



**Avis n° 13-A-24 du 19 décembre 2013
relatif au fonctionnement de la concurrence dans le secteur de la
distribution du médicament à usage humain en ville**

L'Autorité de la concurrence (commission permanente),

Vu la décision n°13-SOA-01 du 25 février 2013 relative à une saisine d'office pour avis portant sur le secteur de la distribution du médicament à usage humain en ville enregistrée sous le numéro 13/0015A ;

Vu les articles 101 et 102 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne ;

Vu le livre IV du code de commerce relatif à la liberté des prix et de la concurrence et notamment son article L. 462-4 ;

Vu les autres pièces du dossier ;

Vu le document de consultation publique publié par l'Autorité de la concurrence le 10 juillet 2013 ;

Vu les contributions reçues jusqu'au 16 septembre 2013 ;

Les rapporteuses, le rapporteur général adjoint, le commissaire du gouvernement, entendus lors de la séance du 28 novembre 2013 ;

Les représentants de « Les entreprises du médicament » (ci-après « Leem »), de « Génériques mêmes médicaments » (ci-après « Gemme »), de la Chambre syndicale de la répartition pharmaceutique (ci-après « CSRP »), du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (ci-après « CNOP »), de l'Afipa, de l'UFC - Que Choisir, de la Fédération des entreprises du commerce et de la distribution (ci-après « FCD »), entendus sur le fondement des dispositions de l'article L.463-7 du code de commerce ;

Adopte l'avis suivant :

SOMMAIRE

INTRODUCTION	9
<i>Une consultation publique fructueuse.....</i>	<i>9</i>
<i>Soutenir l'innovation et protéger la concurrence</i>	<i>10</i>
<i>Renforcer la puissance d'achat des intermédiaires</i>	<i>11</i>
<i>Adapter et consolider le fonctionnement du marché à l'aval.....</i>	<i>12</i>
SECTION I – LE CADRE RÉGLEMENTAIRE : PRODUITS ET PRINCIPAUX ACTEURS.....	14
A. LE MÉDICAMENT	14
1. NOTION	14
2. MISE SUR LE MARCHÉ DES MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN	14
3. LES MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES	17
a) Notion	17
b) Le répertoire des médicaments génériques	18
c) L'essor des génériques	19
<i>Le droit de substitution et la prescription en dénomination commune.....</i>	<i>19</i>
<i>L'introduction du tarif forfaitaire de responsabilité.....</i>	<i>20</i>
<i>Les médicaments génériques et la protection des brevets</i>	<i>21</i>
<i>Le dispositif « tiers payant contre génériques » : le renforcement du rôle joué par les pharmaciens.....</i>	<i>22</i>
4. LES MÉDICAMENTS BIOLOGIQUES.....	25
a) Définition	25
b) Les biosimilaires.....	25
5. LA FIXATION DU PRIX DES MÉDICAMENTS ET LES MARGES DES ACTEURS DE LA DISTRIBUTION	26
a) Les médicaments non remboursables	26
b) Les médicaments remboursables.....	26
<i>Modalités de fixation des prix</i>	<i>26</i>
<i>Sur la fixation des prix des médicaments princeps</i>	<i>26</i>
<i>Sur la fixation des prix des médicaments génériques</i>	<i>28</i>
<i>La fixation des marges des acteurs de la distribution.....</i>	<i>29</i>
<i>La marge du grossiste-répartiteur.....</i>	<i>29</i>
<i>La marge du pharmacien d'officine</i>	<i>30</i>
c) La majoration des prix dans les départements d'outre-mer.....	34

6. LE REMBOURSEMENT DE MÉDICAMENTS PAR LA SÉCURITÉ SOCIALE.....	35
B. LES ACTEURS DE LA CHAÎNE DE DISTRIBUTION DU MÉDICAMENT.....	36
1. LE FONCTIONNEMENT DE LA CHAÎNE DE DISTRIBUTION	37
2. LA VENTE EN GROS DES MÉDICAMENTS.....	38
a) Les laboratoires pharmaceutiques	38
b) Les dépositaires.....	39
c) Les grossistes.....	39
<i>La répartition.....</i>	39
<i>L'exportation et l'importation de médicaments</i>	40
d) Les groupements de pharmacies	41
e) Les centrales d'achat pharmaceutiques (« CAP »)	41
f) Les structures de regroupement à l'achat (« SRA »)	42
3. LA VENTE AU DÉTAIL DES MÉDICAMENTS PAR LES OFFICINES	42
a) Le monopole officinal	43
<i>Le monopole des pharmaciens.....</i>	43
<i>Le monopole officinal</i>	43
<i>Les autres produits vendus en officine, hors monopole.....</i>	44
b) La répartition territoriale des officines	45
c) Le principe d'indivisibilité de la propriété et de l'exploitation des officines....	46
d) Les conditions d'exercice de la profession de pharmacien	47
e) Les missions du pharmacien	48
<i>La dispensation des médicaments.....</i>	48
<i>Les « nouvelles missions » du pharmacien</i>	50
4. LA VENTE EN LIGNE DE MÉDICAMENTS	51
a) La directive 2011/62/UE du 8 juin 2011 et sa transposition en France.....	52
b) L'arrêté ministériel du 20 juin 2013	54
<i>Le projet d'arrêté.....</i>	54
<i>Le texte publié.....</i>	55
Dispositions d'ordre commercial, de nature à favoriser la concurrence	55
Des restrictions liées aux impératifs de santé publique.....	56
c) La vente en ligne de médicaments dans l'Union européenne.....	57
C. CONCLUSION	57
SECTION II – ENJEUX SECTORIELS	59
A. EVOLUTION ET PERSPECTIVES POUR LE MÉDICAMENT EN FRANCE.....	59
1. LE MÉDICAMENT : DEUXIÈME POSTE DES DÉPENSES DE SANTÉ EN FRANCE.....	59
a) Des dépenses globales élevées.....	59

b) Une décélération de la consommation finale de médicaments.....	61
c) La particularité des DOM	63
2. LES MÉDICAMENTS REMBOURSÉS PAR L'ASSURANCE MALADIE.....	63
3. LES MÉDICAMENTS NON REMBOURSES	65
a) Une hausse des prix sur les médicaments déremboursés	65
b) Les médicaments d'automédication	67
<i>Notion.....</i>	67
<i>Une consommation en constante augmentation</i>	68
c) Médicaments par fonction ou par présentation	69
d) Les « produits frontières »	71
<i>La notion de « produits frontières »</i>	71
<i>La contestation du monopole officinal sur les « produits frontières ».....</i>	71
B. EVOLUTION ET PERSPECTIVES POUR LES ACTEURS DE LA DISTRIBUTION DU MÉDICAMENT EN VILLE	72
1. LES LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES.....	73
a) Les principaux acteurs présents en France	73
b) Activité et contexte économique	75
<i>L'innovation comme cœur de métier.....</i>	75
<i>L'émergence des médicaments génériques et la différenciation des secteurs</i>	77
L'industrie innovante	78
L'industrie générique	79
<i>L'évolution vers la diversification de l'activité des laboratoires pharmaceutiques</i>	79
<i>Conclusion</i>	80
c) L'entrée de médicaments génériques sur le marché	80
<i>Le rapport de l'ANSM sur les médicaments génériques.....</i>	80
<i>Les brevets protégeant les médicaments princeps</i>	81
<i>Les contentieux liés à la propriété intellectuelle</i>	82
d) Modèles de distribution.....	82
<i>Les médicaments remboursables</i>	83
<i>Les médicaments non remboursables.....</i>	83
2. LES ACHETEURS ET NÉGOCIANTS EN GROS	84
a) Les grossistes-répartiteurs	84
b) Le commerce parallèle de médicaments	86
<i>Position jurisprudentielle sur le commerce parallèle de médicaments</i>	86
<i>Les importations parallèles de médicaments</i>	88

Régime juridique national et acteurs de l'importation parallèle	88
Les chiffres et régimes européens de l'importation parallèle.....	88
c) Les groupements de pharmacies.....	90
d) Les SRA et les CAP.....	90
3. SITUATION ÉCONOMIQUE DES PHARMACIES D'OFFICINES	91
a) Le chiffre d'affaires des officines en baisse	91
b) Une concentration du réseau officinal dans les zones densément peuplées.....	92
c) La rémunération du pharmacien d'officine est en pleine évolution.....	93
SECTION III – ANALYSE CONCURRENTIELLE	95
A. L'INTERVENTION DES AUTORITÉS DE CONCURRENCE DANS LE DOMAINE DU MÉDICAMENT	95
1. COMPÉTENCE DE L'AUTORITÉ DE LA CONCURRENCE.....	95
2. LES MARCHÉS PERTINENTS DU MÉDICAMENT.....	96
a) Les marchés de produit	96
b) Les marchés géographiques	98
3. LA PRATIQUE DES AUTORITÉS DE CONCURRENCE	98
a) Les autorités américaines	98
b) Les institutions européennes.....	99
c) Les autorités nationales en Europe.....	100
<i>En France</i>	100
<i>En Europe</i>	102
B. LES LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES	102
1. LE RAPPORT DES LABORATOIRES AUX ADMINISTRATIONS SUR LES MÉDICAMENTS REMBOURSABLES.....	103
a) Les échanges avec le CEPS.....	104
b) Les échanges avec l'ANSM et l'AEM	105
c) La durée des procédures administratives	105
<i>Les retards observés devant le CEPS</i>	106
<i>Les retards observés devant l'ANSM et l'AEM</i>	106
d) Le nécessaire renforcement des échanges entre l'Autorité de la concurrence et les autorités de santé	106
2. LE RISQUE DE DÉNIGREMENT DES MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES	107
a) Contenu et formes du dénigrement anticoncurrentiel	108
b) Les effets du dénigrement	109
c) L'appréhension du dénigrement anticoncurrentiel	110
d) La prévention de la défiance à l'encontre des génériques.....	111
3. LES PRIX DES MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES	114

