

Avis n° 12-A-18 du 20 juillet 2012
portant sur un projet de décret relatif à l’approvisionnement en
médicaments à usage humain

L’Autorité de la concurrence (commission permanente),

Vu la lettre du Ministre du travail, de l’emploi et de la santé du 5 avril 2012 enregistrée le 5 avril 2012, au numéro 12/0022 A par laquelle l’Autorité de la concurrence est saisie pour avis sur un projet de décret relatif à l’approvisionnement en médicaments à usage humain en application de l’article L. 462-2 du code de commerce ;

Vu le Traité sur le fonctionnement de l’Union européenne ;

Vu la directive 89/105/CEE du Conseil, du 21 décembre 1988, concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d’application des systèmes nationaux d’assurance maladie ;

Vu 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 ;

Vu les articles 35 et 37 de la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé ;

Vu le livre IV du code de commerce relatif à la liberté des prix et de la concurrence ;

Vu les autres pièces du dossier ;

La rapporteure, le rapporteur général adjoint, le commissaire du gouvernement et les représentants du ministère du travail, de l’emploi et de la santé, entendus lors de la séance du 6 juillet 2012 ;

Est d’avis de répondre dans le sens des observations qui suivent :

I. La saisine de l’Autorité de la concurrence et le projet de décret

A. LA SAISINE

1. Par lettre enregistrée le 5 avril 2012, le ministre du travail, de l’emploi et de la santé a saisi l’Autorité de la concurrence pour avis d’un projet de décret relatif à l’approvisionnement en médicaments à usage humain et déterminant le champ et les modalités d’application de l’article 47 de la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé.
2. Ce projet de décret a pour objet de prévenir les ruptures d’approvisionnement en médicaments à usage humain. En effet, comme indiqué dans la note explicative en préambule du texte, « *le circuit de distribution des médicaments français est régulièrement touché par des dysfonctionnements qui entraînent des ruptures d’approvisionnement en médicaments humains considérés comme indispensables dans l’arsenal thérapeutique des patients* ».
3. Afin de prévenir ces ruptures, « *le texte prévoit des plans de gestion des pénuries pour les médicaments d’intérêt thérapeutique majeur pour anticiper d’éventuelles ruptures. Il encadre l’activité de grossiste-répartiteur afin de leur permettre de remplir leur obligation de service public de manière à couvrir les besoins des patients en France.*

Il instaure une obligation pour les exploitants d’approvisionner tous les établissements autorisés à l’activité de grossistes-répartiteurs afin de leur permettre de remplir leur obligation de service public de manière à couvrir les besoins des patients en France.

Il prévoit des mesures pour éviter les ruptures d’approvisionnement en médicaments sur le territoire national, notamment en limitant l’exportation de médicaments ayant fait l’objet de ruptures.

Il instaure des centres d’appel d’urgence, mis en place par les exploitants, pour le signalement des ruptures par les pharmaciens officinaux et hospitaliers et par les grossistes-répartiteurs »¹.

4. Les développements qui suivent présentent dans un premier temps les mesures introduites par le projet de décret et le cadre législatif dans lequel elles s’insèrent. Le phénomène des pénuries de médicaments en France, ses causes et le rôle joué par les acteurs de la distribution sont expliqués dans un second temps. Enfin, les derniers développements portent sur l’analyse des mesures introduites par le projet de décret, au regard du droit national et européen de la concurrence.

¹ Note explicative du projet de décret.

B. LE PROJET DE DÉCRET

5. Comme déjà indiqué, le projet de décret comprend un ensemble de mesures visant soit à prévenir, soit à encadrer les situations de pénuries de tous types de médicaments à usage humain. À cet égard, les dispositions introduites par le texte peuvent être regroupées sous les thèmes suivants, comportant chacun des conditions propres :
- un plan de gestion des pénuries pour les seuls médicaments qualifiés « d'intérêt thérapeutique majeur » ;
 - un ensemble de dispositions visant, eu égard à la rédaction actuelle du projet de décret, à réduire l'exportation de l'ensemble des médicaments à usage humain ;
 - un dispositif d'information et de prise en charge des ruptures d'approvisionnement (ou pénuries) de médicaments à usage humain;
 - un renforcement des obligations incombant aux laboratoires pharmaceutiques, aux grossistes-répartiteurs et aux distributeurs en gros à l'exportation.
6. Ces différents thèmes et les mesures qu'ils comportent sont présentés ci-dessous.

1. LE PLAN DE GESTION DES PÉNURIES

7. Le projet de décret permet au directeur général de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ci-après « l'ANSM ») d'exiger du titulaire d'une autorisation de mise sur le marché (ci-après « AMM ») la mise en place d'un plan de gestion des pénuries, afin d'éviter pour certains médicaments des ruptures d'approvisionnement.
8. Cette disposition s'applique uniquement aux médicaments d'intérêt thérapeutique majeur, lesquels sont inscrits sur une liste fixée par décision du directeur général de l'ANSM². Bien que le projet de décret ne le précise pas, il s'agit des médicaments pour lesquels une rupture d'approvisionnement ou de fabrication met en jeu le pronostic vital des patients à court ou moyen terme³. À titre d'exemple, devraient vraisemblablement y figurer les antirétroviraux (ci-après ARV) destinés à combattre le VIH, les anticancéreux et les antibiotiques⁴.
9. Le projet de décret indique par ailleurs les mesures que ce plan de gestion des pénuries peut comprendre, à savoir des constitutions de stocks, des sites alternatifs de fabrication de matières premières et/ou des spécialités pharmaceutiques, ainsi que l'identification de spécialités pouvant se substituer à la spécialité pharmaceutique de référence⁵.

² Article 1^{er} du projet de décret.

³ Cette précision a été apportée par le ministère du travail, de l'emploi et de la santé, auteur du texte. Cotes 710 à 713.

⁴ Le ministère du travail, de l'emploi et de la santé a en effet déjà établi une première liste indicative des médicaments qui pourront être considérés comme étant d'intérêt thérapeutique majeur. Celle-ci comprend notamment les ARV. Cette première liste sera toutefois arrêtée définitivement par le directeur général de l'ANSM lorsque le décret sera adopté. Cotes 710 à 713 et 434 à 437.

⁵ Article 1^{er} du projet de décret.

2. LES DISPOSITIONS RELATIVES À L'EXPORTATION

10. Indépendamment du plan de gestion des pénuries applicable aux seuls médicaments d'intérêt thérapeutique majeur, plusieurs dispositions du projet de décret visent, eu égard à la rédaction actuelle du projet de décret, à encadrer les exportations de l'ensemble des médicaments à usage humain.
11. En particulier, le texte interdit le cumul des activités de grossiste-répartiteur et de distributeur en gros à l'exportation et oblige les grossistes-répartiteurs à ne distribuer les médicaments et produits qu'ils stockent qu'à d'autres grossistes-répartiteurs ou à des personnes physiques et morales habilitées à les dispenser et aux personnes mentionnées à l'article R. 5124-45 du code de la santé publique⁶.
12. Par ailleurs, le texte prévoit également que les distributeurs en gros à l'exportation ne peuvent, sur le territoire national, distribuer les médicaments ou produits qu'ils stockent qu'à d'autres distributeurs en gros à l'exportation⁷.
13. Cependant, le projet de décret permet aux grossistes-répartiteurs, lorsqu'ils ont rempli leurs obligations de service public en matière d'approvisionnement régulier du marché national⁸, d'exporter les médicaments pour lesquels une rupture n'a jamais été mise en évidence. Afin de pouvoir identifier à tout moment les médicaments pouvant ou non faire l'objet de cette exception, les médicaments pour lesquels une rupture a été mise en évidence au moins une fois seront inscrits sur une liste fixée par décision du directeur général de l'ANSM⁹. Il s'ensuit que le grossiste-répartiteur peut exporter des médicaments ne figurant pas sur cette liste dès qu'il a rempli ses obligations de service public, c'est-à-dire pour l'éventuel surplus.
14. Bien que le texte actuel du projet de décret ne le précise explicitement, ni ne permette de le déduire, les représentants du ministère du travail, de l'emploi et de la santé ont précisé en séance que seuls les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur mentionnés dans le cadre du plan de gestion des pénuries pourront être inscrits sur cette deuxième liste de médicaments pour lesquels une rupture d'approvisionnement a été mise en évidence au moins une fois. Comme développé plus loin, les représentants du ministère du travail, de l'emploi et de la santé ont également indiqué que le texte serait amendé afin de clarifier ce point.
15. Enfin, s'agissant toujours de l'exportation des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur¹⁰, le projet de décret impose en outre au grossiste-répartiteur qui les destine à l'exportation d'indiquer à l'exploitant, c'est-à-dire principalement au laboratoire

⁶ Il s'agit notamment des établissements de transfusion sanguine, des centres de planification ou d'éducation familiale, des services ou centres procédant à des vaccinations collectives, etc.

⁷ Article 2 du projet de décret.

⁸ Comme développé ci-après, les obligations de service public des grossistes-répartiteurs comprennent l'obligation de détenir en stock neuf dixièmes des spécialités pharmaceutiques effectivement consommées en France et l'obligation de satisfaire à tout moment la consommation de leur clientèle habituelle durant au moins deux semaines (article R5124-59 du code de la santé publique).

⁹ Article 2 du projet de décret. Le décret prévoit donc deux listes distinctes de médicaments : d'une part, la liste des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur pour lesquels le directeur général de l'ANSM peut exiger la création d'un plan de gestion des pénuries et, d'autre part, la liste des médicaments pour lesquels des pénuries ont déjà été observés et qui font dès lors l'objet d'une interdiction d'exportation.

¹⁰ Il s'agit de la liste mentionnée à l'article 1 du décret.

pharmaceutique¹¹, les quantités revendues ou destinées à être revendues en dehors du territoire national, ainsi que le pays à destination duquel ces quantités sont exportées, en les distinguant dans les commandes des quantités destinées au territoire national¹².

3. LE DISPOSITIF D'INFORMATION ET DE PRISE EN CHARGE DES RUPTURES D'APPROVISIONNEMENT

16. Le texte appréhende les situations de « rupture d'approvisionnement » qu'il définit comme étant « *l'incapacité pour une pharmacie d'officine ou une pharmacie à usage intérieur définie à l'article L.5126-1 de dispenser un médicament à un patient dans un délai de 72 heures. Ce délai peut être réduit à l'initiative du pharmacien en fonction de la compatibilité avec la poursuite optimale du traitement du patient* »¹³.
17. A cet effet, il met en place un dispositif d'information comprenant l'obligation pour l'exploitant, c'est-à-dire principalement le laboratoire pharmaceutique¹⁴, lorsqu'il anticipe une situation de rupture potentielle d'approvisionnement de tout type de médicament à usage humain, d'en informer l'ANSM. Celle-ci informe le cas échéant les professionnels de santé des ruptures d'approvisionnement effectives ou anticipées et précise, s'il y a lieu, les recommandations éventuelles pour gérer cette pénurie¹⁵.
18. Les établissements pharmaceutiques exploitants sont également tenus de disposer de centres d'appels d'urgence permanents accessibles aux pharmaciens d'officine, aux pharmaciens de pharmacies à usage intérieur (c'est-à-dire de pharmacies hospitalières) et aux pharmaciens responsables ou délégués des grossistes-répartiteurs. Ces centres d'appels sont organisés de manière à prendre en charge à tout moment les ruptures d'approvisionnement qui concernent les médicaments inscrits sur la liste des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur fixée par le directeur général de l'ANSM, et ce afin de permettre la dispensation effective de la spécialité manquante¹⁶.
19. Par ailleurs, les pharmaciens tiennent à la disposition du directeur de l'agence régionale de santé les éléments prouvant les ruptures d'approvisionnement ayant nécessité un appel des centres. Les exploitants pharmaceutiques informent trimestriellement l'agence régionale de santé des destinataires d'approvisionnements d'urgence ainsi que des quantités fournies. Ils

¹¹ L'article R5124-2 du code de la santé publique définit l'exploitant comme étant « *l'entreprise ou l'organisme se livrant à l'exploitation de médicaments autres que des médicaments expérimentaux, de générateurs, trousseaux et précurseurs mentionnés au 3° de l'article L. 4211-1. L'exploitation comprend les opérations de vente en gros ou de cession à titre gratuit, de publicité, d'information, de pharmacovigilance, de suivi des lots et, s'il y a lieu, de leur retrait ainsi que, le cas échéant, les opérations de stockage correspondantes. L'exploitation est assurée soit par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché mentionnée à [l'article L. 5121-8](#), de l'autorisation temporaire d'utilisation mentionnée au a de [l'article L. 5121-12](#) ou de l'un des enregistrements mentionnés aux [articles L. 5121-13 et L. 5121-14-1](#), soit, pour le compte de ce titulaire, par une autre entreprise ou un autre organisme, soit par l'un et l'autre, chacun assurant dans ce cas une ou plusieurs catégories d'opérations constitutives de l'exploitation du médicament ou produit* ».

