d'activité suivants :

a. Les officines de pharmacie, pour ce qui concerne :

- [La vente en ligne de médicaments](#)
- [La publicité émise par les officines](#)
- [L'élargissement du rôle du pharmacien](#)
- [Le capital de l'officine](#)
- [Le monopole officinal](#) ;

b. [Les intermédiaires de la distribution du médicament](#) ;

c. [Les laboratoires de biologie médicale](#).

Ces documents synthétiques ont pu être réalisés à la suite de nombreux échanges avec les acteurs privés et publics concernés, ainsi qu'à la lecture des rapports et études existants. S'ils permettent de constituer un bilan intermédiaire, il convient toutefois de les enrichir à l'aide d'une consultation publique étendue à l'ensemble des personnes concernées par l'enquête.

Une consultation publique ouverte à tous

La présente consultation publique s'adresse à l'ensemble des acteurs concernés par cette enquête sectorielle. Ceux-ci sont invités à répondre en sélectionnant le lien correspondant à leur situation, dans la liste exposée ci-dessous.

Les réponses doivent être adressées à l'Autorité **avant le 18 novembre 2018 inclus**, date à laquelle cette consultation publique prendra fin.

- a. Vous êtes pharmacien, [cliquez ici](#) ;
- b. Vous êtes intermédiaire de la distribution du médicament en ville (grossiste-répartiteur, dépositaire, CAP, SRA, etc.), [cliquez ici](#) ;
- c. Vous êtes une entreprise active dans la grande distribution et/ou la parapharmacie, [cliquez ici](#) ;
- d. Vous êtes un laboratoire de biologie médicale, [cliquez ici](#) ;
- e. Vous êtes un médecin ou un infirmier, [cliquez ici](#) ;
- f. Vous ne relevez d'aucune des catégories précédentes, [cliquez ici](#).

➤ ***Pour toute question ou information sur l'enquête sectorielle, vous pouvez contacter l'Autorité à cette adresse : avis.sante@autoritedelaconcurrence.fr***

➤ ***Contacts presse : Virginie Guin - 01 55 04 02 62 / [Mel](#)
Yannick Le Dorze - 01 55 04 02 14 / [Mel](#)***