a) Le prix trop élevé de certains médicaments génériques	114
b) Le risque d'exclusion des médicaments génériques en cas de généralisation du tarif forfaitaire de responsabilité ou d'instauration d'un prix unique par groupe de génériques	116
4. LES RÉPERTOIRES DES GÉNÉRIQUES ET DES BIOSIMILAIRES	118
a) L'élargissement du répertoire des génériques	119
b) La nécessaire création de groupes de génériques des spécialités à base de paracétamol et d'acide acétylsalicylique	119
c) Le répertoire des groupes biologiques similaires	121
5. LES LITIGES SUR LES BREVETS VISANT À RETARDER L'ENTRÉE DES GÉNÉRIQUES	122
a) L'intervention des autorités de concurrence	122
b) La situation sur le marché national	123
6. LES MÉDICAMENTS NON REMBOURSABLES	125
a) Les différents niveaux de remises octroyés aux acteurs de la distribution.....	125
b) Les ventes liées de certains médicaments	126
C. LES ACHETEURS ET NÉGOCIANTS EN GROS	126
1. LE RAPPORT CONCURRENTIEL DÉSÉQUILIBRÉ ENTRE ACHETEURS ET NÉGOCIANTS EN GROS	127
2. LES EFFETS DE L'IMPORTATION PARALLÈLE SUR LES PRIX DES MÉDICAMENTS PRINCEPS	129
a) L'augmentation des importations parallèles : un indicateur de prix élevés sur certains médicaments princeps	129
b) L'identification d'obstacles à l'importation parallèle de médicaments.....	131
3. LES MÉDICAMENTS NON REMBOURSABLES	131
a) Favoriser d'autres circuits d'approvisionnement que la vente directe.....	131
b) L'absence de puissance d'achat compensatrice et la possibilité de baisse des prix des médicaments non remboursables	132
4. LA RÉPARTITION DANS LES DOM	133
D. LES PHARMACIES D'OFFICINE	134
1. LES ÉVOLUTIONS DE LA DISTRIBUTION AU DÉTAIL DU MÉDICAMENT	135
a) Le développement de l'automédication en Europe et en France.....	135
b) L'avènement de nouveaux modes de rémunération des pharmaciens d'officine	136
c) La possibilité, pour les officines, de vendre en ligne des médicaments d'automédication	137
2. VERS UNE OUVERTURE ENCADRÉE DE LA VENTE AU DÉTAIL DE CERTAINS « PRODUITS FRONTIÈRES » ET DES MÉDICAMENTS D'AUTOMÉDICATION	138
a) La nécessité d'une adaptation raisonnée	138
<i>L'examen des arguments opposés à l'ouverture</i>	138

<i>La distribution au détail des médicaments d'automédication dans les pays étrangers</i>	139
L'approche dérégulée : l'exemple des pays anglo-saxons	139
L'approche mixte : l'exemple de l'Italie	140
<i>Quelques arguments favorables à une ouverture encadrée en France : prix et disponibilité</i>	142
b) Vers une ouverture limitée et encadrée de la distribution au détail de médicaments	143
<i>Une ouverture limitée à un certain nombre de produits ou médicaments</i>	144
« Les produits frontière » : vers la modification de l'article L.4211-1 du code de la santé publique	144
Les médicaments d'automédication	145
<i>Une ouverture encadrée</i>	146
c) Une ouverture accompagnée	146
<i>Une consolidation du rôle du pharmacien</i>	147
<i>Le renforcement du cyber-pharmacien</i>	147
<i>Le maintien d'un réseau officinal de qualité</i>	148
3. DYSFONCTIONNEMENTS DE CONCURRENCE	149
a) Renforcement de la transparence des conditions d'achat	150
<i>La rémunération du pharmacien d'officine au titre de la coopération commerciale sur des médicaments non remboursables, lors de l'achat de médicaments génériques</i>	150
<i>La pratique de la rétrocession</i>	150
b) Un manque d'information et de publicité sur les prix des médicaments d'automédication	151
<i>Les médicaments vignettés lorsqu'ils sont vendus sans ordonnance</i>	152
<i>Les médicaments non vignettés</i>	154
Les médicaments placés en libre accès	154
♦ L'établissement, par l'ANSM, de la liste des médicaments placés en libre accès	154
♦ Une faible diminution des prix des médicaments placés en libre accès	155
♦ Un manque d'information des consommateurs sur le libre accès	155
Des écarts de prix encore importants entre officines sur les médicaments non vignettés	156
c) Les règles de déontologie en matière de publicité tarifaire	157
d) L'arrêté du 26 mars 2003 concernant l'information du consommateur sur les prix des médicaments non remboursables	160

ANNEXES AU DOCUMENT DE CONSULTATION PUBLIQUE SUR LE FONCTIONNEMENT DU SECTEUR DE LA DISTRIBUTION PHARMACEUTIQUE	162
ANNEXE I PROCÉDURES D'AUTORISATION, DE REMBOURSEMENT ET DE FIXATION DU PRIX D'UN MÉDICAMENT	163
ANNEXE II COMPARAISON EUROPÉENNE DES PRINCIPAUX LEVIERS DE CROISSANCE DES MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES.....	164
ANNEXE III ENQUÊTE DE L'AUTORITÉ DE LA CONCURRENCE MÉTHODOLOGIE DES RELEVÉS DE PRIX DE MÉDICAMENTS NON-REMBOURSABLES DANS LES PHARMACIES D'OFFICINE - MAI 2013.....	167
ANNEXE IV LISTE DES CONTRIBUTEURS.....	168

INTRODUCTION

L'Autorité de la concurrence s'est saisie pour avis, le 25 février 2013, afin d'examiner le secteur de la distribution en ville du médicament à usage humain. Après plusieurs mois de consultation avec l'ensemble des parties prenantes, elle publie un avis dans lequel elle formule un certain nombre d'observations et de propositions qui s'insèrent dans une démarche cohérente d'animation de la concurrence dans un secteur d'activité fortement régulé.

Une consultation publique fructueuse

L'importance du secteur de la santé dans l'économie nationale, la pratique décisionnelle des autorités de concurrence dans le monde, les évolutions récentes du secteur (innovation et réorientation de la recherche vers les biotechnologies, développement des médicaments génériques et biosimilaires, contraintes budgétaires de l'Assurance maladie, nouveaux enjeux pour les pharmacies d'officine, notamment) ont incité l'Autorité de la concurrence à s'intéresser au secteur de la distribution du médicament dans le cadre de ses activités consultatives. Elle a procédé à une première phase de discussions avec l'ensemble des représentants de la chaîne de valeur¹. Celles-ci ont débouché le 10 juillet 2013 sur la publication d'un document de consultation publique, comprenant deux parties descriptives (du cadre réglementaire et des enjeux sectoriels) et une dernière partie relative aux problématiques concurrentielles, portées au débat. Les personnes intéressées avaient jusqu'au 16 septembre 2013 pour présenter leurs observations.

La consultation publique peut être considérée comme un succès pour l'Autorité de la concurrence puisqu'elle a reçu 105 contributions écrites. Les représentants des acteurs majeurs du médicament ont fourni des observations souvent nourries. Le document de consultation publique a également suscité l'intérêt d'universitaires, d'autorités de concurrence, d'intermédiaires de la distribution du médicament en ville, de nombreux pharmaciens d'officine, d'une organisation de consommateurs ou encore de la grande distribution. Enfin, le ministère chargé de la santé a fait connaître son point de vue sur quelques sujets².

L'ensemble de ces contributions a permis à l'Autorité de la concurrence d'enrichir sa réflexion et de rédiger le présent avis. Ceci est particulièrement vrai pour la troisième et dernière partie du document de consultation, les deux premières sections ayant fait l'objet d'une approbation quasi-générale. Enfin, l'actualité immédiate a accompagné la gestation de l'avis puisque dans le courant de l'année 2013, le législateur et les autorités publiques ont favorisé des évolutions allant dans le sens des propositions ou orientations du document de consultation : l'élargissement en cours du répertoire des génériques à certaines formes de paracétamol, l'encadrement des remises prenant la forme de marges arrière « déguisées » sur les médicaments génériques dans le cadre de la loi relative au financement de la sécurité sociale (ci-après « LFSS ») pour 2014, l'arrêté ministériel du 20 juin 2013 sur les bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique, ou encore l'autorisation de la vente des tests d'ovulation et de grossesse ou des produits d'entretien et d'application pour lentilles oculaires de contact en dehors des officines, envisagée par le projet de loi sur la

¹ Paragraphe 2 du document de consultation publique sur le fonctionnement de la concurrence dans le secteur de la distribution du médicament en ville, 10 juillet 2013.

² Une liste détaillée des contributeurs est donnée en annexe du présent avis.

consommation. L'Autorité de la concurrence ne peut que se féliciter de la concomitance de ces évolutions, tout à fait positives pour le jeu de la concurrence, avec la publication de son avis.

L'avis constitue un document très riche en orientations et propositions sur l'ensemble de la chaîne de valeur. Il ne s'agit donc pas ici de présenter, en guise d'introduction, un état exhaustif du document. En revanche, l'Autorité de la concurrence souhaite insister sur un certain nombre d'éléments qui permettent d'appréhender les axes majeurs de l'avis et d'en apprécier la cohérence et la pertinence. Plutôt que d'un catalogue de mesures, il s'agit en effet de proposer un ensemble cohérent de constats et de propositions, au service d'un meilleur fonctionnement de la distribution du médicament en ville.

Soutenir l'innovation et protéger la concurrence

L'Autorité de la concurrence réaffirme la nécessité de mettre la politique de concurrence au service de l'innovation et de la production de valeur, en particulier en amont de la filière. L'innovation est en effet au cœur de la compétitivité de l'industrie pharmaceutique. Celle-ci, comme l'a montré le document de consultation publique, est en train de changer de nature : maladies rares, thérapies ciblées, biotechnologies, externalisation de la recherche, coopération entre laboratoires. Il convient d'accompagner ce mouvement qui est un formidable accélérateur de progrès, de concurrence, de compétitivité et d'emploi.

Certains craignent que l'intervention des autorités de concurrence dans ce secteur d'activité ne déstabilise les laboratoires pharmaceutiques, et notamment ceux qui produisent des médicaments princeps innovants. L'Autorité de la concurrence ne partage pas cette analyse. Elle considère, au contraire, que l'animation de la concurrence est de nature à favoriser l'innovation et la compétitivité des entreprises pharmaceutiques.

Il convient tout d'abord de rappeler que le droit de la concurrence prend pleinement en compte la dynamique des marchés et de l'innovation. Ainsi, le règlement n° 1217/2010 de la Commission européenne du 14 décembre 2010 relatif à l'application de l'article 101, paragraphe 3, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (ci-après « TFUE ») à certaines catégories d'accords de recherche et de développement fournit un cadre juridique sécurisé aux entreprises pharmaceutiques concurrentes qui s'engagent dans la voie d'une coopération en matière d'innovation, respectueuse des règles de concurrence.

Ensuite, l'Autorité de la concurrence ne conteste en aucun cas la légitimité des laboratoires princeps à défendre devant les juridictions les droits de propriété intellectuelle qu'ils détiennent sur leurs médicaments, lorsque des médicaments génériques entrent sur le marché. Il s'agit en effet d'un droit essentiel pour préserver les fruits de la recherche et garantir le maintien de l'innovation. Il y a lieu en revanche de poursuivre certaines pratiques de quelques laboratoires qui, dans des circonstances particulières, ont pu abuser d'un tel droit dans le seul but d'empêcher un médicament générique d'entrer sur le marché et de faire naître une certaine forme de concurrence. Il peut en effet s'agir d'un abus de position dominante.