¹² Article 2 du projet de décret.

¹³ Article 5 du projet de décret.

¹⁴ Cf. référence à l'article R5124-2 du code de la santé publique ci-avant.

¹⁵ Article 5 du projet de décret.

¹⁶ Article 5 du projet de décret.

lui soumettent également un bilan trimestriel des approvisionnements d'urgence pour chaque médicament.

20. Enfin, le projet de décret prévoit que le grossiste-répartiteur informe l'exploitant de toute rupture d'approvisionnement sur un médicament dont il assure l'achat et le stockage et inscrit sur la liste des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur fixée par le directeur général de l'ANSM. Le pharmacien d'officine ou de pharmacie à usage intérieur peut également informer l'exploitant, via les centres d'appels d'urgence, des ruptures d'approvisionnement sur les médicaments dont il assure la délivrance¹⁷.

4. LES OBLIGATIONS DES LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES

21. Outre les obligations incombant à l'entreprise pharmaceutique exploitant des médicaments déjà mentionnées ci-avant, le projet de décret prévoit que celle-ci doit également assurer un approvisionnement approprié et continu de tous les établissements autorisés au titre d'une activité de grossiste-répartiteur, afin de permettre à ces derniers de remplir les obligations mentionnées à l'article R. 5124-59 du code de la santé publique¹⁸ et de manière à couvrir les besoins des patients en France¹⁹. Le texte précise en outre qu'il s'agit d'une obligation de moyen²⁰.

5. LES OBLIGATIONS DES GROSSISTES-RÉPARTITEURS

22. Le projet de décret prévoit également de nouvelles obligations supplémentaires pour les grossistes-répartiteurs, lesquelles sont liées notamment à la déclaration portant sur le territoire de répartition, c'est-à-dire le territoire sur lequel le grossiste-répartiteur est amené à exercer son activité. En effet, le projet de décret prévoit que tout grossiste-répartiteur est tenu de joindre la déclaration du territoire de répartition envisagé au dossier accompagnant la demande d'ouverture de son établissement²¹. Le texte ajoute que cette déclaration est modifiée à l'occasion de tout changement du territoire de répartition et que le directeur général de l'ANSM peut s'opposer de manière motivée à tout ou partie du territoire de répartition proposé²².
23. Si toutefois dans un délai d'un an qui suit l'autorisation d'ouverture de l'établissement, le grossiste-répartiteur n'a pas mis en œuvre ses activités autorisées, le projet de décret prévoit que cette autorisation devient caduque²³.
24. Par ailleurs, s'agissant de l'obligation de stock des grossistes-répartiteurs, le projet de décret précise que les neuf dixièmes des spécialités commercialisées en France que le

¹⁷ Article 7 du projet de décret.

¹⁸ L'article R. 5124-59 du code de la santé publique porte sur les obligations de service public relatives aux stocks et aux délais de livraison pesant sur les grossistes-répartiteurs.

¹⁹ Article 4 du projet de décret.

²⁰ Article 3 du projet de décret.

²¹ Or, à l'heure actuelle, l'article 5124-9 du code de la santé publique prévoit que cette déclaration a lieu au plus tard lors de l'ouverture de l'établissement.

²² Article 6 du projet de décret.

²³ Article 2 du projet de décret. Cette mesure s'applique également aux dépositaires et distributeurs en gros à l'exportation, notamment.

grossiste-répartiteur doit détenir dans son stock, doivent comprendre l'ensemble des médicaments qui figurent sur la liste des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur fixée par le directeur général de l'ANSM²⁴.

25. En outre, le projet de décret ajoute que « *les médicaments achetés par le grossiste-répartiteur ou cédés par le grossiste-répartiteur, sont distribués de manière à couvrir les besoins des patients en France, sur le territoire de répartition déclaré* »²⁵.
26. Enfin, le texte renforce l'obligation faite au grossiste-répartiteur de participer à un système d'astreinte le week-end. En effet, le grossiste-répartiteur devra désormais permettre la livraison de médicaments dans les délais et au maximum dans les huit heures, les samedis après quatorze heures et les dimanches et jours fériés, notamment lorsque la demande émane d'un pharmacien assurant le service de garde²⁶.

6. LES OBLIGATIONS DES DISTRIBUTEURS EN GROS À L'EXPORTATION

27. Comme indiqué plus haut, le projet de décret prévoit que les distributeurs en gros à l'exportation ne peuvent distribuer des médicaments qu'à d'autres distributeurs en gros à l'exportation sur le territoire national²⁷.
28. Par ailleurs, tout comme pour les grossistes-répartiteurs, un distributeur en gros à l'exportation qui n'aurait pas exercé ses activités autorisées dans un délai d'un an à partir de la notification d'autorisation d'ouverture, verrait cette autorisation devenir caduque²⁸.

II. Le contexte et le cadre juridique du projet de décret

A. LA LOI N° 2011-2012 RELATIVE AU RENFORCEMENT DE LA SÉCURITÉ SANITAIRE DU MÉDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTÉ

29. L'adoption par le Parlement de la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé fait suite notamment à l'affaire dite du « *Médiateur* » qui a révélé la nécessité, comme le souligne le rapporteur du projet de loi devant l'Assemblée nationale, d'améliorer la gouvernance, la transparence et l'indépendance du système de sécurité sanitaire ainsi que la coordination de ses acteurs, de consolider un dispositif de pharmacovigilance, de mieux former et informer les professionnels de santé, de réévaluer régulièrement la balance des bénéfices et des risques de l'ensemble de la pharmacopée et, enfin, de mieux identifier les responsabilités des entreprises, des professionnels de santé et des organismes publics ou privés de contrôle.

²⁴ Il s'agit de la liste mentionnée à l'article 1 du projet de décret.

²⁵ Article 6 du projet de décret.

²⁶ Article 6 du projet de décret.

²⁷ Article 2 du projet de décret.

²⁸ Article 2 du projet de décret.

30. L'article 47 de cette loi, pour lequel le projet de décret relatif à l'approvisionnement en médicaments à usage humain vient déterminer le champ et les modalités d'application, a introduit les articles suivants dans le code de la santé publique :
31. *« Art. L. 5124-17-1. - Un système d'astreinte est organisé pour répondre aux besoins urgents en médicaments en dehors des jours d'ouverture généralement pratiqués par les grossistes répartiteurs sur leur territoire de répartition.*
- « Tous les grossistes-répartiteurs mentionnés au premier alinéa sont tenus de participer à ce système.*
- « L'organisation d'un système d'astreinte est réglée par les organisations représentatives de la profession. À défaut d'accord ou si l'organisation retenue ne permet pas de satisfaire les besoins en santé publique, une décision du directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétente règle l'organisation dudit système.*
- « Les modalités d'organisation du système d'astreinte sont déterminées par décret en Conseil d'État.*
- « Art. L. 5124-17-2. - Les grossistes-répartiteurs sont tenus de respecter sur leur territoire de répartition les obligations de service public déterminées par décret en Conseil d'État.*
- « Ils assurent l'approvisionnement continu du marché national de manière à couvrir les besoins des patients sur leur territoire de répartition ».*
32. Par ailleurs, l'article 45 de la loi n° 2011-2012 a modifié l'article L.5123-1 du code de la santé publique, en y insérant un troisième alinéa nouveau. Ledit article stipule maintenant :
- « Les médicaments et produits mentionnés à l'article L. 5121-8 ne peuvent être vendus à un prix supérieur à celui qui résulte de la réglementation des prix.*
- « Les autres médicaments et produits dont la vente est réservée aux pharmaciens ne peuvent être vendus à un prix supérieur à celui qui résulte du tarif pharmaceutique national. Ce tarif est fixé par arrêté des ministres chargés de l'économie et des finances, de la santé et de la sécurité sociale.*
- « Les deux premiers alinéas ne s'appliquent pas aux médicaments et produits non consommés en France et destinés à l'exportation [...] ».*
33. L'article 47 porte donc sur les modalités d'organisation du système d'astreinte le week-end pesant sur les grossistes-répartiteurs et sur les obligations de service public des grossistes-répartiteurs²⁹.
34. S'agissant de l'article 45, et en particulier du nouvel alinéa 3 qu'il insère dans l'article L.5123-1 du code de la santé publique, le législateur a entendu par cette disposition déroger à la règle des prix administrés sur le territoire français, lorsque les médicaments concernés ne sont pas consommés en France et sont destinés à l'exportation. En d'autres termes, les médicaments non consommés en France et destinés à l'exportation peuvent être vendus à partir du territoire français par les laboratoires pharmaceutiques à un prix qu'ils fixent librement. En revanche, les médicaments et produits consommés en France et non destinés à l'exportation restent soumis à la règle des prix administrés.

²⁹ <http://www.senat.fr/application-des-lois/pj111-005.html>

B. LES DIRECTIVES EUROPÉENNES RELATIVES AU SECTEUR DU MÉDICAMENT

35. Deux directives européennes paraissent pertinentes dans le contexte du présent avis , à savoir la directive 89/105/CEE du Conseil, du 21 décembre 1988, concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes nationaux d'assurance maladie³⁰, et 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.

36. En particulier, s'agissant de la fixation par les États membres des prix des médicaments à usage humain, les deuxième à quatrième considérants de la directive 89/105/CEE mentionnée ci-avant indiquent ce qui suit :

« considérant que les États membres ont adopté des mesures de nature économique relatives à la commercialisation des médicaments en vue de maîtriser les dépenses de santé publique consacrées à de tels produits; que ces mesures comprennent des contrôles directs et indirects du prix des médicaments par suite de l'insuffisance ou de l'absence de concurrence sur le marché des produits pharmaceutiques, ainsi que des restrictions quant à la gamme des produits couverts par les systèmes nationaux d'assurance maladie;

considérant que l'objectif primordial de telles mesures est de promouvoir la santé publique en assurant un approvisionnement suffisant de médicaments à un coût raisonnable; que, toutefois, de telles mesures devraient également être destinées à promouvoir le rendement de la production de médicaments et encourager la recherche et le développement de nouveaux médicaments dont dépend finalement le maintien dans la Communauté d'un niveau élevé de la santé publique ;

considérant que des disparités entre de telles mesures peuvent entraver ou fausser les échanges intracommunautaires des médicaments, et avoir de ce fait une incidence directe sur le fonctionnement du marché commun des médicaments ».

37. En outre, s'agissant de la fourniture de médicaments à usage humain, l'article 81 de la directive 2001/83/CE mentionnée ci-avant prévoit :

« En ce qui concerne la fourniture de médicaments aux pharmaciens et aux personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public, les États membres n'imposent au titulaire d'une autorisation de distribution octroyée par un autre État membre aucune obligation, notamment les obligations de service public, plus strictes que celles qu'ils imposent aux personnes qu'ils ont eux-mêmes autorisées à exercer une activité équivalente.

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament ainsi que les distributeurs de ce médicament mis sur le marché de façon effective dans un État membre assurent, dans la limite de leur responsabilité respective, un approvisionnement approprié et continu de ce médicament pour les pharmacies et les personnes autorisées à délivrer des médicaments de manière à couvrir les besoins des patients de l'État membre concerné.

Il convient, en outre, que les modalités de mise en œuvre du présent article soient justifiées par des raisons de protection de la santé publique et proportionnées par rapport à l'objectif de cette protection, dans le respect des règles du traité, et notamment de celles relatives à la libre circulation des marchandises et à la concurrence ».

³⁰ JO L 40 du 11.02.1989.

38. Conformément à ces dispositions de la législation européenne, chaque État membre de l'Union européenne peut vouloir contrôler les prix des médicaments commercialisés sur son territoire, dans le but notamment d'assurer la viabilité de son système d'assurance maladie. Par ailleurs, les États membres peuvent également souhaiter protéger la santé publique plus largement. Ainsi, il faut pouvoir prendre les mesures permettant d'assurer un approvisionnement continu et approprié sur le territoire de chaque État membre, lequel permettra de répondre à la demande provenant de l'ensemble de ses résidents.
39. Enfin, le secteur pharmaceutique se caractérisant par des dépenses importantes dans la recherche et le développement, il convient également d'encourager cette recherche par les laboratoires pharmaceutiques. À cet égard, la protection issue de la délivrance de brevets constitue un outil permettant de protéger le fruit d'une recherche coûteuse.
40. Cependant, les dispositions mentionnées ci-dessus soulignent également que la protection de ces différents objectifs (régulation tarifaire, sécurité des approvisionnements, développement de l'innovation) doit se faire dans la limite de ce qui est nécessaire pour les atteindre, c'est-à-dire que cette protection doit être proportionnée par rapport à l'objectif poursuivi et doit respecter les règles du traité (sur le fonctionnement de l'Union européenne, ci-après « TFUE »), et notamment celles relatives à la libre circulation des marchandises et à la concurrence.