De même, les laboratoires princeps peuvent légitimement défendre la qualité de leurs spécialités de référence face aux génériques. Cependant, parfois, des laboratoires, peu nombreux, ont pu confondre la défense et l'attaque. L'Autorité de la concurrence a ainsi développé une pratique décisionnelle contre le dénigrement des génériques. Par dénigrement, elle n'entend pas le fait de défendre objectivement les qualités du médicament princeps, ou d'alerter les autorités de santé de problèmes réels liés au générique, elle entend uniquement le fait de véhiculer des informations erronées ou non vérifiées sur les produits concurrents dans le seul but de nuire à leur commercialisation.

À cet égard, les pratiques de dénigrement contre les génériques, qui semblent avoir une certaine prégnance en France, sans doute liée, comme l'a montré la décision Plavix®³, à des spécificités nationales (connaissance insuffisante de la pharmacopée par les médecins, méconnaissance de règles juridiques complexes par les acteurs de la substitution, les pharmaciens, ou encore sensibilité irraisonnée des patients), constituent à terme des entraves à l'innovation.

En effet, les économies induites par la commercialisation des médicaments génériques n'ont pas pour unique objectif de réduire les déficits des comptes sociaux. Elles permettent également de dégager des ressources nouvelles, et rares dans un contexte budgétaire difficile, pour financer à leur juste valeur des médicaments réellement innovants. Le Comité économique des produits de santé (ci-après « CEPS »), conscient des nécessités de conserver des entreprises innovantes, sera d'autant plus enclin à accorder des prix élevés aux médicaments innovants que le déficit de l'Assurance maladie sera contenu. Le déremboursement de médicaments de confort ou le développement des génériques sont des instruments pour y parvenir. Le dénigrement d'un générique peut ainsi servir les intérêts à très court terme d'un laboratoire princeps mais il est, à plus long terme, un véritable obstacle à l'innovation pour l'ensemble de la filière du médicament. Lutter contre le dénigrement des génériques, c'est donc aussi défendre indirectement l'incitation à innover.

Renforcer la puissance d'achat des intermédiaires

Le fonctionnement du stade intermédiaire, qui se caractérise par une pléiade d'acteurs très hétérogènes, a fait l'objet d'un examen attentif.

D'une façon générale, les autorités de concurrence ont tendance à jeter un regard favorable sur les circuits courts de commercialisation, dans la mesure où les intermédiaires captent souvent une partie de la marge au détriment d'autres acteurs de la chaîne de valeur, et en définitive du consommateur final. Néanmoins, dans certains cas, le rôle de l'intermédiaire peut s'avérer indispensable au fonctionnement du secteur, et sa rémunération justifiée. À cet égard, le rôle du grossiste-répartiteur apparaît, dans les conditions actuelles de la distribution du médicament, notamment remboursable, nécessaire à l'approvisionnement régulier et rapide du réseau officinal. Il ne rend d'ailleurs pas qu'un service, il se voit également imposer des obligations de service public. Dès lors, l'Autorité de la concurrence ne peut que constater ce rôle aujourd'hui décisif et souligner la relative faiblesse de sa rémunération, liée notamment à un accès encore trop faible de ce dernier aux médicaments d'automédication.

Le stade de gros peut également constituer le lieu d'un contre-pouvoir de marché à l'égard des fournisseurs, les laboratoires pharmaceutiques, en l'espèce, et l'Autorité de la concurrence a sans doute beaucoup plus de légitimité à se préoccuper des structures intermédiaires qui sont en mesure de remplir cette fonction. À cet égard, elle a mis en évidence l'incapacité à se développer des structures de regroupement à l'achat (ci-après « SRA ») et centrales d'achat pharmaceutiques (ci-après « CAP »), qui devaient favoriser les achats groupés des pharmacies de taille modeste ou isolées qui ne bénéficient pas, pour les médicaments d'automédication, des avantages commerciaux que les laboratoires accordent à des groupements de pharmaciens ou à des officines de grande taille dans le cadre de la vente directe. Il convient donc d'examiner l'existence d'obstacles éventuels au développement de ces structures nouvelles.

Les importateurs de médicaments qui procèdent à des importations parallèles à l'intérieur de l'Union européenne (ci-après « UE »), peuvent aussi contribuer, par le contre-pouvoir de marché qu'ils exercent, de façon certes assez marginale, à l'animation de la concurrence dans

³ Décision n° 13-D-11 du 14 mai 2013.

la mesure où les pharmaciens d'officine peuvent utiliser l'argument des prix moins élevés qu'ils obtiennent des importateurs pour négocier de meilleures conditions commerciales de leurs fournisseurs habituels. Les importateurs de médicaments doivent donc continuer à jouer ce rôle d'aiguillon tout en faisant en sorte que des tels mouvements de médicaments intra-européens ne remettent pas en cause la sécurité de l'approvisionnement des États membres, et notamment de la France.

Adapter et consolider le fonctionnement du marché à l'aval

Le modèle traditionnel de la distribution à l'aval du médicament, caractérisé par le monopole officinal, est confronté à des évolutions structurelles majeures : le développement de l'automédication, la réorientation de l'activité du pharmacien vers des missions de santé publique, l'autorisation de la vente en ligne des médicaments non remboursables, par exemple. Ces mutations interviennent dans un contexte où il existe une demande de la part des consommateurs pour une plus grande accessibilité aux produits d'automédication, à des prix plus bas. Dans ce contexte, le maintien du statu quo n'apparaissant plus souhaitable, il convient de s'interroger sur les adaptations nécessaires, sans que cela ne remette en cause les exigences de santé publique.

L'Autorité s'est intéressée aux expériences menées dans plusieurs pays en matière de distribution du médicament, et en particulier, à celles qui ont ouvert de façon limitée et encadrée la distribution du médicament d'automédication à d'autres formes de commerce que l'officine. L'exemple italien a particulièrement retenu son attention.

L'Autorité de la concurrence demeure favorable, à l'issue de sa consultation publique, à la vente de ces médicaments en parapharmacie ou en grandes surfaces, en plus des pharmacies, parce qu'elle est convaincue, notamment au regard de précédents étrangers, que ces formes de commerce, qui ont des capacités de négociation très fortes avec les fournisseurs, pourront offrir des avantages aux consommateurs en termes de services ou de prix. Cependant, il convient d'encadrer la commercialisation par des règles strictes, et notamment la présence d'un pharmacien diplômé, l'obligation de délivrance d'un conseil, la création d'un espace de vente dédié, la garantie que les médicaments ne seront pas banalisés dans les nouveaux points de vente.

Parallèlement, l'ouverture de la distribution limitée et encadrée du médicament doit être accompagnée de mesures visant à renforcer la capacité des pharmaciens d'officine à être pleinement sur le segment de l'automédication, des animateurs de la concurrence.

En premier lieu, il convient d'accompagner l'essor des nouvelles missions des pharmaciens d'officine, afin que ces derniers confortent leur place d'acteurs de la santé à part entière. Outre qu'elles remplissent une fonction non négligeable dans l'organisation du système national de santé, ces nouvelles prestations offrent aux pharmaciens d'officine de nouvelles rémunérations qui leur permettent d'alléger leur dépendance à l'égard de la vente du médicament.

En deuxième lieu, l'Autorité de la concurrence soutient la vente en ligne de médicaments d'automédication dans le cadre sécurisé offert par la loi. Cette nouvelle forme de commercialisation, qui constitue un vecteur de concurrence dans le secteur, est en effet de nature à améliorer le service de distribution et de générer des baisses de prix. Dans la mesure où la loi prévoit que seuls les pharmaciens d'officine peuvent recourir au commerce en ligne de médicaments, ces derniers doivent se saisir de cet instrument nouveau pour dynamiser leur activité professionnelle. Il demeure toutefois nécessaire de limiter autant que faire se peut les restrictions réglementaires au développement du commerce en ligne.

En troisième lieu, les pharmaciens d'officine doivent pouvoir accéder sans entrave aux avantages commerciaux liés aux achats groupés afin d'en répercuter tout ou partie à leur clientèle. À cet égard, il est nécessaire de soutenir les formes légales de regroupement comme les groupements de pharmaciens mais aussi les SRA et CAP qui ont des difficultés à prendre leur essor.

Enfin, un certain nombre de dysfonctionnements dans le jeu de la concurrence reste de nature à freiner les développements favorables au marché et aux consommateurs. En particulier, l'Autorité de la concurrence relève un manque d'information des consommateurs sur les prix. Un assouplissement de certaines dispositions du code de déontologie sur la publicité tarifaire qui limitent cette information paraît donc nécessaire afin de promouvoir des méthodes de vente plus transparentes pour le consommateur.

Des pharmaciens d'officine renforcés dans leur aptitude à négocier des avantages commerciaux avec les laboratoires et soutenus dans leur rôle de professionnels de santé seront ainsi à même de répondre au défi de ces nouvelles formes de commerce du médicament d'automédication. L'Autorité de la concurrence, consciente de la fragilité de certaines officines et d'un risque non négligeable d'affaiblissement du réseau des officines en France, soutient donc l'idée d'une commercialisation du médicament d'automédication par de nouveaux circuits de distribution, dans un contexte de consolidation du rôle et du revenu du pharmacien d'officine.

Loin d'appeler à une refonte totale de la distribution du médicament en ville, qui pourrait être nuisible à la politique de santé publique, l'Autorité de la concurrence, appelle de ses vœux une adaptation progressive du secteur aux nouveaux modes de commercialisation et aux nouvelles attentes des consommateurs, sur un nombre relativement limité de produits.

Ainsi, le présent avis s'attache-t-il à proposer un cadre de réflexion global et cohérent pour les acteurs du secteur concerné et les pouvoirs publics en charge de ces questions. L'Autorité souhaite instiller un peu plus de concurrence dans la distribution du médicament à usage humain en ville afin de dynamiser l'innovation à l'amont, permettre aux échelons intermédiaires de jouer leur rôle de contre-pouvoir à l'achat, et donner l'occasion aux pharmaciens d'officine d'être des acteurs plus robustes et mieux armés face à de nouveaux concurrents sur le segment du médicament d'automédication.

SECTION I – LE CADRE RÉGLEMENTAIRE : PRODUITS ET PRINCIPAUX ACTEURS

1. Le secteur pharmaceutique fait l'objet d'une forte régulation, tant au niveau européen qu'au niveau national⁴. Celle-ci concerne tant les produits eux-mêmes, les médicaments, que les différents acteurs de la chaîne de distribution : laboratoires, grossistes-répartiteurs ou pharmacies d'officine.