C. LES PÉNURIES DE MÉDICAMENTS EN FRANCE

1. LE PHÉNOMÈNE DES PÉNURIES EN FRANCE

41. Le projet de décret relatif à l'approvisionnement en médicaments à usage humain vise à prévenir et à gérer les situations de pénuries ou de ruptures d'approvisionnement. En effet, les pharmaciens ont connu ces dernières années de plus en plus de difficultés à s'approvisionner sur certains types de médicaments, se retrouvant parfois dans l'impossibilité de répondre aux besoins des patients³¹.
42. Ce phénomène de pénuries semble plus prononcé au niveau des pharmacies d'officine qu'au niveau des pharmacies à usage intérieur. En effet, s'agissant de ces dernières, les pénuries observées sont principalement dues à des ruptures de fabrication (matières premières en rupture, chaîne de fabrication, rappels de lots, etc.), lesquelles sont rares³². Or, comme expliquées plus loin, les ruptures observées en pharmacies d'officine peuvent en revanche être dues au comportement de chacun des acteurs de la chaîne de distribution.
43. S'agissant des médicaments concernés par les pénuries, les ruptures observées en pharmacies d'officine ont notamment porté sur des médicaments prescrits dans le cadre de certaines maladies où une prise quotidienne de médicaments est nécessaire afin garantir un traitement efficace. Il s'agit par exemple des antirétroviraux VIH (ci-après « ARV »), des médicaments prescrits contre la maladie de Parkinson, des médicaments visant à lutter contre le rejet de greffes ou des médicaments visant à traiter des cas de méningites³³.

³¹ Cotes 77 et 78, 431 à 433 et 459 à 465.

³² Cote 711.

³³ Cotes 431 à 433 et 434 à 437.

S'agissant des ruptures observées en pharmacies à usage intérieur, celles-ci ont notamment concerné les anesthésiants³⁴.

44. Il n'existe pas d'étude précise quantifiant et analysant le phénomène des ruptures d'approvisionnement en France. Cependant, comme mentionnée plus haut, la note explicative en préambule du projet de décret observe que « *le circuit de distribution des médicaments français est régulièrement touché par des dysfonctionnements qui entraînent des ruptures d'approvisionnement en médicaments humains considérés comme indispensables dans l'arsenal thérapeutique des patients* ». Par ailleurs, comme le démontre notamment le témoignage du président de l'Union des syndicats de pharmaciens d'officine (ci-après « USPO »), ce phénomène est observé et rapporté quotidiennement par les pharmaciens³⁵. Enfin, certaines associations ont mis en place une veille permettant de suivre le phénomène.
45. À titre illustratif, s'agissant des ARV, TRT5, groupement inter-associatif représentant les intérêts des personnes vivant avec le VIH auprès des pouvoirs publics³⁶, a recueilli les témoignages de plus de 190 malades en deux ans environ. Parmi ces personnes, 26 % d'entre elles ont indiqué avoir déjà été confrontées à des situations de ruptures d'approvisionnement en ARV, lesquelles pouvaient parfois durer jusqu'à quinze jours. Or, une personne atteinte du VIH doit nécessairement recevoir son traitement quotidiennement, sous peine de voir sa charge virale augmenter, ce qui aurait des répercussions préjudiciables non seulement pour sa santé, mais également pour celle de son entourage, étant donné qu'elle deviendrait potentiellement, plus contagieuse³⁷.
46. Les pénuries ou ruptures d'approvisionnement peuvent donc avoir des conséquences graves pour les patients, notamment lorsqu'elles portent sur des médicaments ne pouvant être remplacés par aucune autre molécule.

2. LES CAUSES DES PÉNURIES

47. Les causes à l'origine des pénuries de médicaments en France sont multifactorielles. Comme déjà indiquées, les ruptures d'approvisionnement sont nettement plus fréquentes en ville qu'à l'hôpital³⁸. Or, la chaîne de distribution de médicaments en ville fonctionne constamment à « flux tendu ». Dès lors, le comportement de chaque acteur de la distribution (laboratoire pharmaceutique, grossiste-répartiteur et pharmacien d'officine) peut contribuer à l'émergence de pénuries³⁹.
48. En effet, ces ruptures d'approvisionnement peuvent être dues aux laboratoires pharmaceutiques : problèmes de production ou de quotas sur certaines de leurs spécialités (voir plus loin). Par ailleurs, les grossistes-répartiteurs peuvent également y contribuer, notamment en exportant les spécialités mises en circulation sur le territoire français, soit en les exportant eux-mêmes, soit en les revendant à des distributeurs en gros à l'exportation.

³⁴ Cote 711.

³⁵ Cotes 431 à 433.

³⁶ www.trt-5.org

³⁷ Cotes 352 et 434 à 437.

³⁸ Cote 711.

³⁹ Cotes 459 à 465.

Enfin, certaines pharmacies d'officine pratiqueraient également l'exportation, bien que celle-ci soit illégale.

49. Les développements au point suivant reviennent sur le rôle joué par les acteurs de la chaîne de distribution du médicament en ville, afin de mieux comprendre comment chacun peut contribuer à l'émergence de pénuries.

D. LA DISTRIBUTION DES MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN EN VILLE

50. Les laboratoires pharmaceutiques alimentent la chaîne de distribution de médicaments en ville. Ceux-ci passent soit par l'intermédiaire des grossistes-répartiteurs, lesquels revendent aux pharmaciens d'officine, soit par l'intermédiaire de dépositaires, lesquels procèdent à des ventes dites directes entre les laboratoires pharmaceutiques et les pharmacies d'officine.
51. S'agissant de l'exportation de médicaments, celle-ci peut être réalisée par différents acteurs de la chaîne de distribution, et principalement par les laboratoires pharmaceutiques, les grossistes-répartiteurs et les distributeurs en gros à l'exportation.

1. LES LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES

52. En tant que fabricants des spécialités pharmaceutiques, les laboratoires pharmaceutiques constituent le premier maillon de la chaîne de distribution du médicament. Le tableau suivant reprend la part de marché en valeur des laboratoires pharmaceutiques les plus importants présents en France⁴⁰ :

Laboratoire	% Part de Marché avril 2012
SANOFI AVENTIS	[5-10]%
PFIZER	[5-10]%
MSD FRANCE	[5-10]%
ROCHE	[5-10]%
NOVARTIS PHARMA	[5-10]%
ASTRA ZENECA	[0-5]%
MYLAN S.A.S	[0-5]%
GLAXOSMITHKLINE	[0-5]%
JANSSEN CILAG	[0-5]%
BIOGARAN	[0-5]%
TEVA SANTE	[0-5]%
BMS	[0-5]%
BAXTER	[0-5]%
LILLY FRANCE	[0-5]%
PF MEDICAMENT	[0-5]%

⁴⁰ Cotes 715 à 736. Source : Ministère de la santé.

53. En France, les prix et volumes des ventes des médicaments en gros font l'objet de négociations entre les laboratoires pharmaceutiques et le comité économique des produits de santé (ci-après le « CEPS »). Lorsque les objectifs de vente fixés dans ces conventions sont dépassés, des pénalités (sous forme d'une ristourne sur le chiffre d'affaires ou de baisse de prix) sont prises à l'encontre des laboratoires⁴¹.
54. Certains des éléments de prix et volumes pris en considération lors de ces négociations sont fixés par l'accord-cadre entre le comité économique des produits de santé et les entreprises du médicament. Or, s'agissant des volumes, le laboratoire pharmaceutique doit communiquer au CEPS ses prévisions de ventes au moment des négociations de prix. Celles-ci permettront de quantifier la clause de volume assortie aux prix et sont établies par référence « à la population cible du médicament ou à la population cible pour laquelle ce médicament s'est vu reconnaître une ASMR » (ou « Amélioration du Service Médical Rendu »)⁴². L'évolution des données épidémiologiques pertinentes pourrait donner lieu à révision de cette clause de volume⁴³.
55. Par ailleurs, les laboratoires pharmaceutiques peuvent souhaiter contrôler les volumes de médicaments vendus sur le territoire national à prix administrés ainsi que leur exportation, afin d'éviter que ces exportations ne viennent leur faire concurrence dans d'autres États membres de l'Union européenne où ils commercialiseraient également leurs médicaments et où les prix seraient supérieurs à ceux appliqués en France. À cet égard, ils ont mis en place dans les années 1990 les systèmes de contingentements ou de quotas sur certaines de leurs spécialités pharmaceutiques. Au-delà d'un premier contingentement global pour la France, les filiales nationales des laboratoires pharmaceutiques pratiquent également ce type de quotas par grossiste-répartiteur⁴⁴. Au travers de ces quotas, les laboratoires pharmaceutiques s'assurent que les grossistes-répartiteurs, après avoir répondu aux besoins de leur territoire de répartition, ne disposeront pas de surplus (à tout le moins importants) qu'ils pourraient exporter. Dès lors, en raison de l'existence des quotas, il peut être déduit que la capacité d'exporter des grossistes-répartiteurs est faible.
56. À l'heure actuelle, plusieurs centaines de spécialités pharmaceutiques feraient l'objet de contingentements par les laboratoires pharmaceutiques⁴⁵. Ces contingentements ou quotas sont calculés en fonction de la part de marché ou des ventes effectivement réalisées par le grossiste-répartiteur. Ce dernier peut commander une quantité inférieure à celle lui étant allouée par le laboratoire pharmaceutique. Cependant, en cas de commande dépassant le quota, seule la quantité correspondant audit quota sera livrée.
57. Cette quantité prédéfinie par le laboratoire pharmaceutique sur la base de la part de marché du grossiste-répartiteur sera majorée d'un pourcentage de variation pouvant aller de 10 % à 20 %. Enfin, s'agissant des nouveaux entrants dans le secteur de la répartition, ceux-ci se

⁴¹ Pour plus de détails sur les conventions passées avec le CEPS, cf. article L 162-17-4 du code de la sécurité sociale.

⁴² Cote 177.

⁴³ Cote 178.

⁴⁴ Cotes 195 à 205.

⁴⁵ Cotes 443 à 452.

voient octroyer un volume forfaitaire, ou « pack nouvel entrant », jusqu'à ce que les ventes effectivement réalisées permettent d'évaluer les quotas à leur allouer⁴⁶.

58. Par conséquent, cette politique de contingentement de spécialités pharmaceutiques peut conduire à des pénuries ponctuelles lorsque la demande est supérieure aux quotas préalablement définis par le laboratoire pharmaceutique.
59. Par ailleurs, outre les quotas qu'ils pratiquent, les laboratoires pharmaceutiques peuvent également être à l'origine de ruptures en raison de problèmes de fabrication. C'est le cas par exemple lorsque le laboratoire connaît des difficultés d'approvisionnement en matière première, des problèmes de rappel de lots ou des difficultés de nature industrielle⁴⁷.
60. À titre illustratif, concernant la fabrication du vaccin contre la grippe, tous les laboratoires reçoivent en même temps les souches nécessaires à son élaboration. Mais il se peut qu'un laboratoire soit confronté à un problème de souche, parce que celle-ci sera par exemple contaminée. Cela retardera inévitablement la production, étant donné que le laboratoire ne pourra pas commencer à travailler à partir de ces souches⁴⁸.
61. Par ailleurs, s'agissant des retards de nature industrielle, la création de nouveaux sites de production prend plusieurs années. Dès lors, en cas d'augmentation de la demande mondiale pour une spécialité pharmaceutique, le laboratoire pharmaceutique devra parfois investir pendant plusieurs années avant de pouvoir y répondre. Cela a été le cas par exemple lorsque les premières trithérapies (ARV) ont été lancées⁴⁹.
62. Enfin, outre leur activité de vendeurs sur le territoire national, les laboratoires pharmaceutiques pratiquent également l'exportation, notamment à travers la revente de spécialités d'une filiale établie par exemple sur le territoire français à une autre filiale du même groupe établie sur le territoire d'un autre État. Les laboratoires pharmaceutiques sont d'ailleurs les principaux exportateurs de produits pharmaceutiques en France⁵⁰.

2. LES GROSSISTES-RÉPARTITEURS

63. Les grossistes-répartiteurs sont les intermédiaires entre les laboratoires pharmaceutiques et les pharmaciens d'officine. Leur activité consiste en l'achat-vente de médicaments, c'est-à-dire l'achat auprès des laboratoires et la revente auprès des pharmacies d'officine principalement.
64. Les grossistes-répartiteurs permettent d'assurer qu'un stock suffisant de médicaments soit offert en continu aux pharmacies d'officine, lesquelles seraient incapables de constituer et maintenir de tels stocks à leur niveau. À cet effet, ils sont tenus de maintenir leur stock à neuf dixièmes des spécialités pharmaceutiques effectivement consommées en France et

⁴⁶ Sur les contingentements, cf. les décisions 07-D-45 et 07-D-46 du 13 décembre 2007.

⁴⁷ Cote 711. Cotes 459 à 465.

⁴⁸ Cote 711. Cotes 459 à 465.

⁴⁹ Cotes 459 à 465.

⁵⁰ Cotes 453 à 458.

doivent pouvoir satisfaire à tout moment la consommation de leur clientèle habituelle durant au moins deux semaines⁵¹.

65. Les grossistes-répartiteurs sont également tenus par d'autres obligations de service public fixées par l'article R. 5124-59 du code de la santé publique. Il s'agit notamment de l'obligation de livrer dans les vingt-quatre heures toute commande passée avant le samedi quatorze heures, de toute présentation des spécialités effectivement commercialisées, et de l'obligation de participation à un système d'astreinte pour les commandes passées le week-end après le samedi quatorze heures.
66. Les grossistes-répartiteurs revendent leurs médicaments principalement aux pharmacies d'officine. Toutefois, ils pratiquent également l'exportation, même si celle-ci n'affecterait qu'un très faible pourcentage de leurs stocks. L'exportation est réalisée soit directement par le grossiste-répartiteur (notamment lorsqu'il dispose d'une filiale d'exportation), soit en revendant à des distributeurs en gros à l'exportation⁵².
67. Exporter plutôt que vendre sur le territoire français peut présenter un intérêt économique pour les grossistes-répartiteurs. En effet, lorsqu'ils vendent des médicaments sur le territoire national, ils sont soumis à une réglementation de leur marge en raison de la réglementation de prix. Cette limitation ne s'applique plus lorsque les produits sont exportés, ce qui permet aux grossistes-répartiteurs d'élever leur marge⁵³.
68. Cette activité d'exportation des grossistes-répartiteurs, même limitée, peut être également à l'origine de pénuries. En effet, les laboratoires n'allouant qu'une quantité définie de certaines spécialités pharmaceutiques au territoire français et à chaque grossiste-répartiteur (sous la forme des quotas ou contingentements), l'exportation pratiquée par les grossistes-répartiteurs peut avoir des conséquences préjudiciables pour les consommateurs finals qui n'auraient plus accès à certains médicaments sur le territoire national, parce que tout ou partie desdits quotas aurait été vendu à l'étranger⁵⁴. Ceci a été confirmé par TRT5, lequel a noté que si la répartition géographique des pénuries en ARV correspond globalement à la répartition géographique de personnes atteintes du VIH sur le territoire français, ces pénuries seraient toutefois beaucoup plus marquées aux zones frontalières⁵⁵.
69. En 2011, la répartition pharmaceutique distribuait environ 2 milliards de boîtes de médicaments en France. Six grands acteurs historiques représentaient ensemble environ 97,5 % des parts de marché⁵⁶ :
 - OCP, leader du secteur, détenant 33,87 % de parts de marché ;
 - Alliance Healthcare France, détenant 25,87 % de parts de marché ;
 - Le CERP Rouen, détenant 17,5 % de parts de marché ;
 - Le CERP Rhin Rhône Méditerranée, détenant 9,52 % de parts de marché ;

⁵¹ Article R5124-59 du code de la santé publique.

⁵² Cotes 443 à 452.

⁵³ Cotes 443 à 452.

⁵⁴ Cotes 431 à 433.

⁵⁵ Cotes 434 à 437.

⁵⁶ Cotes 443 à 452.

- Phoenix Pharma, détenant 7,75 % de parts de marché ;
- Le CERP Bretagne Nord, détenant 3,02 % de parts de marché ;

70. Outre les grossistes-répartiteurs « traditionnels », d'autres entreprises, parfois éphémères, exercent des activités dites de « short-liners ». Il s'agit d'établissements qui, bien qu'ayant obtenu le titre de grossistes-répartiteurs, ne rempliraient pas leurs obligations de service public et notamment celles relatives à la constitution et au maintien de leurs stocks. Les « shorts liners » vendent une gamme de produits réduite et sont également plus enclins à l'exportation⁵⁷. Ils viennent à cet égard contribuer aux ruptures observées en France, notamment lorsque celles-ci touchent des médicaments sous contingentement. En effet, dans une telle hypothèse, chaque unité ou boîte de médicaments exportée est susceptible de contribuer directement à l'effet de pénurie.

3. LES PHARMACIENS D'OFFICINE

71. Les pharmaciens d'officine constituent le dernier maillon de la chaîne de distribution de médicaments en ville, en contact direct avec les patients. Il y aurait environ 22 500 officines en France⁵⁸.
72. Les pharmaciens d'officine passent leurs commandes par voie informatique auprès des grossistes-répartiteurs, avec lesquels ils sont habitués à traiter principalement. Ils observent de façon répétée des ruptures d'approvisionnement. À titre illustratif, sur une commande de médicaments de trois ou quatre pages, il faut s'attendre à un retour concernant au moins une demi-page qui sera annoncée comme étant en rupture⁵⁹. C'est pourquoi les pharmaciens d'officine traitent toujours avec au moins deux grossistes-répartiteurs, afin de pouvoir réagir rapidement en cas de rupture.
73. Cependant, cela ne suffit pas toujours et ils se retrouvent alors dans l'incapacité de fournir leur client, ce qui peut avoir des effets particulièrement préjudiciables, notamment lorsque le patient est atteint d'une maladie grave requérant une prise quotidienne stricte de médicaments, indispensable à l'efficacité du traitement qu'il suit⁶⁰.

4. LES DISTRIBUTEURS EN GROS À L'EXPORTATION

74. Les distributeurs en gros à l'exportation ont pour leur part une activité se limitant exclusivement à l'exportation de médicaments. En effet, contrairement aux grossistes-répartiteurs, ils ne vendent pas de médicaments sur le marché national et ne sont pas soumis aux obligations de service public incombant à ces derniers. La France est l'un des rares États membres de l'Union européenne à scinder les activités de grossiste-répartiteur et de distributeur en gros à l'exportation⁶¹. Il convient de préciser que les plus gros exportateurs français de médicaments restent les laboratoires pharmaceutiques eux-mêmes, comme développé plus loin.

⁵⁷ Cotes 443 à 452.

⁵⁸ Cote 445.

⁵⁹ Cotes 459 à 465.

⁶⁰ Cotes 459 à 465.

⁶¹ Conseil de la concurrence, Rapport annuel de 2008, pp. 122-123.

75. Contrairement aux spécialités pharmaceutiques vendues sur le marché français, ni les prix s'appliquant aux médicaments vendus à l'exportation, ni les marges réalisées par les distributeurs en gros à l'exportation ne sont réglementés. Ces derniers revendent donc leurs produits exportés à prix libres.
76. En effet, l'article 45 de la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé précise que les dispositions de l'article L. 5123-1 du code de la santé publique, relatives à la réglementation des prix des médicaments vendus sur le territoire français, ne sont pas applicables aux « *médicaments et produits non consommés en France et destinés à l'exportation* ».
77. Dans ce contexte, les laboratoires pharmaceutiques, lesquels pratiquent également l'exportation, vendent leurs spécialités à prix libres aux distributeurs en gros à l'exportation⁶². En ayant la mainmise sur les prix, les laboratoires ont la possibilité de contrôler les flux de médicaments entre États membres et d'éviter notamment que les distributeurs en gros à l'exportation ne revendent des médicaments acquis à des prix administrés français dans d'autres États membres où les prix seraient supérieurs à ceux imposés en France. En effet, dans une telle hypothèse, les distributeurs en gros à l'exportation peuvent revendre les médicaments exportés à un prix inférieur à celui pratiqué par le laboratoire pharmaceutique dans le pays de destination et peuvent dès lors créer une concurrence sur le produit concerné.
78. Ceci explique que les distributeurs en gros à l'exportation se fournissent principalement auprès des grossistes-répartiteurs, lesquels sont plus enclins à leur revendre leurs médicaments, même sous quotas, à un prix inférieur à celui qui leur sera proposé par les laboratoires pharmaceutiques.
79. Cependant, en se fournissant auprès des grossistes-répartiteurs, lesquels sont soumis à un régime de quotas, les distributeurs en gros à l'exportation contribuent également aux ruptures d'approvisionnement observées sur le marché français, étant donné qu'ils sortent également du circuit national de répartition des spécialités faisant l'objet de contingentements.

E. LA RÉGLEMENTATION DES PRIX ET LA RÉPARTITION DU CHIFFRE D'AFFAIRES DES MÉDICAMENTS REMBOURSABLES

80. Les prix des médicaments remboursables sont soumis à une réglementation prévue par le code de la sécurité sociale.
81. Le prix fabricant hors taxes (PFHT) fait dans un premier temps, l'objet de négociations entre les laboratoires pharmaceutiques et le comité économique des produits de santé (ci-après le « CEPS »), puis, est fixé par convention (ou à défaut par arrêté ministériel). Ces négociations avec le CEPS portent tant sur le prix que sur les volumes livrés en France. Lorsque les objectifs de ventes fixés dans ces conventions sont dépassés, des pénalités

⁶² Ce que le Conseil de la concurrence a considéré comme ne constituant pas un comportement abusif s'agissant de laboratoires pharmaceutiques en position dominante. Voir en ce sens la décision du Conseil de la concurrence n°05-D-72.

(sous forme d'une ristourne sur le chiffre d'affaires ou de baisse de prix) sont imposées aux laboratoires⁶³.

82. Afin de fixer un cadre à ces négociations, le CEPS prend en considération les prix pratiqués dans quatre États membres de référence, à savoir l'Espagne, l'Italie, l'Allemagne et la Grande-Bretagne. Les prix français seront le plus souvent fixés dans cette fourchette européenne⁶⁴.
83. Le choix de ces quatre États de référence n'est pas anodin. En effet, des pays du nord tels l'Allemagne et la Grande-Bretagne fonctionnent avec un système de prix libres, souvent plus élevés qu'en France. En revanche, l'Italie et l'Espagne ont, comme en France, des régimes de prix administrés, aux modalités propres. Ces prix sont souvent plus bas que ceux appliqués en Allemagne et en Grande-Bretagne⁶⁵.
84. Par ailleurs, les prix finaux auxquels sont revendus en officine les médicaments sur le territoire français sont également réglementés, à travers le prix public toutes taxes comprises (ci-après « PPTTC »). Ils comprennent déjà les marges réalisées par les grossistes-répartiteurs (fixées depuis le 1^{er} janvier 2012 à 6,68 % du PFHT, avec une marge minimale de 0,30 € pour la tranche de prix des médicaments allant de 0 € à 450 €⁶⁶) et par le pharmacien d'officine.
85. En outre, les remises accordées au pharmacien d'officine ne peuvent dépasser 2,5 % du PFHT par mois et par ligne de produits, quel que soit son fournisseur (c'est-à-dire le grossiste-répartiteur ou le laboratoire pharmaceutique, par vente directe). Ce plafond est porté à 10,74 % du prix fabricant hors taxes pour les spécialités génériques⁶⁷.
86. Cette réforme de la marge des grossistes-répartiteurs a été adoptée à la suite d'un recul observé de leurs revenus en raison d'un phénomène double. En premier lieu, la part de marché de plus en plus importante des génériques, aux prix largement inférieurs, avait entraîné une baisse globale de leurs revenus. En second lieu, leurs revenus sur la tranche supérieure des prix des médicaments les plus chers (qui, à l'heure actuelle, sont souvent les plus innovants) étaient fortement limités⁶⁸.
87. C'est pourquoi, les pouvoirs publics, après avoir entendu les acteurs concernés, ont réformé la marge des grossistes-répartiteurs, afin de leur offrir des revenus plus élevés, à tout le moins dans le court terme. Il convient d'ajouter à cela que les pharmaciens d'officine sont également touchés notamment par l'augmentation de la part de marché des génériques engendrant une rémunération plus faible. Ceci peut également expliquer d'ailleurs que la remise pouvant leur être octroyée en cas de spécialité générique soit de 10,74 % du PFHT.