A. LE MÉDICAMENT

1. NOTION

2. Le code de la santé publique, transposant en droit national le code communautaire relatif aux médicaments à usage humain⁵, définit le médicament comme « *toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique* »⁶.
3. Le code de la santé publique définit par ailleurs la spécialité pharmaceutique comme « *tout médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale* »⁷.
4. Il ressort de ces définitions qu'un médicament peut être à usage humain ou vétérinaire. Cependant, seuls les médicaments à usage humain sont visés par le présent avis.

2. MISE SUR LE MARCHÉ DES MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN

5. Tout médicament fabriqué industriellement et mis en vente sur un marché national ou dans l'UE doit faire l'objet d'une autorisation de mise sur le marché (ci-après « AMM »). Le droit de l'UE et le droit national fixent les différents cadres dans lesquels une AMM peut être délivrée.

⁴ Sauf exceptions, cette réglementation est également d'application dans les départements d'outre-mer, en ce qui concerne le cadre général décrit dans le présent document. Il convient en outre de rappeler que la législation européenne a primauté sur le droit national. Enfin, les directives dont le délai de transposition serait dépassé, sont en principe d'application directe.

⁵ Le code communautaire relatif aux médicaments à usage humain comprend 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 et ses actes modificatifs. La définition de « médicament » y est donnée à l'article premier.

⁶ Article L. 5111-1 du code de la santé publique.

⁷ Article L. 5111-2 du code de la santé publique.

6. Au niveau européen, le dispositif encadrant les procédures d'AMM des médicaments à usage humain sur le territoire de l'UE est fixé par le Règlement (CE) n° 726/2004⁸ et le code communautaire relatif aux médicaments à usage humain⁹.
7. Ces dispositions indiquent que seuls les médicaments ayant fait l'objet d'une AMM délivrée par l'autorité compétente d'un État membre peuvent être mis en circulation sur le marché de cet État membre¹⁰. Elles harmonisent également les conditions auxquelles les autorités compétentes des États membres pourront délivrer ces AMM sur leurs territoires nationaux respectifs¹¹.
8. Il existe quatre procédures distinctes d'octroi d'AMM. Trois d'entre elles sont régies par les textes européens, la quatrième étant la procédure nationale.
9. S'agissant des trois procédures européennes d'octroi d'AMM, celles-ci portent sur les situations dans lesquelles un demandeur souhaiterait obtenir une AMM couvrant plusieurs États membres de l'UE. Ces trois procédures sont :
 - a. la procédure centralisée¹² ;
 - b. la procédure décentralisée ;
 - c. la procédure de reconnaissance mutuelle.
10. Les deux premières procédures s'appliquent lorsqu'aucune demande d'AMM n'a encore été traitée par une agence nationale, la troisième procédure est en revanche applicable dès lors qu'un État membre aurait déjà délivré une AMM sur son territoire national pour le médicament concerné¹³.
11. S'agissant de la procédure centralisée, directement mise en œuvre par l'Agence européenne des médicaments (ci-après « AEM »), celle-ci peut être obligatoire ou facultative, en fonction des médicaments concernés¹⁴. L'AMM octroyée dans le cadre de cette procédure centralisée vaut pour l'ensemble de l'UE. Concrètement, le demandeur d'AMM dépose un dossier auprès de l'AEM, laquelle délivre un avis qu'elle transmet à la Commission européenne. La Commission européenne consulte ensuite les États membres et adopte une décision d'octroi ou de rejet de demande d'AMM. Dans l'hypothèse d'un octroi, cette AMM sera délivrée pour une période de cinq ans et pourra être renouvelée. Une fois le renouvellement octroyé, l'AMM est alors valable pour une durée illimitée¹⁵.

⁸ Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments et règlements modificatifs.

⁹ Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain et actes modificatifs.

¹⁰ Article 6 de la version consolidée du code communautaire relatif aux médicaments à usage humain précité.

¹¹ Article 8 de la version consolidée du code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

¹² Cette procédure est régie par le Règlement (CE) n° 726/2004 précité et ses actes modificatifs.

¹³ Articles 28 à 39 de la version consolidée du code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

¹⁴ Cette procédure est obligatoire pour les médicaments issus de la biotechnologie ; les médicaments de thérapie innovante ; les médicaments orphelins ; les médicaments qui contiennent une substance active entièrement nouvelle et dont l'indication thérapeutique est le traitement du syndrome d'immunodéficience acquise, du cancer, d'une maladie neuro-dégénérative, du diabète, des maladies auto-immunes et d'autres dysfonctionnements immunitaires ainsi que des maladies virales.

¹⁵ Règlement (CE) n° 726/2004.

12. S'agissant de la procédure décentralisée, celle-ci couvre les situations dans lesquelles le demandeur d'AMM présente simultanément un même dossier à l'ensemble des États membres dans lesquels il souhaite obtenir cette AMM. Le demandeur choisit par ailleurs un « État membre de référence », lequel préparera un projet de rapport d'évaluation du médicament, un projet de résumé des caractéristiques du produit (ci-après « RCP ») et un projet d'étiquetage et de notice¹⁶.
13. Enfin, dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle, c'est-à-dire dans l'hypothèse où un État membre aurait déjà délivré une AMM pour le médicament concerné, cet État membre sera l'État membre de référence. Les autres États membres concernés par la demande d'AMM devront reconnaître celle octroyée par l'État membre de référence. À cet effet, l'État membre de référence établira un rapport d'évaluation ou mettra à jour le rapport déjà existant, lequel sera transmis aux autres États membres avec un RCP, l'étiquetage et la notice¹⁷.
14. Lorsque les États concernés par la demande d'AMM formulée dans le cadre des procédures décentralisée et de reconnaissance mutuelle adoptent une position unanime quant au rejet ou à l'octroi de la demande d'AMM, cette position commune prévaut.
15. Toutefois, dans l'hypothèse d'un désaccord persistant entre ces États, l'AEM en est informée¹⁸. Le Comité des médicaments à usage humain de l'AEM délivre alors un avis sur la demande d'octroi d'AMM, lequel sera soumis à la Commission européenne pour décision finale¹⁹. S'il peut arriver que la Commission ne suive pas l'avis du Comité, ces situations doivent être considérées comme exceptionnelles²⁰. En effet, dans la plupart des cas, l'institution européenne reproduira l'avis de l'AEM dans sa décision finale. Cette décision sera ensuite notifiée au demandeur d'AMM²¹.
16. Le Comité des médicaments à usage humain de l'AEM peut être consulté dans d'autres circonstances, et notamment avant qu'une décision d'AMM soit prise par un ou des État(s) membre(s), lorsqu'il s'agit d'un cas particulier présentant un intérêt pour l'UE²², ou dans l'hypothèse où des décisions divergentes ont été prises par des États membres concernant une demande d'AMM portant sur un même médicament²³. Le Comité rendra alors également un avis en vue d'une décision de la Commission européenne.
17. Dans le cadre de la procédure nationale d'octroi d'AMM, celle-ci est délivrée par l'ANSM²⁴, anciennement l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (ci-après « AFSSAPS »). Cette délivrance d'AMM est soumise aux conditions déjà établies par le code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, lesquelles ont été transposées en droit national par le code de la santé publique.

¹⁶ Article 28 de la version consolidée du code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

¹⁷ *Ibid.*

¹⁸ *Ibid.*

¹⁹ Articles 30 et 32 à 34 de la version consolidée du code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

²⁰ Article 33 de la version consolidée du code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

²¹ Article 34 de la version consolidée du code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

²² Article 31 de la version consolidée du code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

²³ Article 30 de la version consolidée du code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

²⁴ Article L. 5121-8 du code de la santé publique.

18. Les conditions d'octroi d'AMM, applicables dans l'ensemble des procédures, sont notamment liées à la composition qualitative et quantitative du produit ou médicament ou à l'absence de nocivité de ce dernier. L'effet thérapeutique du médicament fera également l'objet de vérifications à cette occasion²⁵. Ces éléments seront développés dans le dossier pharmaceutique remis par le demandeur d'AMM.
19. Toute demande d'AMM portant sur un médicament princeps inclura à cet égard des études faisant état d'essais cliniques. Par ailleurs, les demandes d'AMM portant sur des médicaments génériques comprendront un dossier biopharmaceutique ou de bioéquivalence, destiné à démontrer la bioéquivalence entre le médicament princeps et le médicament générique²⁶.
20. En outre, « *L'AMM est accompagnée :*
 - *du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) qui précise notamment : la dénomination du médicament, la composition qualitative et quantitative, la forme pharmaceutique, les données cliniques, etc.*
 - *de la notice pour le patient qui présente l'essentiel des informations du RCP dans un vocabulaire plus accessible* »²⁷.
21. La délivrance d'AMM est par ailleurs un acte administratif susceptible de recours devant les juridictions administratives.
22. À cet égard, les laboratoires génériques ont l'obligation d'informer le laboratoire princeps de leur dépôt de demande d'AMM²⁸. Certains laboratoires princeps peuvent alors utiliser cette information pour entamer des actions en référé pour « atteinte imminente » aux droits de la propriété intellectuelle (procédure introduite par la loi sur la contrefaçon), contre ces laboratoires génériques.

3. LES MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES

a) Notion

23. Le médicament générique est « *un médicament qui a la même composition qualitative et quantitative en substances actives et la même forme pharmaceutique que le médicament de référence et dont la bioéquivalence avec le médicament de référence a été démontrée par des études appropriées de biodisponibilité [...]* »²⁹. Par ailleurs, « *les différents sels, esters, éthers, isomères, mélanges d'isomères, complexes ou dérivés d'une substance active sont considérés comme une même substance active, à moins qu'ils ne présentent des propriétés sensiblement différentes au regard de la sécurité et/ou de l'efficacité. Dans ce cas, des informations supplémentaires fournissant la preuve de la sécurité et/ou de l'efficacité des différents sels, esters ou dérivés d'une substance active autorisée doivent être données par le demandeur. Les différentes formes pharmaceutiques orales à libération immédiate sont considérées comme*

²⁵ Article L. 5121-9 du code de la santé publique, s'agissant de la procédure nationale.

²⁶ Sur ces notions, voir les développements plus bas relatifs aux médicaments génériques. Voir également : ANSM, « *Les médicaments génériques : des médicaments à part entière* », décembre 2012, pp. 24-25.

²⁷ Extrait du site internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr/Activites/Autorisations-de-Mise-sur-le-Marche-AMM/Definition-et-modalite-des-AMM>.