⁶³ Pour plus de détails sur les conventions passées avec le CEPS, cf. article L 162-17-4 du code de la sécurité sociale.

⁶⁴ Ceci ressort de l'accord cadre entre le comité économique des produits de santé et les entreprises du médicament, cotes 177 et 180.

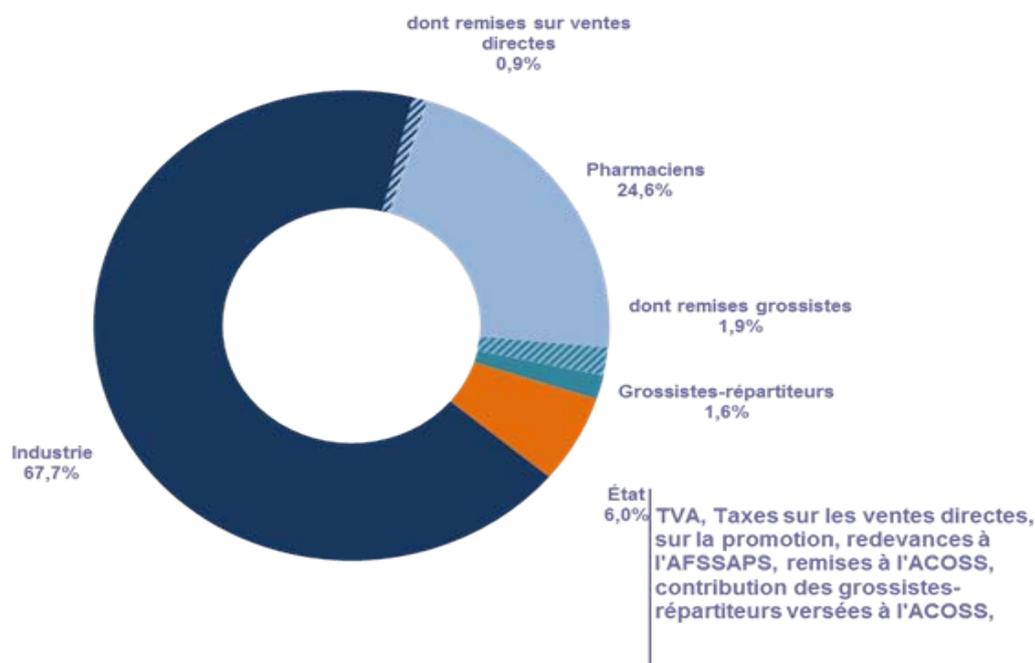
⁶⁵ Décision n°[05-D-72](#).

⁶⁶ Arrêté du 26 décembre 2011 modifiant l'arrêté du 4 août 1987 relatif aux prix et aux marges des médicaments remboursables et des vaccins et des allergènes préparés spécialement pour un individu.

⁶⁷ Article L. 138-9 du code de la sécurité sociale. Pour les spécialités non génériques soumises à un tarif forfaitaire de responsabilité, le plafond est égal à 17 % du prix fabricant hors taxes correspondant à ce tarif forfaitaire de responsabilité.

⁶⁸ Cotes 769 et 770.

88. À cet égard, le graphique suivant illustre la répartition du chiffre d'affaires TTC des médicaments remboursables vendus en officine en 2011⁶⁹ :



89. Environ 67,7 % du chiffre d'affaires TTC des médicaments remboursables vendus en officine en 2011 est donc revenu à l'industrie, c'est-à-dire aux laboratoires pharmaceutiques, alors que les grossistes-répartiteurs oscillaient autour de 1,6 % et les pharmaciens d'officine autour de 24,6 %.

90. Il convient d'indiquer qu'en 2012 l'industrie pharmaceutique connaît une période difficile. Les laboratoires pharmaceutiques peinent à maintenir une croissance en France⁷⁰. Les grossistes-répartiteurs et pharmaciens d'officine ont également indiqué avoir vu leur marge globalement reculer d'année en année, bien que pour les premiers, la réforme de la marge des grossistes-répartiteurs entrée en vigueur depuis le 1^{er} janvier 2012, serait susceptible de venir corriger cette situation⁷¹.

91. Enfin, s'agissant des exportations réalisées dans le secteur, il convient de noter que l'étude Xerfi portant sur les laboratoires pharmaceutiques et datée de février 2012 relève que les exportations françaises de préparations pharmaceutiques s'élevaient à environ 24,8 milliards d'euros en 2010. Ces chiffres doivent toutefois être considérés avec prudence, étant donné qu'il s'agit des données recueillies par Xerfi auprès de la direction générale des douanes et droits indirects prenant en compte l'ensemble des flux transfrontaliers⁷². Cependant, ils donnent une idée de l'importance de l'exportation

⁶⁹ Cote 410. Source : Chambre syndicale de la répartition pharmaceutique.

⁷⁰ Voir étude Xerfi 700, laboratoires pharmaceutiques, février 2012, 1CHE29/X7. Cotes 474 et 500.

⁷¹ Cotes 769 et 770.

⁷² Etude Xerfi 700, 1CHE29/X7. Cote 511. Des chiffres analogues sont publiés sur le site internet du LEEM : <http://www.leem.org/les-entreprises-du-medicament-en-france-elements-chiffres-edition-2011>.

pratiquée par les laboratoires pharmaceutiques, étant donné que l'activité cumulée d'exportation des grossistes-répartiteurs et des distributeurs en gros à l'exportation représenterait un chiffre avoisinant les 10 % du total des exportations pratiquées par les laboratoires pharmaceutiques selon les distributeurs en gros à l'exportation⁷³ et nettement moins selon les grossistes-répartiteurs⁷⁴. Or, outre ces deux acteurs, les laboratoires pharmaceutiques sont les seuls autres exportateurs en France.

III. Analyse

92. Du point de vue concurrentiel, le projet de décret relatif à l'approvisionnement en médicaments à usage humain peut être analysé principalement sous trois angles, à savoir :
- l'affectation potentielle de la structure du circuit de distribution du médicament à usage humain en France,
 - les risques potentiels liés à la transparence des informations communiquées entre entreprises unies par une même relation verticale, et
 - l'affectation potentielle du commerce parallèle dans l'Union européenne.
93. Les développements qui suivent reviennent, dans un premier temps, sur la jurisprudence applicable et appréhendent, dans un second temps, les mesures proposées par le projet de décret. À cette occasion, sont formulées plusieurs recommandations afin de lever les obstacles relatifs à la compatibilité du projet de décret avec le droit de la concurrence.

A. LA JURISPRUDENCE DES COURS EUROPÉENNES ET PRATIQUE DÉCISIONNELLE DU CONSEIL DE LA CONCURRENCE

94. Toute restriction au commerce parallèle de médicaments à usage humain introduite par les États membres ne contrarie pas nécessairement les dispositions du TFUE.
95. Toutefois, il convient de relever que de telles restrictions pourraient être considérées comme contraires à l'article 35 du TFUE relatif aux restrictions quantitatives à l'exportation et mesures d'effet équivalent. Il conviendrait alors de déterminer si les conditions de l'article 36 du TFUE, relatif notamment à l'exception de santé et protection de la vie des personnes, seraient remplies, de telle sorte que les mesures en cause seraient justifiées.
96. Par ailleurs, s'agissant des dispositions du TFUE relatives au droit de la concurrence, une disposition nationale imposant un comportement aux entreprises qui serait contraire aux articles 101 et 102 du TFUE, tels qu'interprétés par les juridictions européennes, devra être écartée par les cours et tribunaux ainsi que par les administrations (et notamment les autorités de concurrence) étant appelés à l'appliquer, en raison du principe de primauté du

⁷³ Cote 205.

⁷⁴ Cote 447.

droit de l'Union européenne⁷⁵. À cet égard, les développements du point suivant reviennent sur la jurisprudence des cours européennes relative aux pratiques restreignant le commerce entre États membres.

97. Enfin, il ne pourrait être exclu qu'une disposition contraire au TFUE soit considérée comme constitutive d'un manquement de l'État membre aux obligations lui incombant en vertu du TFUE (cf. articles 258 à 260 du TFUE).
98. Cependant, les restrictions apportées par les États membres à l'application des articles 101 et 102 du TFUE peuvent être justifiées, notamment lorsqu'il s'agit de protéger la santé publique, comme développé au point suivant.

1. LA JURISPRUDENCE EUROPÉENNE RELATIVE AU COMMERCE PARALLÈLE DE MÉDICAMENTS

99. S'agissant de la jurisprudence européenne relative à la restriction du commerce parallèle en raison du comportement d'entreprises actives dans le secteur pharmaceutique, il convient de rappeler deux affaires centrales, lesquelles mettaient toutes deux l'entreprise GlaxoSmithKline (ci-après « GSK ») en cause. Il s'agit des affaires intitulées ci-après « GSK Espagne » et « GSK Grèce ».

a) L'affaire GSK Espagne

100. L'affaire GSK Espagne est née d'une notification à la Commission européenne de conditions générales de vente par une filiale espagnole de GSK, lesquelles avaient été signées par les grossistes espagnols distribuant les médicaments de GSK. Ces conditions générales de vente opéraient une distinction entre les prix facturés aux grossistes qui sont applicables à la revente de médicaments remboursables aux pharmacies et aux hôpitaux sur le territoire national et les prix facturés en cas d'exportation des médicaments.
101. La Commission européenne avait estimé dans cette affaire que la filiale espagnole du groupe GSK avait par ces conditions générales de vente, conclue sous forme d'accords avec les grossistes espagnols, enfreint l'article 81, paragraphe 1, du traité CE (l'actuel article 101, paragraphe 1, du TFUE), dans la mesure où ces accords verticaux établissaient une discrimination tarifaire fondée sur la destination géographique (territoire national ou territoire d'un autre État membre de l'Union européenne) des produits vendus, dans un premier temps, aux grossistes espagnols⁷⁶.
102. Les juridictions communautaires ont confirmé que les accords passés entre la filiale espagnole de GSK et les grossistes espagnols constituaient des ententes enfreignant par

⁷⁵ Arrêt du 15 juillet 1964 de la Cour de justice des communautés européennes, *Costa / E.N.E.L.* (6-64, Rec. 1964 p. 1141). Par ailleurs, dans l'hypothèse où une réglementation ou législation nationale n'aurait pas encore été déclarée comme contraire aux règles de concurrence du Traité par les autorités des concurrence, aucune sanction ne pourra être prise à l'encontre des entreprises ayant adopté le comportement dicté par cette mesure nationale, pour autant que cette mesure nationale « *exclut la possibilité d'une concurrence susceptible d'être empêchée, restreinte ou faussée par des comportements autonomes des entreprises* ». Cependant, lorsque les comportements reprochés aux entreprises en cause « *ont été simplement facilités ou encouragés par cette législation nationale* », l'autorité de concurrence pourra condamner les entreprises, « *tout en tenant dûment compte des spécificités du cadre normatif dans lequel les entreprises ont agi* ». Arrêt du 9 septembre 2003 de la Cour de justice des Communautés européennes, *CIF*, C-198/01, paragraphes 49 à 58.

⁷⁶ Décision 2001/791/CE du 8 mai 2001, article 1^{er}.

leur objet même l'article 81, paragraphe 1, du traité CE⁷⁷. La Cour de justice a en effet rappelé qu'elle « *a d'ailleurs jugé à cet égard, dans le cadre de l'application de l'article 81 CE et dans une affaire ayant trait au secteur pharmaceutique, qu'un accord entre producteur et distributeur qui tendrait à reconstituer les cloisonnements nationaux dans le commerce entre les États membres pourrait être de nature à contrarier l'objectif du traité visant à réaliser l'intégration des marchés nationaux par l'établissement d'un marché unique.* À plusieurs reprises, la Cour a ainsi qualifié des accords visant à cloisonner les marchés nationaux selon les frontières nationales ou rendant plus difficile l'interpénétration des marchés nationaux, notamment ceux visant à interdire ou à restreindre les exportations parallèles, d'accords ayant pour objet de restreindre la concurrence au sens dudit article du traité »⁷⁸ (soulignement ajouté).

103. Cependant, tout en considérant qu'un accord entre entreprises instaurant un système de prix dont l'objectif était de limiter le commerce parallèle constitue une infraction par objet⁷⁹, les juridictions communautaires de contrôle ont reproché à la Commission européenne de ne pas avoir analysé les arguments soulevés par GSK en justification de ses conditions générales de vente, qu'elle reconnaissait elle-même comme étant destinées à limiter les exportations parallèles, mais qu'elle considérait comme remplissant les critères de l'article 81, paragraphe 3, du traité CE (l'actuel article 101, paragraphe 3, du TFUE).
104. Les arguments de GSK portaient notamment sur le fait que le secteur des médicaments est caractérisé par l'importance de la concurrence par l'innovation et que la R&D y est coûteuse et risquée. Or, le commerce parallèle aurait selon GSK pour effet de réduire ses recettes. Il y aurait donc une corrélation (et une mise en balance) à réaliser entre le commerce parallèle et la concurrence par l'innovation.
105. Sans toutefois conclure que les conditions de l'article 81, paragraphe 3, CE, étaient remplies en l'espèce, le Tribunal de première instance des Communautés européennes a annulé les articles de la décision rejetant l'applicabilité de l'article 81, paragraphe 3, CE, au motif que la Commission n'avait pas motivé en suffisance le rejet des arguments de GSK.
106. Le Tribunal de première instance des Communautés européennes a également abordé dans cet arrêt la question d'un comportement anticoncurrentiel qui serait le fruit d'une réglementation nationale. En effet, s'agissant de l'existence d'un accord de volontés en l'espèce, GSK argumentait que celui-ci n'était pas indépendant de la réglementation espagnole, laquelle imposait un prix maximal de gros pour les médicaments pris en charge par l'assurance maladie espagnole (mais restait muette s'agissant des prix à l'export).
107. À cet égard, le Tribunal de première instance des Communautés européennes a répondu qu'il convient dans une telle hypothèse de déterminer si la réglementation espagnole impose à la filiale espagnole de GSK de pratiquer, dans les contrats qu'elle conclut avec les grossistes espagnols, des prix différenciés selon que les médicaments qu'elle leur vend seront pris en charge par le système espagnol d'assurance maladie ou non⁸⁰. Or, en

⁷⁷ Jugement du 27 septembre 2006, dans l'affaire T-168/01, *GlaxoSmithKline Services / Commission*.

⁷⁸ Jugement du 6 octobre 2009, dans les affaires jointes C-501/06P, C-513/06P, C-515/06P et C-519/06P, *GlaxoSmithKline Services e.a. / Commission e.a.*, paragraphe 61.

⁷⁹ Si la position du Tribunal était demeurée floue sur la question, la Cour a, comme indiqué ci-dessus, clairement rappelé sa position sur ce point.

⁸⁰ Jugement du 27 septembre 2006, dans l'affaire T-168/01, *GlaxoSmithKline Services / Commission*, paragraphe 71.

l'espèce, le Tribunal a conclu que la législation espagnole n'imposait en aucun cas une pratique de prix différenciés (la législation espagnole étant muette sur le sujet)⁸¹.

108. Le Tribunal de première instance des Communautés européennes a ajouté que le prix des médicaments est fixé en définitive par les États membres et échappe donc structurellement au jeu de l'offre et de la demande. Il s'établit à des niveaux structurellement différents dans l'ensemble de la Communauté, la concurrence résiduelle ne pouvant donc se manifester qu'à de rares égards, dont par exemple par le jeu du commerce parallèle⁸².
109. Enfin, selon le Tribunal de première instance des Communautés européennes, les réglementations étatiques (fixant les prix des médicaments) ne peuvent donc être considérées comme indifférentes à l'analyse concurrentielle⁸³.
110. Dans son étude thématique « droit de la concurrence et santé », examinant l'arrêt du Tribunal de première instance (l'arrêt de la Cour de justice n'avait pas encore été adopté), le Conseil de la concurrence précisait dans son rapport annuel pour l'année 2008 : « *Dans son analyse, le Tribunal a constaté l'existence d'une concurrence entre les producteurs de médicaments portant principalement sur l'innovation. Dans le secteur du médicament, en effet, la demande porte fréquemment sur le produit le plus probant en termes d'efficacité thérapeutique. Dans ces conditions, la concurrence véritable ne s'exerce pas au niveau de la vente au détail, mais en amont, au stade de la recherche, afin, pour le laboratoire, d'être celui qui proposera le meilleur produit du moment. À côté de cette concurrence entre les marques des laboratoires, « dont le rôle est central », existe une concurrence intra-marque suscitée par le commerce parallèle, mais dont le rôle peut être limité par les fixations des prix des médicaments : les grossistes sont susceptibles de conserver l'avantage, en termes de prix, du commerce parallèle, au détriment du consommateur final auquel ils ne rétrocéderaient pas une part du différentiel de prix (patient ou sécurité sociale). Dans ces conditions, il convient d'apprécier à quelle forme de concurrence il doit être donné priorité, ce qui nécessite d'établir un bilan concurrentiel* »⁸⁴.
111. À cet égard, le Conseil de la concurrence avait indiqué : « *Si en effet les exportations parallèles favorisent la concurrence intra-marque sur le marché de gros de l'approvisionnement en médicaments et les échanges sur le marché unique, celles-ci ne doivent pas empêcher les laboratoires de récupérer les profits nécessaires au financement de leur recherche et développement, et ainsi d'exacerber la concurrence inter-marque existant entre les laboratoires* »⁸⁵.

b) L'affaire GSK Grèce

112. Cette affaire est née d'un refus de livraison exercé par une filiale grecque de GSK, laquelle s'était mise à vendre directement ses spécialités pharmaceutiques aux pharmacies d'officine et hospitalières en Grèce, tout en refusant de livrer les grossistes grecs. GSK prétextait notamment des situations et risques de pénuries dus aux exportations parallèles exercées par ces grossistes.

⁸¹ *Ibidem*, paragraphe 73 et 74.

⁸² *Ibidem*, paragraphe 141.

⁸³ *Ibidem*, paragraphe 143.

⁸⁴ Rapport annuel du Conseil de la concurrence (2008), page 126.

⁸⁵ *Ibidem*, page 124.

113. Dans le cadre des recours contre la décision de l'autorité grecque de la concurrence condamnant GSK pour abus de position dominante, la Cour d'appel d'Athènes a suspendu sa procédure afin de consulter la Cour de Justice des Communautés européennes sur renvoi préjudiciel.
114. Saisie de l'affaire, la Cour de Justice a relevé que « *les exportations parallèles de médicaments d'un État membre où les prix de ceux-ci sont bas vers d'autres États membres dans lesquels les prix sont plus élevés permettent, en principe, aux acheteurs desdits médicaments dans ces derniers États de disposer d'une source alternative d'approvisionnement, ce qui conduit nécessairement à certains avantages pour le consommateur final de ces médicaments* »⁸⁶.
115. GSK soulevait cependant contre cette affirmation que ces différences de prix proviennent de la réglementation des prix des médicaments, laquelle varie d'un État membre à un autre, et que le commerce parallèle qu'elle visait à limiter n'aurait qu'une utilité minimale pour les consommateurs finals.
116. La Cour a cependant répondu à cet argument que « *même dans les États membres où les prix des médicaments font l'objet d'une réglementation étatique, le commerce parallèle est susceptible d'exercer une pression sur les prix et, partant, de créer des avantages financiers non seulement pour les caisses d'assurance maladie, mais également pour les patients concernés, pour lesquels le montant du prix des médicaments qui demeure à leur charge sera moins élevé. De même [...] le commerce parallèle de médicaments d'un État membre vers un autre État membre est susceptible d'élargir le choix ouvert aux entités de ce dernier qui s'approvisionnent en médicaments au moyen d'une procédure d'appel d'offres, dans le cadre de laquelle les importateurs parallèles peuvent offrir des médicaments à des prix moins élevés* »⁸⁷.
117. Examinant cet arrêt, le Conseil de la concurrence relevait à cet égard, dans son étude thématique précitée : « *En France, la concurrence entre les grossistes est surtout susceptible de faire pression sur le prix des médicaments vendus aux établissements de santé, à l'égard desquels le prix reste libre* ».⁸⁸
118. Par ailleurs, s'agissant de la pression concurrentielle pouvant être exercée dans le secteur du médicament, la Cour de Justice a rappelé dans l'affaire GSK Grèce que « *lorsqu'un médicament est protégé par un brevet conférant un monopole temporaire à son titulaire, la concurrence sur le prix qui peut exister entre un producteur et ses distributeurs, ou entre commerçants parallèles et distributeurs nationaux, est, jusqu'à l'expiration de ce brevet, la seule forme de concurrence envisageable* »⁸⁹.
119. La Cour a conclu, s'agissant de l'appréciation du caractère abusif du comportement de GSK, qu'une entreprise détenant une position dominante sur le marché pertinent de médicaments qui, afin d'empêcher les exportations parallèles que certains grossistes effectuent d'un État membre vers d'autres États membres, refuse de satisfaire des commandes ayant un caractère normal passées par ces grossistes, exploite de façon abusive sa position dominante⁹⁰.

⁸⁶ Affaires jointes C-468/06 à 478/06, arrêt du 16 septembre 2008, *Sot. Lélos kai Sia*, paragraphe 53.

⁸⁷ *Ibidem*, paragraphe 56.

⁸⁸ Rapport annuel du Conseil de la concurrence (2008), page 127

⁸⁹ *Ibidem*, paragraphe 64.

⁹⁰ *Ibidem*, dispositif.

120. Enfin, s'agissant de l'intention de ladite entreprise pharmaceutique de prévenir, par son comportement, l'émergence de pénuries sur le territoire concerné, la Cour a répondu que ce sont les autorités nationales compétentes, et non les entreprises, qui sont appelées à régler une telle situation, « *en appliquant des mesures appropriées et proportionnées, conformément à la réglementation nationale ainsi qu'aux obligations découlant de l'article 81 de la directive 2001/83* »⁹¹.

2. L'EXISTENCE D'UNE PRATIQUE DÉCISIONNELLE NATIONALE

121. Dans son étude thématique « droit de la concurrence et santé » de 2008 précitée, laquelle est intervenue avant l'arrêt de la Cour de Justice dans l'affaire GSK Espagne, le Conseil de la concurrence adoptait une position analogue à celle des juridictions européennes, indiquant que « *les commandes litigieuses des grossistes ou exportateurs portent sur des produits à prix réglementés, alors qu'elles sont destinées à approvisionner des territoires différents de celui pour lequel le prix a été fixé. Il n'en est cependant pas déduit que le refus de vente des laboratoires au prix réglementé serait toujours licite lorsqu'il porte sur des produits destinés à l'exportation. Une telle position contreviendrait en effet au développement des échanges et au renforcement de la concurrence sur le marché de gros* »⁹².
122. À cet égard, la pratique décisionnelle du Conseil porte une analyse différente « *selon le statut des distributeurs concernés : exportateurs purs, ou grossistes-répartiteurs soumis à des obligations de service public* »⁹³.
123. S'agissant de pratiques affectant les distributeurs en gros à l'exportation, le Conseil de la concurrence a déjà considéré que le refus pour un laboratoire de livrer un distributeur en gros à l'exportation à un prix administré un produit commandé ne constituait pas un abus de position dominante, eu égard aux circonstances de l'espèce. Le laboratoire pouvait donc, dans ce contexte, chercher à protéger ses intérêts commerciaux⁹⁴.
124. L'affaire portait principalement sur des refus de vente opposés progressivement par plusieurs laboratoires pharmaceutiques à des distributeurs en gros à l'exportation, alors même que les grossistes-répartiteurs, qui pratiquent également l'exportation, continuaient à être fournis, mais sous contingentements.
125. Le Conseil a conclu qu'il n'y avait pas d'entente en l'espèce, ni entre les laboratoires pharmaceutiques, ni entre ceux-ci et les grossistes-répartiteurs, étant donné que l'existence même d'un accord de volontés entre ces différents acteurs n'avait pas pu être établie. Le Conseil a également considéré qu'il n'y avait pas d'abus de position dominante de la part des laboratoires pharmaceutiques, les conditions de la jurisprudence relative au refus de vente n'étant pas remplies en l'espèce⁹⁵.
126. Cette affaire mettait particulièrement en avant le souhait des distributeurs en gros à l'exportation d'être livrés au prix administré français. Or, comme rappelé par le Conseil dans étude thématique « droit de la concurrence et santé » de 2008 précitée, « *sur le*

⁹¹ *Ibidem*, paragraphe 75.

⁹² Rapport annuel du Conseil de la concurrence (2008), page 124.

⁹³ *Ibidem*.

⁹⁴ Décision n°05-D-72 du Conseil de la concurrence.