²⁸ Article L. 5121-10 du code de la santé publique.

²⁹ Article 10, 2, b, de la version consolidée du code communautaire relatif aux médicaments à usage humain

une même forme pharmaceutique. Le demandeur peut être dispensé des études de biodisponibilité s'il peut prouver que le médicament générique satisfait aux critères pertinents figurant dans les lignes directrices détaillées applicables »³⁰. Ces dispositions ont été transposées en droit national en des termes identiques par l'article L. 5121-1, 5°, a), du code de la santé publique.

24. Un médicament générique contient donc le même principe actif, dans les mêmes quantités, que le médicament princeps, ainsi que la même forme pharmaceutique. Par ailleurs, la bioéquivalence, c'est-à-dire l'équivalence des biodisponibilités, entre princeps et générique devra avoir été démontrée par le laboratoire générique. La biodisponibilité est « *la vitesse et l'intensité de l'absorption dans l'organisme, à partir d'une forme pharmaceutique, de la substance active ou de sa fraction thérapeutique destiné à devenir disponible au niveau des sites d'action* »³¹. En d'autres termes, l'effet thérapeutique du médicament générique est identique à celui de la spécialité de référence.
25. Enfin, les autres composants du médicament, dits excipients, peuvent varier entre princeps et générique. Les excipients sont « *des substances sans activité pharmacologique qui sont incorporées au médicament afin de faciliter sa mise en forme. Ils peuvent jouer un rôle dans l'absorption du médicament, sa stabilité et son acceptabilité (couleur, goût, consistance)* »³². Ils ne remettent donc en cause ni la biodisponibilité, ni l'efficacité thérapeutique du médicament générique.

b) Le répertoire des médicaments génériques

26. En France, outre la délivrance d'une AMM, les médicaments génériques doivent faire l'objet d'une inscription au répertoire des médicaments génériques. Ce répertoire comprend l'ensemble des médicaments substituables autorisés en France, les présentant par groupes. La substitution pourra donc être effectuée au sein de chaque groupe entre l'ensemble des spécialités y figurant – à savoir la spécialité de référence (si elle est encore sur le marché) et les médicaments génériques³³. Pour chaque groupe générique, le dosage et la forme pharmaceutique des médicaments sera précisée³⁴.
27. Par ailleurs, la loi précise qu'« *en l'absence de spécialité de référence, un groupe générique peut être constitué de spécialités ayant la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme pharmaceutique et dont les caractéristiques en termes de sécurité et d'efficacité sont équivalentes* »³⁵. Ceci permet notamment de maintenir un groupe générique lorsque le détenteur de l'AMM du princeps décide de quitter le marché.
28. Concrètement, l'ANSM inscrit par décision les nouveaux groupes dans le répertoire des génériques³⁶. « *Les groupes génériques sont regroupés par substance active désignée par sa dénomination commune précédée de la mention " dénomination commune " et par voie*

³⁰ *Ibid.*

³¹ Article L. 5121-1 du code de la santé publique.

³² ANSM, « *Les médicaments génériques : des médicaments à part entière* », Rapport, décembre 2012, p.14.

³³ Article L. 5121-1 du code de la santé publique.

³⁴ Article R. 5121-8 du code de la santé publique.

³⁵ *Ibid.* Voir également à ce sujet l'article R. 5121-6 du code de la santé publique.

³⁶ Article R. 5121-5 du code de la santé publique.

d'administration »³⁷. La dénomination commune (ci-après la « DC ») est définie par le code de la santé publique comme étant « *la dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la santé, à défaut la dénomination de la pharmacopée européenne ou française ou, à défaut, la dénomination commune usuelle* »³⁸.

29. Lorsqu'une AMM a été octroyée à un médicament générique, le directeur général de l'ANSM informe le titulaire de l'AMM de la spécialité de référence. Cette information aura lieu à chaque octroi d'AMM pour un médicament générique³⁹.
30. S'agissant enfin du dossier de demande d'AMM d'un médicament générique, celui-ci comporte des études visant à démontrer la bioéquivalence de la spécialité générique avec la spécialité de référence. Des études cliniques ne sont toutefois pas requises, étant donné que celles-ci ont déjà été réalisées lors de la mise sur le marché du médicament princeps. L'inscription d'une spécialité générique au répertoire des génériques est réalisée au plus tôt 60 jours après l'information du titulaire de l'AMM de la spécialité de référence, telle que visée au paragraphe ci-avant⁴⁰. Elle fait ensuite l'objet d'une publication au Journal Officiel⁴¹.

c) L'essor des génériques

31. L'essor des génériques en France a été rendu possible grâce à l'introduction d'un ensemble de mesures successives à caractère législatif ou réglementaire portant notamment sur la substitution, la prescription et le remboursement par l'Assurance maladie, ainsi que par la simplification de la procédure administrative d'octroi d'AMM aux génériques⁴².

Le droit de substitution et la prescription en dénomination commune

32. La LFSS pour 1999 a introduit pour la première fois un droit de substitution par les pharmaciens entre spécialité prescrite et spécialité appartenant au même groupe générique⁴³. Les modalités d'application de ce dispositif ont été réglées par le décret du 11 juin 1999⁴⁴.
33. Afin d'encourager cette substitution par les pharmaciens d'officine, le législateur a simultanément instauré une marge officinale unique à l'intérieur d'un même groupe de génériques. Le pharmacien est depuis lors assuré de réaliser une marge égale à celle qu'il réaliserait en cas de vente du princeps, alors que le prix de vente d'une spécialité de référence (ou princeps) est normalement plus élevé que celui de ses génériques⁴⁵. Par ailleurs, un premier objectif de substitution par des génériques avait été fixé conventionnellement à 35 %

³⁷ Article R. 5121-8 du code de la santé publique.

³⁸ Article R. 5121-1 du code de la santé publique.

³⁹ Article L. 5121-10 du code de la santé publique.

⁴⁰ Article L. 5121-10 du code de la santé publique.

⁴¹ Article R. 5121-7 du code de la santé publique.

⁴² Cette simplification porte principalement sur le fait que les autorités de santé ne tranchent pas les questions liées à la protection des brevets lorsqu'une demande d'AMM portant sur un médicament générique est déposée. En effet, une AMM peut être octroyée, quand bien même le médicament princeps serait encore protégé par un brevet. Il appartiendra alors au laboratoire princeps de poursuivre le laboratoire générique en contrefaçon si ce dernier venait à commercialiser le médicament avant l'expiration du brevet.

⁴³ Article 29 de la loi n° 98-1194 du 23 décembre 1998 relative au financement de la sécurité sociale pour 1999.

⁴⁴ Décret n° 99-486 du 1 juin 1999 relatif aux spécialités génériques et au droit de substitution du pharmacien et modifiant le code de la santé publique et le code de la sécurité sociale.

⁴⁵ Sur la fixation des prix des médicaments, voir ci-dessous.

avant la fin de l'année 1999. Cet objectif portait sur le champ du répertoire des médicaments génériques alors en vigueur⁴⁶.

34. Conséquence logique de l'introduction du droit de substitution par les pharmaciens en 1999, la prescription en DC par le médecin a été introduite pour la première fois par la LFSS pour 2002⁴⁷. La LFSS pour 2003 a par ailleurs précisé les conditions de délivrance par les pharmaciens des médicaments prescrits en DC. En effet, depuis cette modification législative, « lorsque le pharmacien d'officine délivre une spécialité sur présentation d'une prescription libellée en dénomination commune, [...] la délivrance de cette spécialité ne doit pas entraîner une dépense supplémentaire pour l'assurance maladie supérieure à la dépense qu'aurait entraînée la délivrance de la spécialité générique la plus chère du même groupe »⁴⁸. Le pharmacien qui ne respecterait pas cette règle peut se voir contraint de rembourser à l'Assurance maladie le coût que cet écart a pu représenter⁴⁹.
35. À la suite de l'introduction de la prescription en DC, l'Assurance maladie avait convenu avec les médecins généralistes que le tarif de la consultation serait augmenté, en échange de quoi un objectif de 25 % de prescription en DC avait été fixé. Cependant, cet objectif de 25 % n'ayant pas été atteint en 2008, la LFSS pour 2009 a rendu la prescription en DC obligatoire, pour l'ensemble des spécialités figurant dans un même groupe générique⁵⁰. Dès lors, et comme déjà mentionné, le pharmacien peut délivrer une spécialité figurant dans le groupe générique auquel se réfère la DC⁵¹. Toutefois, le prescripteur peut, pour des raisons particulières au patient, exclure la possibilité de substitution par une mention manuscrite sur l'ordonnance⁵².
36. Fin 2011, la loi relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé est venue généraliser la prescription en DC obligatoire, en l'étendant aux médicaments princeps également, avec une entrée en vigueur prévue pour le 1^{er} janvier 2015 au plus tard⁵³.

L'introduction du tarif forfaitaire de responsabilité

37. Malgré les incitations en faveur de la substitution décrites ci-avant, il arrive que des médicaments génériques peinent à atteindre un taux de pénétration satisfaisant dans les années qui suivent leur entrée sur le marché. Concrètement, il s'agit des hypothèses où l'objectif de substitution fixé dans le cadre du dispositif « tiers payant contre génériques » n'est pas atteint⁵⁴.

⁴⁶ IRDES, « Plans de réformes de l'assurance maladie en France », version de mars 2011, p.43.

⁴⁷ Loi n° 2001-1246 du 21 décembre 2001 de financement de la sécurité sociale pour 2002.

⁴⁸ Article L. 162-16 du code de la sécurité sociale.

⁴⁹ *Ibid.*

⁵⁰ Article 50 de la loi n° 2008-1330 du 17 décembre 2008 de financement de la sécurité sociale pour 2009 et article L. 5125-23 du code de la santé publique.

⁵¹ Article L. 5125-23 du code de la santé publique.

⁵² *Ibid.* En pratique, le médecin écrit « non substituable » de façon manuscrite à côté du médicament concerné sur l'ordonnance.

⁵³ La loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, article 19 introduisant l'article L. 5121-1-2 dans le code de la santé publique.

⁵⁴ Sur ce dispositif, voir les développements ci-après.