⁹⁵ Décision n°05-D-72 du Conseil de la concurrence.

marché de gros, le bénéfice de l'approvisionnement au prix réglementé est ainsi justifié par les contraintes d'approvisionnement du territoire »⁹⁶, contraintes auxquels ne sont pas soumis les distributeurs en gros à l'exportation.

127. S'agissant par ailleurs des pratiques affectant les grossistes-répartiteurs, le Conseil s'est prononcé sur les contingentements ou quotas de médicaments leur étant imposés par les laboratoires pharmaceutiques. Plus précisément, dans le cadre d'une décision d'engagements obligatoires liant des laboratoires pharmaceutiques, le Conseil a indiqué *« qu'un laboratoire pharmaceutique peut organiser la distribution de ses produits au regard d'un objectif légitime d'approvisionnement optimal des différents marchés nationaux et en fonction des besoins quantifiés de ces marchés. Des contraintes spécifiques s'imposent aux laboratoires sur le marché français dans le double cadre de la sécurité des approvisionnements et de la politique de maîtrise des dépenses de santé »⁹⁷.*
128. Toutefois, le Conseil a également indiqué que si les contingentements pouvaient être acceptés, ce n'était que dans une certaine mesure, et plus particulièrement *« à la condition que les restrictions induites par cette régulation soient limitées à ce qui est strictement nécessaire à un approvisionnement fiable et optimal du marché national »⁹⁸.*

3. CONCLUSION

129. Toute restriction aux échanges et à la concurrence doit donc être justifiée par des raisons objectives tenant à la protection de la santé publique, comme par exemple la sécurité des approvisionnements de médicaments sensibles.
130. À cet égard, la jurisprudence de principe de la Cour mentionnée ci-dessus a rappelé qu'une mesure nationale restreignant les exportations parallèles afin de lutter contre les pénuries en médicaments à usage humain et, dès lors de protéger la santé publique, doit être proportionnée à l'objectif de santé publique poursuivi.

B. ANALYSE DES MESURES INTRODUITES PAR LE PROJET DE DÉCRET

131. Les développements ci-dessous reviennent sur les mesures introduites par le projet de décret afin de les analyser notamment sous l'angle du critère de proportionnalité appliqué notamment par la jurisprudence GSK précitée, pour les mesures ayant pour effet de restreindre les exportations parallèles de médicaments.

1. LE PLAN DE GESTION DES PÉNURIES

132. Cette mesure visant à prévenir les pénuries ne comporte pas de difficultés au regard du droit de la concurrence. Elle est pleinement justifiée du point de vue des objectifs de santé publique et du nécessaire approvisionnement du territoire en médicaments d'intérêt thérapeutique majeur qui présentent un caractère particulièrement sensible.

⁹⁶ Rapport annuel du Conseil de la concurrence (2008), page125.

⁹⁷ Décision n°07-D-22 du Conseil de la concurrence, paragraphe 99.

⁹⁸ Décision n°07-D-22 du Conseil de la concurrence, paragraphe 100.

133. Toutefois, étant donné qu'elle est liée aux mesures restreignant l'exportation, il est suggéré que le projet de décret précise que la liste des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur est une liste souple faisant l'objet de révisions régulières (par exemple trimestrielles). En outre, il est suggéré que la définition même de la notion de médicament d'intérêt thérapeutique majeur soit insérée dans le texte.

2. LES DISPOSITIONS RELATIVES À L'EXPORTATION

134. Comme indiqué ci-avant, le projet de décret interdit le cumul des activités de grossiste-répartiteur et de distributeur en gros à l'exportation. Il oblige également les grossistes-répartiteurs à ne distribuer, eu égard à la rédaction actuelle du projet de décret, l'ensemble des médicaments à usage humain et produits qu'ils stockent qu'à d'autres grossistes-répartiteurs ou à des personnes physiques et morales habilitées à les dispenser et aux personnes mentionnées à l'article R. 5124-45 du code de la santé publique⁹⁹. Il prévoit par ailleurs que les distributeurs en gros à l'exportation ne peuvent, sur le territoire national, distribuer les médicaments ou produits qu'ils stockent qu'à d'autres distributeurs en gros à l'exportation¹⁰⁰.
135. Ce faisant, le décret restreint fortement la possibilité pour les grossistes-répartiteurs d'exporter les médicaments qu'ils ont en stock. En effet, le texte, tel qu'il est actuellement rédigé, leur permet d'exporter uniquement lorsqu'ils ont rempli leurs obligations de service public et que les médicaments concernés par l'exportation ne sont pas sur la liste des médicaments pour lesquels une rupture a été mise en évidence au moins une fois.
136. En outre, si les médicaments destinés à l'exportation sont inscrits sur la liste des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur, le grossiste-répartiteur devra indiquer à l'exploitant les quantités revendues ou destinées à être revendues en dehors du territoire national en les distinguant, dans les commandes, des quantités destinées au territoire national¹⁰¹.
137. Ces dispositions visent donc a priori à limiter l'exportation parallèle afin de protéger la santé publique et plus particulièrement d'éviter que des ruptures d'approvisionnement ne se produisent à la suite d'exportations pratiquées par les grossistes-répartiteurs. Elles doivent donc être appréhendées notamment à l'aune de la jurisprudence européenne mentionnée ci-avant, laquelle requiert qu'une telle disposition soit justifiée dans son principe et proportionnée dans ses modalités au regard de l'objectif de santé publique poursuivi.

a) Sur l'interdiction faite aux grossistes-répartiteurs de fournir les distributeurs en gros à l'exportation et réciproquement

138. L'interdiction faite aux grossistes-répartiteurs de fournir les distributeurs en gros à l'exportation a pour effet, eu égard à la rédaction actuelle du projet de décret, de restreindre l'exportation de l'ensemble des médicaments à usage humain déjà mis en circulation sur le territoire français par les laboratoires pharmaceutiques. En effet, comme

⁹⁹ Il s'agit notamment des établissements de transfusion sanguine, des centres de planification ou d'éducation familiale, des services ou centres procédant à des vaccinations collectives, etc.

¹⁰⁰ Article 2 du projet de décret.

¹⁰¹ Article 2 du projet de décret.

mentionné précédemment, les prix auxquels les grossistes-répartiteurs revendent actuellement les médicaments aux distributeurs en gros à l'exportation sont souvent inférieurs à ceux pratiqués par les laboratoires pharmaceutiques¹⁰².

139. Par conséquent, les distributeurs en gros à l'exportation devront se fournir quasiment exclusivement auprès des laboratoires pharmaceutiques, lesquels pourront, conformément à l'article 45 la loi n° 2011-2012 précité, leur revendre leurs médicaments à prix libres. Il ne peut donc être exclu que ces prix soient plus élevés que les prix administrés français et que les distributeurs en gros à l'exportation ne puissent plus bénéficier d'un avantage concurrentiel en termes de prix dans le cadre de leur activité d'exportation.
140. Or, dans l'hypothèse où les distributeurs en gros à l'exportation connaîtraient des difficultés à la suite de l'entrée en vigueur du projet de décret, leur disparition pourrait avoir pour effet de restreindre les exportations parallèles dans une mesure non négligeable, étant donné que tous les grossistes-répartiteurs ne disposent pas de filiale exportatrice.
141. Dès lors, cette disposition relative à l'interdiction de fourniture croisée entre grossistes-répartiteurs et distributeurs en gros à l'exportation pourrait conduire à une restriction importante du commerce parallèle de médicaments, laquelle pourrait dès lors être considérée comme disproportionnée par rapport à l'objectif poursuivi. Or, si l'objectif du projet de décret est de protéger la santé publique en empêchant l'émergence de ruptures d'approvisionnement apparaît tout à fait légitime, des mesures moins restrictives pourraient être envisagées.
142. Le projet de décret pourrait notamment prévoir qu'afin de pouvoir livrer un distributeur en gros à l'exportation, le grossiste-répartiteur doit avoir rempli ses obligations de service public. Étant donné que les grossistes-répartiteurs sont tenus par des obligations de stock¹⁰³, seuls les médicaments qui sont effectivement en surplus pourront être vendus aux distributeurs en gros à l'exportation, ce qui devrait permettre d'éviter des ruptures d'approvisionnement. Cette exigence est d'ailleurs prévue par le projet de décret en cas d'exportation par les grossistes-répartiteurs eux-mêmes, comme analysé au point suivant.

b) Sur la condition relative aux obligations de service public

143. S'agissant de l'exigence requérant que les grossistes-répartiteurs aient préalablement rempli leurs obligations de service public avant de pouvoir exporter, cette disposition semble appropriée et proportionnée par rapport à l'objectif poursuivi. En effet, comme mentionné ci-dessus, parmi les obligations de service public des grossistes-répartiteurs figurent l'obligation d'astreinte le week-end et celle relative à la constitution et au maintien de son stock.
144. Or, comme déjà indiqué, étant donné l'objectif poursuivi par le projet de décret, c'est-à-dire éviter les ruptures d'approvisionnement, cette disposition permettra d'assurer que seuls les médicaments pour lesquels il n'y a pas une demande sur le territoire français sont envoyés à l'exportation par les grossistes-répartiteurs.

¹⁰² Cotes 195 à 205.

¹⁰³ Le grossiste-répartiteur doit constituer ou maintenir un stock de neuf dixièmes des spécialités pharmaceutiques effectivement commercialisées sur le territoire français

c) Sur l'interdiction d'exportation de certains médicaments

145. S'agissant par ailleurs de l'interdiction d'exportation par les grossistes-répartiteurs des médicaments figurant sur la liste fixée par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, laquelle comporte les médicaments pour lesquels une rupture d'approvisionnement a été mise en évidence au moins une fois, il convient d'attirer l'attention du ministre chargé de la santé sur les points suivants.
146. Premièrement, bien que cette interdiction semble dans la rédaction actuelle du projet de décret porter sans distinction sur l'ensemble des médicaments à usage humain, les représentants du ministère chargé de la santé présents à la séance ont indiqué que seuls les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur seraient visés par cette interdiction. Afin de lever toute ambiguïté sur cette disposition, les représentants du ministère de la santé ont également fait valoir leur intention de modifier le texte du projet de décret dans ce sens.
147. Cette modification doit être considérée comme importante puisqu'elle limiterait l'interdiction précitée aux seuls médicaments d'intérêt thérapeutique majeur et ouvrirait un espace de liberté aux autres produits pharmaceutiques. En outre, eu égard à la nature de ces médicaments et aux pathologies concernées, une telle interdiction pourrait apparaître justifiée au regard des objectifs de santé publique et de sécurité des approvisionnements. Toutefois, même dans l'hypothèse où seuls les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur pour lesquels une rupture aurait été observée au moins une fois ne pourront être exportés par les grossistes-répartiteurs, il ne peut être exclu que les modalités de mise en œuvre de cette disposition puissent être considérées comme étant disproportionnées par rapport à l'objectif de santé publique poursuivi.
148. En effet, le projet de décret définit la rupture d'approvisionnement comme « *l'incapacité pour une pharmacie d'officine ou une pharmacie à usage intérieur définie à l'article L.5126-1 [du code de la santé publique] de dispenser un médicament à un patient dans un délai de 72 heures* »¹⁰⁴. Une telle liste serait donc susceptible de contenir rapidement l'ensemble des médicaments dits d'intérêt thérapeutique majeur, d'autant plus que ce délai de 72 heures « *peut être réduit à l'initiative du pharmacien en fonction de la compatibilité avec la poursuite optimale du traitement du patient* ».
149. Par ailleurs, la liste des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur elle-même n'a pas encore été fixée de manière définitive et le projet de décret ne donne aucune précision quant aux spécialités pharmaceutiques couvertes par cette notion. Il est donc possible qu'un très grand nombre de médicaments soient repris sur cette liste. Dès lors, s'il est difficile de prédéfinir la portée exacte d'une telle interdiction d'exporter, il ne peut être exclu que celle-ci ait pour effet de restreindre l'ensemble des exportations pratiquées par les grossistes-répartiteurs de manière disproportionnée par rapport à l'objectif de santé publique poursuivi.
150. Or, le projet de décret prévoit déjà que les grossistes-répartiteurs ne pourront exporter que les surplus de médicaments qu'ils auront en stock.
151. Par conséquent, afin que cette restriction supplémentaire à l'exportation n'ait pour effet d'interdire complètement l'exportation parallèle, notamment en figeant sur de longues périodes l'interdiction d'exporter, il est suggéré que le texte soit adapté afin d'assurer que les deux listes de médicaments qui y sont mentionnées seront révisées régulièrement et que les médicaments n'ayant pas fait l'objet d'une autre rupture d'approvisionnement au cours

¹⁰⁴ Article 5 du projet de décret.

d'une période de trois mois par exemple puissent sortir de ces listes . Enfin, seuls des cas de ruptures d'approvisionnement répétés (et non uniques) pourraient engendrer une telle interdiction d'exporter.

d) Sur les exigences additionnelles concernant les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur

152. S'agissant de la catégorie des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur, le texte prévoit que *« le grossiste-répartiteur indique à l'exploitant les quantités revendues ou destinées à être revendues en dehors du territoire national [...] ainsi que le pays à destination duquel ces quantités sont exportées, en les distinguant, dans les commandes, des quantités destinées au territoire national »*.
153. En imposant aux grossistes-répartiteurs de communiquer aux laboratoires pharmaceutiques les quantités destinées à l'exportation, le projet de décret offre à ces derniers la possibilité de connaître et maîtriser les volumes de médicaments vendus par les grossistes-répartiteurs, ainsi que leur destination en cas d'exportation. Or, étant donné que l'objectif poursuivi par le projet de décret est un objectif de santé publique, il paraît surprenant qu'une telle responsabilité ne soit pas attribuée aux pouvoirs publics.
154. Par ailleurs, bien que le projet de décret soit présenté comme déterminant le champ et les modalités d'application de l'article 47 de la loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, il doit être constaté que cette disposition semble également mettre en œuvre l'article 45 de la même loi, relatif au double prix.
155. L'article 45 de cette loi prévoit que l'interdiction de dépasser les prix issus de la réglementation en France ne s'applique pas aux médicaments et produits non consommés en France et destinés à l'exportation. Or, s'agissant des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur, le projet de décret prévoit que les laboratoires pharmaceutiques seront informés au moment de la commande, c'est-à-dire avant même de livrer le grossiste-répartiteur, des volumes de produits destinés à l'exportation ainsi que des pays de destination. Une telle disposition pourrait donc permettre aux laboratoires pharmaceutiques d'imposer un prix égal ou supérieur à celui étant pratiqué dans le pays de destination, prix dont ils ont facilement connaissance lorsqu'ils y sont eux-mêmes présents. Une telle politique de prix reviendrait cependant à réduire, voire à empêcher tout commerce parallèle de ces médicaments.
156. Étant donné que l'exportation de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur est déjà strictement encadrée par le projet de décret, il est proposé de supprimer cette condition supplémentaire, ou de limiter la communication de l'information portant sur les quantités exportées et leur pays de destination aux seuls pouvoirs publics, lesquels pourraient alors garantir un suivi de ces activités d'exportation, sans pour autant chercher à les restreindre de façon disproportionnée.

e) Conclusion sur les dispositions encadrant l'exportation

157. Il ressort des développements qui précèdent que certaines des mesures proposées pourraient ne pas être suffisamment proportionnées au regard des règles du TFUE, notamment si elles avaient pour effet d'empêcher totalement les exportations par les grossistes-répartiteurs et les distributeurs en gros à l'exportation, lesquelles constituent la

seule forme de concurrence envisageable sur les prix des médicaments protégés par un brevet conférant un monopole temporaire à son titulaire¹⁰⁵.

158. Cependant, comme exposé ci-dessus, des alternatives moins restrictives de concurrence et plus conformes aux règles de libre circulation des marchandises au sein de l'Union européenne existent, sans que les objectifs de santé publique et de sécurité d'approvisionnement que le texte cherche à préserver ne soient remis en cause.

3. LE DISPOSITIF D'INFORMATION ET DE PRISE EN CHARGE DES RUPTURES D'APPROVISIONNEMENT

159. Comme déjà indiqué, le projet de décret met en place un dispositif d'information et de prise en charge des ruptures d'approvisionnement.
160. Le texte précise dans un premier temps la notion d'approvisionnement (fondée sur le délai de 72 heures, comme rappelé ci-dessus), et instaure un système d'information anticipée de l'ANSM par l'exploitant lorsque celui-ci prévoit un risque de rupture. L'ANSM peut alors prévenir les professionnels de santé et adopter des recommandations¹⁰⁶.
161. Par ailleurs, le projet de décret impose aux établissements pharmaceutiques exploitants de mettre en place des centres d'appels d'urgence permanents accessibles notamment aux pharmaciens d'officine et aux pharmaciens responsables ou délégués des grossistes-répartiteurs. Ces centres prennent en charge à tout moment les ruptures d'approvisionnement qui concernent les médicaments inscrits sur la liste des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur, et ce afin de permettre la dispensation effective de la spécialité manquante¹⁰⁷.
162. En outre, les exploitants pharmaceutiques doivent informer trimestriellement l'agence régionale de santé des destinataires d'approvisionnements d'urgence ainsi que des quantités fournies. Ils lui soumettent également un bilan trimestriel des approvisionnements d'urgence pour chaque médicament¹⁰⁸.
163. Enfin, le projet de décret prévoit que le grossiste-répartiteur informe l'exploitant de toute rupture d'approvisionnement sur un médicament dont il assure l'achat et le stockage et qui figure sur la liste des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur. Le pharmacien d'officine (notamment) peut également informer l'exploitant, via les centres d'appel d'urgence, des ruptures d'approvisionnement sur les médicaments dont il assure la délivrance¹⁰⁹.
164. Cette disposition ne semble pas a priori poser de problème au regard du droit de la concurrence, mais appelle les commentaires suivants.

¹⁰⁵ Lorsque d'autres molécules ne peuvent venir concurrencer la molécule protégée. Affaires jointes C-468/06 à 478/06, arrêt du 16 septembre 2008, paragraphe 64.

¹⁰⁶ Article 5 du projet de décret.

¹⁰⁷ Article 5 du projet de décret.

¹⁰⁸ Article 5 du projet de décret.

¹⁰⁹ Article 7 du projet de décret.

a) Sur la notion de rupture d'approvisionnement

165. Cette notion, prévoyant qu'il y a rupture après l'écoulement d'un délai de 72 heures ou moins dans certaines hypothèses, devrait permettre une information suffisamment rapide notamment pour les cas les plus graves de rupture. Celle-ci semble donc nécessaire afin de pouvoir appréhender les ruptures le plus efficacement possible.
166. Cependant, il serait sans doute utile de désolidariser cette définition des conditions permettant d'inscrire un médicament sur la liste des médicaments pour lesquels les grossistes-répartiteurs ne peuvent procéder à l'export, pour les motifs déjà exposés ci-avant.

b) Sur les centres d'appels et sur l'information des exploitants

167. Centraliser l'information relative aux ruptures permettra d'assurer une veille des ruptures et de réagir rapidement en cas de pénurie.
168. Par ailleurs, bien qu'elle crée des échanges d'informations entre fournisseurs et distributeurs, cette disposition paraît proportionnée étant donné qu'elle ne porte que sur les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur, c'est-à-dire les médicaments pour lesquels une rupture d'approvisionnement ou de fabrication met en jeu le pronostic vital des patients à court ou moyen terme, pour lesquels une rupture d'approvisionnement (ou une pénurie) est observée¹¹⁰.
169. Toutefois, étant donné l'objectif de santé publique poursuivi, il peut paraître surprenant que ce soient les laboratoires pharmaceutiques, et non les pouvoirs publics, qui centralisent cette information. Il est à cet égard suggéré de modifier le projet de décret afin que la mission conférée aux centres d'appels soit prise en charge directement par les pouvoirs publics, lesquels relayeront l'information aux laboratoires pharmaceutiques, lorsque par exemple un approvisionnement d'urgence serait nécessaire.

4. LES OBLIGATIONS DES GROSSISTES-RÉPARTITEURS, DES LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES ET DES DISTRIBUTEURS EN GROS À L'EXPORTATION

170. Le décret renforce les obligations du grossiste-répartiteur, notamment en ce qui concerne la déclaration du territoire de répartition, son obligation de stock et son obligation de participer à un système d'astreinte le week-end. Il pose également comme principe que « *les médicaments achetés par le grossiste-répartiteur ou cédés par le grossiste-répartiteur, sont distribués de manière à couvrir les besoins des patients en France, sur le territoire de répartition déclaré* »¹¹¹.
171. Le renforcement de ces obligations ne semble pas a priori poser de difficultés, d'autant plus que cela permettra d'atteindre l'objectif poursuivi par le projet de décret, à savoir encadrer les situations de pénuries.
172. S'agissant par ailleurs de l'entreprise pharmaceutique exploitant des médicaments, le projet de décret prévoit que celle-ci doit assurer un approvisionnement approprié et continu de tous les établissements autorisés au titre d'une activité de grossiste-répartiteur, afin de

¹¹⁰ Cette précision a été apportée par la DGS, auteur du texte. Cotes 710 à 713.

¹¹¹ Article 6 du projet de décret.

permettre à ces derniers de remplir les obligations mentionnées à l'article R. 5124-59 du code de la santé publique¹¹² et de manière à couvrir les besoins des patients en France¹¹³.

173. Ces dernières obligations faites aux grossistes-répartiteurs et aux entreprises pharmaceutiques exploitant des médicaments sont en ligne avec l'article 81 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, lequel prescrit notamment :

« Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament ainsi que les distributeurs de ce médicament mis sur le marché de façon effective dans un État membre assurent, dans la limite de leur responsabilité respective, un approvisionnement approprié et continu de ce médicament pour les pharmacies et les personnes autorisées à délivrer des médicaments de manière à couvrir les besoins des patients de l'État membre concerné ».

174. Ces dispositions n'appellent pas de commentaire particulier.

175. Par ailleurs, le texte instaure de nouvelles obligations pour les distributeurs en gros à l'exportation et les oblige notamment de ne fournir que d'autres distributeurs en gros à l'exportation sur le territoire national. Cette disposition, cumulée avec celle interdisant aux grossistes-répartiteurs de les livrer suscite certaines inquiétudes, lesquelles ont déjà été exposées plus haut.

C. LES EFFETS DU DÉCRET SUR LE MODÈLE DE DISTRIBUTION DU MÉDICAMENT EN VILLE

176. Le décret crée des nouvelles obligations, notamment pour les laboratoires pharmaceutiques et les grossistes-répartiteurs. Aucun de ces acteurs n'a exprimé d'impossibilité quant à la réalisation de ces obligations, que ce soit par écrit ou dans le cadre de rencontres avec les services de l'Autorité. En outre, bien que ces nouvelles obligations puissent susciter de nouvelles charges financières pour ces acteurs, il ne semble pas que celles-ci soient de nature à les mettre en difficulté. Il est donc peu probable que la structure de la distribution pharmaceutique soit altérée en raison des mesures portées par le projet de décret.

IV. Conclusion

177. Le projet de décret relatif à l'approvisionnement en médicaments à usage humain vise à répondre à des besoins concrets liés à des ruptures trop fréquentes d'approvisionnement en médicaments, notamment en médicaments d'intérêt thérapeutique majeur, en France.

178. Au regard des principes du droit de la concurrence, des dispositions ayant pour effet d'empêcher toute exportation (directe ou indirecte) de médicaments par les grossistes-répartiteurs et distributeurs en gros à l'exportation pourraient apparaître comme

¹¹² L'article R. 5124-59 du code de la santé publique porte sur les obligations de service public relatives aux stocks et aux délais de livraison pesant sur les grossistes-répartiteurs.

¹¹³ Article 4 du projet de décret.

disproportionnées, au regard notamment du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

179. Les aménagements proposés par l'Autorité seraient de nature à permettre d'assurer que ces dispositions ne conduisent pas à des restrictions injustifiées à la concurrence, tout en préservant l'objectif de santé publique poursuivi. Il convient en particulier de rappeler :
- la nécessité de limiter les restrictions aux exportations parallèles aux seuls médicaments d'intérêt thérapeutique majeur ;
 - la nécessité d'assouplir les modalités d'établissement de la liste des médicaments en rupture d'approvisionnement et, dès lors, interdits d'exportation ;
 - la nécessité de limiter les obligations d'information des grossistes-répartiteurs aux laboratoires pharmaceutiques en matière d'exportation de médicaments.
180. Enfin, un renforcement du rôle central des pouvoirs publics, en lieu et place des laboratoires, notamment en termes de centralisation de l'information en matière de pénuries apparaît également nécessaire dans un souci de plus grande neutralité.

Délibéré sur le rapport oral de Mme Caroline Teyssié, rapporteure, et l'intervention de M. Éric Cuziat, rapporteur général adjoint, par Mme Françoise Aubert, vice-présidente, présidente de séance, M. Patrick Spilliaert, vice-président, et Mme Pierrette Pinot, membre.

La secrétaire de séance,

La vice-présidente,

Béatrice Dery-Rosot

Françoise Aubert