38. Cet échec relatif de la pénétration des génériques représente un coût pour l'Assurance maladie. En effet, le remboursement des médicaments appartenant à un même groupe du répertoire des médicaments génériques est fixé sous la forme d'un pourcentage égal appliqué aux prix de la spécialité de référence et à celui des génériques.
39. Or, le prix de la spécialité de référence demeurant supérieur à celui de ses génériques⁵⁵, une faible pénétration des génériques signifiera que les montants remboursés par l'Assurance maladie seront plus élevés que prévus. Par conséquent, les objectifs d'économies poursuivis par l'Assurance maladie au travers des génériques ne seront pas atteints.
40. C'est pourquoi la LFSS pour 2003 a complété le régime préexistant en créant le forfait générique, ou tarif forfaitaire de responsabilité (ci-après « TFR »)⁵⁶. Cet outil permet au CEPS, ou aux ministres compétents, de fixer un montant identique de remboursement en valeur absolue (au lieu d'un taux exprimé en pourcentage) pour l'ensemble des médicaments figurant dans un même groupe générique⁵⁷. Dès lors, lorsqu'un groupe de médicaments inscrit au répertoire des médicaments génériques est mis sous TFR, l'assuré social bénéficiera toujours du même montant forfaitaire de remboursement quel que soit le prix auquel le princeps et les génériques sont vendus⁵⁸.

Les médicaments génériques et la protection des brevets

41. La LFSS pour 2004 a précisé les modalités d'inscription dans le groupe des génériques, en indiquant que l'Agence du médicament (aujourd'hui l'ANSM) peut désormais délivrer une AMM d'une spécialité générique même pendant la protection du princeps par le brevet - et donc avant même que les droits de propriété intellectuelle qui s'attachent à la spécialité de référence n'aient expiré⁵⁹.
42. Cependant, et comme précisé plus haut, l'ANSM est tenue d'informer le titulaire de l'AMM de la spécialité de référence de l'octroi de chaque AMM générique. L'inscription de la spécialité générique dans le groupe des génériques se fera dès lors dans un délai minimal de 60 jours suivant l'information du titulaire de l'AMM de la spécialité de référence⁶⁰. Il ne s'agit cependant pas d'un délai de rigueur⁶¹.
43. La commercialisation d'une spécialité générique ne peut bien entendu avoir lieu qu'après l'expiration des droits de propriété intellectuelle liés à la spécialité de référence⁶².

⁵⁵ Sur le calcul du prix des spécialités appartenant à un même groupe de génériques, voir les développements ci-dessous.

⁵⁶ Loi n° 2002-1487 du 20 septembre 2002 relative au financement de la sécurité sociale pour 2003.

⁵⁷ Article L. 162-16 du code de la sécurité sociale.

⁵⁸ Il convient cependant de noter que le montant du TFR et le prix des médicaments (génériques ou non) placés sous TFR ne sont pas toujours identiques.

⁵⁹ Article L. 5121-10 du code de la santé publique. Les données du médicament princeps sont toutefois protégées pendant les huit premières années suivant l'obtention par le laboratoire princeps de sa première AMM sur le territoire de l'UE (article L.5121-8 du code de la santé publique). Il convient en outre de rappeler que toute mise sur le marché de médicaments génériques enfreignant le brevet du laboratoire princeps pourra faire l'objet d'une action en contrefaçon initiée par ce dernier.

⁶⁰ L'octroi de l'AMM générique et l'inscription au répertoire des génériques constituent donc des actes distincts.

⁶¹ Article L. 5121-10 du code de la santé publique.

⁶² *Ibid.*

44. L'arrivée de médicaments génériques peut ainsi donner lieu à des litiges entre laboratoires au titre de la protection des brevets portant sur le médicament princeps. Il y a toutefois lieu de préciser que la constatation du respect ou de la violation de ces droits ne relève pas de la compétence ou de l'intervention des autorités de santé, et notamment de l'ANSM. Tout litige sur le sujet devra donc être réglé entre les parties devant les juridictions compétentes et en dehors des procédures de délivrance d'AMM et d'inscription au répertoire des génériques. Ceci résulte notamment du code de la santé publique, lequel indique qu' « *aux seules fins d'en garantir la publicité, le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé tient disponible au public la liste des titres de propriété intellectuelle attachés à une spécialité de référence si le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de cette spécialité la lui a communiquée à cet effet. Le laboratoire est seul responsable de l'exactitude des informations fournies* »⁶³.

Le dispositif « tiers payant contre génériques » : le renforcement du rôle joué par les pharmaciens

45. L'essor des génériques a connu un nouveau tournant avec l'adoption de la LFSS pour 2007⁶⁴, laquelle a modifié le code de la sécurité sociale en réservant pour la première fois le bénéfice du tiers payant en pharmacie aux seuls assurés acceptant la délivrance d'un médicament générique, sauf lorsque les génériques sont soumis au TFR ou lorsqu'il existe des génériques dans le groupe de génériques visé dont le prix est supérieur ou égal à celui du princeps⁶⁵.
46. Par ailleurs, la même loi a précisé qu'un accord national conclu entre l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (ci-après « UNCAM ») et une ou plusieurs organisations syndicales représentatives des pharmaciens d'officine viendrait fixer annuellement des objectifs chiffrés moyens relatifs à la délivrance par les pharmaciens de spécialités génériques figurant dans un groupe générique et n'étant pas soumis à un TFR⁶⁶.
47. Ce dispositif dit « tiers payant contre génériques » a été mis en place grâce à ces accords passés entre l'UNCAM et plusieurs syndicats de pharmaciens. Les développements ci-après reviennent sur deux de ces accords et leurs avenants.
48. Le premier accord est l'accord national relatif à la fixation d'objectifs de délivrance des spécialités génériques du 6 janvier 2006⁶⁷. Cet accord, toujours en vigueur, impose la fixation annuelle d'un objectif national, local et individuel de substitution, auquel est ajoutée une liste de molécules dont l'augmentation du taux de pénétration est essentielle pour le succès du médicament générique. L'accord détermine également le mode de calcul des objectifs de substitution individuels des pharmaciens et indique les mesures de suivi possibles de ces différents objectifs.
49. Le dispositif « tiers payant contre génériques » avait été mis en œuvre dans un premier temps dans les départements au taux de pénétration des génériques particulièrement faible. Il est ressorti de son application que cette mesure avait un effet bénéfique sur la substitution, l'encourageant sensiblement. C'est pourquoi les parties à l'accord se sont entendues pour en

⁶³ *Ibid.*

⁶⁴ Loi n° 2006-1640 du 21 décembre 2006 du financement de la sécurité sociale pour 2007.

⁶⁵ Cela pourra être le cas notamment lorsque les laboratoires génériques sont confrontés à des coûts de développement et de fabrication plus élevés que ceux auxquels le laboratoire princeps est lui-même confronté. Article L. 162-16-7 du code de la sécurité sociale.

⁶⁶ *Ibid.*

⁶⁷ Cet accord a été approuvé par un arrêté en date du 30 juin 2006 et publié au J.O. le 25 juillet 2006.

renforcer l'application dès 2007⁶⁸. L'accord a ensuite été revu régulièrement, par le biais d'avenants visant à réviser le taux annuel de substitution ainsi que la liste des molécules pour lesquelles l'augmentation du taux de pénétration est essentielle pour le succès du médicament générique⁶⁹.

50. Cependant, les mesures de suivi des pharmaciens, applicables lorsque les objectifs de substitution ne sont pas remplis, n'étaient pas assorties de sanctions ou de mesures coercitives en cas d'objectif non atteint. Par ailleurs, le dispositif ne prévoyait aucune rémunération supplémentaire du pharmacien, à titre incitatif, lorsque celui-ci remplissait ses objectifs. Or, dès 2008, un déclin du taux de substitution a été observé.
51. Ceci explique qu'en 2012, un sixième avenant, modifiant plus substantiellement l'accord de 2006, ait été négocié⁷⁰. Par ailleurs, une nouvelle convention nationale organisant les rapports entre les pharmaciens d'officine et l'Assurance maladie est également venue renforcer sensiblement le dispositif⁷¹.
52. S'agissant du sixième avenant à l'accord, celui-ci étend l'applicabilité du dispositif « tiers payant contre génériques » à l'entièreté du territoire national et à l'ensemble des assurés (y compris ceux relevant de la couverture maladie universelle complémentaire)⁷². Sur l'objectif national de pénétration des génériques, l'avenant indique par ailleurs que celui-ci « *exclut les groupes génériques pour lesquels il n'existe pas une offre suffisante commercialisée et les spécialités génériques dont la base de remboursement est limitée à un TFR* »⁷³.
53. L'avenant prévoit également un ensemble de mesures visant à permettre l'acceptation par les assurés des médicaments génériques. Ces mesures comprennent notamment l'objectif de conclusion d'un accord tripartite en ce sens, entre les parties à l'avenant et des organisations syndicales représentatives de médecins, ainsi qu'une action d'information et de sensibilisation en direction des patients, comme les prescripteurs, favorisant le recours aux médicaments génériques et leur acceptation⁷⁴.
54. Le renforcement le plus significatif introduit par l'avenant concerne les mesures de suivi de l'atteinte des objectifs. En effet, l'avenant prévoit à cet égard que les pharmaciens ne respectant pas le dispositif « tiers payant contre générique » peuvent faire l'objet d'une procédure de sanction. L'avenant précise toutefois que cette procédure ne sera pas mise en œuvre vis-à-vis des pharmaciens qui « *justifient d'un taux de substitution de médicaments génériques supérieur ou égal à 60 %* »⁷⁵.

⁶⁸ Arrêté du 18 décembre 2007 portant approbation de l'avenant n°2 à l'accord national relatif à la fixation d'objectifs de délivrance de spécialités génériques.

⁶⁹ Chaque année, un avenant à la convention de 2006 est conclu et approuvé par arrêté.

⁷⁰ Voir l'arrêté du 4 mai 2012 portant approbation de l'avenant n°6 à l'accord national relatif à la fixation d'objectifs de délivrance de spécialités génériques.

⁷¹ Voir l'arrêté du 4 mai 2012 portant approbation de la convention nationale organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'Assurance maladie.

⁷² Articles 4 et 5 de l'arrêté du 4 mai 2012 portant approbation de l'avenant n°6 à l'accord national relatif à la fixation d'objectifs de délivrance de spécialités génériques.

⁷³ Articles 1 de l'arrêté du 4 mai 2012 portant approbation de l'avenant n°6 à l'accord national relatif à la fixation d'objectifs de délivrance de spécialités génériques.

⁷⁴ Article 4 de l'arrêté du 4 mai 2012 portant approbation de l'avenant n°6 à l'accord national relatif à la fixation d'objectifs de délivrance de spécialités génériques.

⁷⁵ Article 6 de l'arrêté du 4 mai 2012 portant approbation de l'avenant n°6 à l'accord national relatif à la fixation d'objectifs de délivrance de spécialités génériques.

55. Le même avenant a par ailleurs introduit une incitation supplémentaire à la substitution par les pharmaciens en établissant une rémunération spécifique liée à l'atteinte d'objectifs de substitution pour une liste de molécules nouvelles inscrites au répertoire des génériques et susceptibles de générer un fort potentiel d'économies⁷⁶, tout en maintenant le haut niveau de substitution constaté sur les molécules plus anciennes⁷⁷. En 2012, l'objectif général à atteindre était un taux de pénétration de 85 % des génériques. Les départements ayant déjà atteint ou dépassé cet objectif en 2011 avaient pour objectif de se maintenir au même taux de substitution en 2012⁷⁸.
56. La convention nationale organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'Assurance maladie, conclue le 4 avril 2012, est venue conforter les renforcements du dispositif « tiers payant contre génériques » convenus dans le cadre du sixième avenant⁷⁹. La convention confirme en effet la mise en place, d'une part, d'une rémunération du pharmacien afin de l'inciter à substituer davantage et, d'autre part, l'engagement corrélatif de l'Assurance maladie à promouvoir la prescription et la délivrance de médicaments génériques⁸⁰.
57. La convention établit également le mode de calcul de la rémunération du pharmacien en fonction du taux de substitution qu'il a réalisé sur une période de référence. À cet égard une liste de molécules est établie. Pour chaque molécule, deux seuils de substitution sont indiqués : un seuil bas et un seuil intermédiaire. Si le taux de substitution atteint par le pharmacien est inférieur au seuil bas, celui-ci ne perçoit aucune rémunération. Si le taux de substitution atteint par le pharmacien se situe entre le seuil bas et le seuil intermédiaire, celui-ci perçoit une rémunération en fonction de sa progression entre l'année où ce taux est réalisé et le dernier trimestre de 2011. Par ailleurs, si le taux de substitution atteint par le pharmacien est supérieur au seuil intermédiaire, le pharmacien perçoit une rémunération en fonction du niveau atteint sur l'année où ce taux est réalisé⁸¹.
58. Enfin, la convention règle les cas de non-respect de ces règles par le pharmacien et établit un ensemble de sanctions pouvant être prononcées à l'encontre du pharmacien et les recours possibles. Ces sanctions peuvent aller d'une simple mise en demeure à un dé-conventionnement ferme. La convention indique par ailleurs les critères à prendre en considération afin de motiver le choix d'une sanction⁸².
59. Ces dispositions ont eu un effet bénéfique sur le taux de substitution par des génériques, lequel est remonté aujourd'hui à des taux élevés (entre 80 % et 85 %).

⁷⁶ Il s'agit en fait de la liste de molécules dont l'augmentation du taux de pénétration est essentielle pour le succès du médicament générique mentionnée ci-avant, laquelle est revue annuellement.

⁷⁷ Article 10 de l'arrêté du 4 mai 2012 portant approbation de l'avenant n°6 à l'accord national relatif à la fixation d'objectifs de délivrance de spécialités génériques.

⁷⁸ Article 11 de l'arrêté du 4 mai 2012 portant approbation de l'avenant n°6 à l'accord national relatif à la fixation d'objectifs de délivrance de spécialités génériques.

⁷⁹ Article 4 de l'arrêté du 4 mai 2012 portant approbation de la convention nationale organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'Assurance maladie.

⁸⁰ Article 29 de l'arrêté du 4 mai 2012 portant approbation de la convention nationale organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'Assurance maladie.

⁸¹ Articles 31.3.1 à 31.3.3 de l'arrêté du 4 mai 2012 portant approbation de la convention nationale organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'Assurance maladie.

⁸² Sous-titre IV de l'arrêté du 4 mai 2012 portant approbation de la convention nationale organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'Assurance maladie.

4. LES MÉDICAMENTS BIOLOGIQUES

a) Définition

60. Le droit de l'UE définit le médicament biologique comme « *un produit dont la substance active est une substance biologique. Une substance biologique est une substance qui est produite à partir d'une source biologique ou en est extraite et dont la caractérisation et la détermination de la qualité nécessitent une combinaison d'essais physico-chimico-biologiques, ainsi que la connaissance de son procédé de fabrication et de son contrôle* »⁸³.
61. En France, est considéré comme un médicament biologique « *tout médicament dont la substance active est produite à partir d'une source biologique ou en est extraite et dont la caractérisation et la détermination de la qualité nécessitent une combinaison d'essais physiques, chimiques et biologiques ainsi que la connaissance de son procédé de fabrication et de son contrôle* »⁸⁴.
62. Plus simplement, l'ANSM présente sur son site internet le médicament biologique comme « *une substance qui est produite à partir d'une cellule ou d'un organisme vivant ou dérivée de ceux-ci. On peut citer par exemple, les vaccins, les facteurs de croissance ou les médicaments dérivés du sang* »⁸⁵.

b) Les biosimilaires

63. Un médicament biologique similaire, ou biosimilaire, est un « *médicament biologique de même composition qualitative et quantitative en substance active et de même forme pharmaceutique qu'un médicament biologique de référence mais qui ne remplit pas les conditions [...] pour être regardé comme une spécialité générique en raison de différences liées notamment à la variabilité de la matière première ou aux procédés de fabrication et nécessitant que soient produites des données précliniques et cliniques supplémentaires dans des conditions déterminées par voie réglementaire* »⁸⁶. Les biosimilaires sont soumis à la procédure européenne centralisée d'octroi d'AMM, auprès de l'AEM.
64. La substitution par les biosimilaires a été introduite par la LFSS pour 2014. Cette dernière prévoit en effet la création par l'ANSM d'un répertoire des groupes biologiques similaires et encourage la substitution par le pharmacien, en initiation de traitement et au sein de ce répertoire⁸⁷.

⁸³ Annexe I à la version consolidée du code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

⁸⁴ Article L. 5121-1, 14° du code la santé publique.

⁸⁵ <http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Medicaments-biosimilaires-Point-d-information>.

⁸⁶ Article L. 5121-1, 15° du code la santé publique.

⁸⁷ Article 38 de la LFSS pour 2014.

5. LA FIXATION DU PRIX DES MÉDICAMENTS ET LES MARGES DES ACTEURS DE LA DISTRIBUTION

a) Les médicaments non remboursables

65. En France, les prix des médicaments non remboursés par la sécurité sociale sont libres et sont donc soumis aux mêmes principes de concurrence que tout autre produit de consommation, sous réserve des dispositions du code de déontologie des pharmaciens. La rémunération de la distribution est également libre. Enfin, le code général des impôts a fixé, depuis le 1^{er} janvier 2012, à 7 % le taux de la taxe sur la valeur ajoutée (ci-après « TVA ») applicable aux médicaments non remboursables⁸⁸. Ce taux passera à 10 % le 1^{er} janvier 2014.
66. Les fabricants et les intermédiaires peuvent ainsi fixer le prix de ces médicaments librement. Les pharmaciens également, à condition qu'ils fixent ces prix « *avec tact et mesure* »⁸⁹.

b) Les médicaments remboursables

Modalités de fixation des prix

67. S'agissant en revanche des prix des médicaments remboursables (princeps ou génériques)⁹⁰, leur prix de vente au public est fixé par « *convention entre l'entreprise exploitant le médicament et le Comité économique des produits de santé conformément à l'article L. 162-17-4 [du code de la sécurité sociale, note ajoutée] ou, à défaut, par décision du comité, sauf opposition conjointe des ministres concernés qui arrêtent dans ce cas le prix dans un délai de quinze jours après la décision du comité* »⁹¹.

Sur la fixation des prix des médicaments princeps

68. À l'issue de négociations menées entre le laboratoire pharmaceutique et le CEPS, le prix public de vente d'un médicament remboursable est fixé, dans le cadre d'une convention conclue pour une durée initiale de cinq ans⁹². Il s'agit d'un prix maximum sur la base duquel le remboursement sera effectué par l'Assurance maladie. Le cadre de la négociation est précisé dans un accord-cadre passé avec des syndicats représentatifs des entreprises concernées. Il s'agit en l'occurrence de l'accord-cadre du 5 décembre 2012 passé entre le CEPS et le Leem.
69. Outre la fixation du prix de vente des spécialités pharmaceutiques concernées, la convention conclue avec le CEPS détermine également l'évolution de ces prix (notamment en fonction de volumes de vente), les engagements de l'entreprise visant à la maîtrise de sa politique de promotion permettant d'assurer le bon usage du médicament ainsi que le respect des volumes de vente précités et les dispositions conventionnelles applicables en cas de non-respect de ces engagements⁹³.

⁸⁸ Article 278 quater du code général des impôts.

⁸⁹ Article R. 4235-65 alinéa 2 du code la santé publique, « *lorsque le pharmacien est, en vertu de la réglementation en vigueur, appelé à fixer librement les prix pratiqués dans son officine, il doit y procéder avec tact et mesure* ».

⁹⁰ Les médicaments remboursables sont définis à l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale.

⁹¹ Article L. 162-16-4 du code de la sécurité sociale.

⁹² Accord-cadre du 5 décembre 2012 passé entre le CEPS et le Leem, article 4.

⁹³ Article L. 162-17-4 du code de la sécurité sociale.

70. Lorsque les volumes de vente fixés dans ces conventions sont dépassés, des pénalités (sous forme d'une ristourne sur le chiffre d'affaires) peuvent être imposées aux laboratoires⁹⁴. Le CEPS peut par ailleurs, en accord avec le laboratoire pharmaceutique concerné ou unilatéralement, décider d'une baisse du prix⁹⁵. Enfin, en l'absence de convention passée avec le CEPS, le prix des spécialités pharmaceutiques concernées est fixé unilatéralement par celui-ci et les entreprises dont le chiffre d'affaires excéderait le taux de progression de l'Ondam⁹⁶ sont assujetties à une contribution dont les modalités sont fixées à l'article L. 138-10 du code de la sécurité sociale.
71. Les paramètres pris en considération par le CEPS lors de la négociation du prix de vente au public du médicament remboursable comprennent des éléments de nature médico-économique ainsi que la détermination du niveau d'amélioration du service médical rendu (« ASMR ») apportée par le médicament concerné⁹⁷.
72. Le niveau d'ASMR est décidé par le CEPS, eu égard à l'avis rendu à ce sujet par la Commission de la transparence de la Haute autorité de santé (ci-après « HAS »). Il existe cinq niveaux d'ASMR, lesquels reflètent le degré d'innovation des produits analysés :
- a. Les produits innovants : ceux-ci seront classés avec une ASMR variant entre I et III ;
 - b. Les produits intermédiaires : ceux-ci obtiendront un classement de niveau IV ;
 - c. Les produits sans ASMR : ces produits seront classés au niveau V.
73. Les prix des médicaments relevant des trois premiers niveaux (I à III), ainsi que certains médicaments relevant du quatrième niveau (IV) seront évalués en tenant compte des prix pratiqués dans quatre autres pays⁹⁸. Plus précisément, le prix de ces médicaments ne pourra être inférieur au prix le plus bas pratiqué sur une période de cinq ans sur l'un des quatre marchés européens de référence (à savoir l'Allemagne, l'Espagne, l'Italie et le Royaume-Uni)⁹⁹. En d'autres termes, et afin d'encadrer ces négociations, les prix français des médicaments remboursables seront souvent fixés dans une fourchette européenne établie par référence aux prix pratiqués dans les quatre États membres précités.
74. Le pouvoir de négociation des prix par le CEPS dépendra en outre du niveau d'ASMR octroyé au médicament, en fonction de son degré d'innovation, ainsi que de la demande existant pour cette spécialité sur le territoire français. Ainsi, le Comité disposera d'une marge de négociation plus faible pour les spécialités dont l'ASMR est de niveau I, et pour lesquelles la demande nationale est forte.
75. Par ailleurs, dans l'hypothèse où aucune convention ne serait conclue entre le laboratoire pharmaceutique et le CEPS, la loi sur le financement de la sécurité sociale pour 1999 a introduit une « clause de sauvegarde », selon laquelle une contribution est prélevée sur les entreprises n'ayant pas conclu de telles conventions, lorsque le chiffre d'affaires de

⁹⁴ Articles L. 162-17-4-1 et R.162-20-2 du code de la sécurité sociale.

⁹⁵ Article L. 162-17-4 du code de la sécurité sociale.

⁹⁶ Ondam : objectif national des dépenses de l'assurance maladie.

⁹⁷ Article L. 162-16-4 du code de la sécurité sociale.

⁹⁸ Accord-cadre du 5 décembre 2012 entre le comité économique des produits de santé et les entreprises du médicament, article 4.

⁹⁹ *Ibid.*

l'ensemble de ces entreprises s'est accru d'un taux supérieur aux taux de l'Ondam¹⁰⁰. Cette clause de sauvegarde et la méthode de calcul de la contribution ci-avant mentionnée figurent à l'article L. 138-10 du code de la sécurité sociale.

Sur la fixation des prix des médicaments génériques

76. S'agissant de la fixation du prix des médicaments génériques, le CEPS applique une méthode de calcul qui consiste à effectuer une décote par rapport au prix du médicament princeps tel que fixé avant l'entrée des génériques. L'ensemble des principes relatifs à l'application de la décote et à son montant figure dans le rapport d'activité du CEPS¹⁰¹, ainsi que dans la lettre annuelle d'orientation des ministres chargés de l'économie et des finances, des affaires sociales et de la santé et du redressement productif, adressée au Président du CEPS le 2 avril 2013¹⁰².
77. Le tableau suivant illustre le calcul des décotes, en partant d'un prix fictif du princeps fixé à 10 euros en T0, c'est-à-dire avant l'entrée des génériques sur le marché. La période T1 correspond à l'entrée des génériques sur le marché et au premier calcul de leur prix. La période T2 correspond à l'application d'une seconde décote automatique, appliquée après l'expiration d'un délai de dix-huit mois suivant l'entrée des génériques sur le marché :

	T0 Princeps seul	T1 Arrivée des génériques – premières décotes	T2 Deuxièmes décotes
Prix princeps	10 €	10 – 20 % = 8 €	8 – 12,5 % = 7 €
Prix génériques	n.a.	10 – 60 % = 4 €	4 – 7 % = 3,72 €

78. Cette décote par rapport au prix du princeps a été appliquée systématiquement dès 2002, dans le cadre de la fixation de prix de l'ensemble des génériques. Elle est passée de -30 % en 2002 à -60 % en 2012¹⁰³. Le prix du princeps fait également l'objet d'une décote à l'arrivée des génériques, dont le taux actuel s'élève à -20 %, appliqué sur le prix du princeps tel qu'avant l'arrivée du générique¹⁰⁴.
79. Ces nouveaux prix sont appliqués pendant une période de dix-huit mois. À l'expiration de celle-ci, ils font l'objet d'une seconde décote à hauteur de 12,5 % pour les princeps et de 7 % pour les génériques¹⁰⁵.

¹⁰⁰ IRDES, « Plans de réformes de l'assurance maladie en France », version de mars 2011, p.54.

¹⁰¹ Lettre d'orientation des ministres, adressée au Président du CEPS, du 2 avril 2013. Comité économique des produits de santé, Rapport d'activité 2011, p. 88.

¹⁰² L'article L. 162-17-4 du code de la sécurité sociale impose au CEPS d'agir dans le cadre de ces orientations annuelles.

¹⁰³ Inspection Générale des Affaires Sociales, Rapport : Evaluation de la politique française des médicaments génériques, septembre 2012.

¹⁰⁴ <http://questions.assemblee-nationale.fr/q13/13-120139QE.htm>

¹⁰⁵ Lettre d'orientation des ministres, adressée au Président du CEPS, du 2 avril 2013.

80. L'application des décotes par le CEPS, si elle est automatique, connaît cependant des exceptions dans certaines circonstances. En effet, un laboratoire générique pourra négocier une décote moins importante (par exemple de 30 % ou 40 %) que celle de 60 %. Cela se produira notamment lorsque le prix issu de l'application de la décote de 60 % entraînerait une vente à perte pour le laboratoire générique (c'est-à-dire dans l'hypothèse où le prix obtenu après application de la décote de 60 % serait inférieur aux coûts de fabrication et développement du médicament générique) ou lorsqu'aucun générique n'est encore entré sur le marché alors que le brevet du princeps est échu depuis un certain temps.
81. Ces décotes moins importantes sont exceptionnellement octroyées par le CEPS. Le sérieux de ces demandes sera par ailleurs vérifié par le CEPS, notamment grâce à des données économiques et comptables précises que celui-ci pourra demander. Tout comme pour les décotes automatiques, ces exceptions relèvent de la pratique du CEPS¹⁰⁶ et ne sont pas inscrites telles quelles dans la loi.
82. Lorsqu'il est exceptionnellement dérogé à la première décote de 60 %, la seconde décote sera bien entendu rarement appliquée. Toutefois le CEPS peut à tout moment revoir ces décotes moindres octroyées à certains génériques. Cela sera notamment le cas lorsqu'une décote moindre avait été octroyée à un générique parce qu'il était le seul à entrer sur ce marché mais que plusieurs concurrents y ont depuis lors pénétré. L'arrivée de cette concurrence est en effet un signe de la rentabilité du marché et le CEPS appliquera alors à l'ensemble des génériques la décote automatique usuelle¹⁰⁷.
83. Outre la décote, les prix des génériques peuvent faire l'objet de réductions complémentaires par le CEPS, notamment dans le cadre d'une comparaison de prix avec d'autres États membres de l'UE (référencement européen), ou par exemple lorsque le taux de substitution d'un princeps par ses génériques est en augmentation. Ces prix et réductions de prix seront alignés sur la spécialité au prix le plus bas au sein d'un même groupe du répertoire des génériques.
84. Enfin, le taux de TVA applicable aux médicaments dont le prix est réglementé, est fixé à 2,10 % par le code général des impôts¹⁰⁸.

La fixation des marges des acteurs de la distribution

85. Le prix final auquel est revendu en officine un médicament sur le territoire français comprend notamment la marge réalisée par le grossiste-répartiteur et/ou par la pharmacie d'officine. Le montant maximal de ces marges est fixé réglementairement par l'arrêté du 4 août 1987 relatif aux prix et aux marges des médicaments remboursables, des vaccins et des allergènes préparés spécialement pour un individu, dont la dernière révision a été effectuée en mai 2012.

La marge du grossiste-répartiteur

86. S'agissant du montant maximal de la marge brute hors taxe (ci-après « MBHT ») réalisée par « l'établissement pharmaceutique qui vend en gros au pharmacien d'officine » - à savoir le grossiste-répartiteur mais aussi tout autre acteur revendant en gros - celui-ci est réglementairement fixé à 6,68 % du prix fabricant hors taxe (ci après « PFHT »), avec un

¹⁰⁶ CEPS, Rapport d'activité, 2011, p. 88.

¹⁰⁷ Les décisions unilatérales du CEPS sont des actes administratifs susceptibles de recours devant les juridictions administratives. Toutefois, il est rare que le CEPS prenne de telles décisions, la voie conventionnelle étant toujours privilégiée.

¹⁰⁸ Article 281octies du code général des impôts.

minimum de 0,30 € (pour la partie du PFHT allant de 0 € à 450 €). Aucune marge n'est perçue par le vendeur en gros sur la partie du PFHT dépassant 450 €¹⁰⁹.

87. Il convient de préciser que la marge du dépositaire n'est pas réglementée. En outre, et contrairement à ce qui est prévu pour le grossiste-répartiteur, sa rémunération n'est pas établie en proportion du prix des boîtes distribuées, mais de façon conventionnelle, pour le service commercial rendu, pris dans son ensemble.

La marge du pharmacien d'officine

88. S'agissant par ailleurs de la MBHT réalisée par les pharmaciens d'officine, celle-ci comprend trois éléments :
- a. un premier taux appliqué au PFHT et s'élevant à 26,1 % pour la partie du PFHT allant entre 0 et 22,90 euros ; à 10 % pour la partie du PFHT allant de 22,91 euros à 150 euros ; et à 6 % pour la partie du PFHT se situant au-delà de 150 euros ;
 - b. un forfait de 0,53 euros par conditionnement ;
 - c. le cas échéant, dans le cadre de la vente directe¹¹⁰, tout ou partie de la MBHT destinée à « *l'établissement pharmaceutique qui vend en gros au pharmacien d'officine* »¹¹¹.
89. Concernant le troisième élément constituant la marge du pharmacien d'officine, il convient de préciser qu'il s'agit de la marge initialement destinée au revendeur en gros, comme par exemple le grossiste-répartiteur. Cette disposition permet donc de réallouer la MBHT du revendeur en gros au pharmacien. Les laboratoires pharmaceutiques favorisent en effet cette réallocation de marge lorsqu'ils choisissent le canal de la vente directe, afin d'améliorer les avantages commerciaux accordés aux pharmaciens d'officine.
90. Par ailleurs, pour les grands conditionnements correspondant à trois mois de traitement, le pharmacien d'officine peut bénéficier d'une marge maximale plus importante que celle décrite ci-avant¹¹². Ceci se justifie par les capacités limitées de stock dont disposent les pharmacies. Celles-ci doivent donc pouvoir compenser le surcoût représenté par le stockage des grands conditionnements.
91. S'agissant des remises accordées au pharmacien d'officine, il convient de distinguer, pour les débats qui suivront dans le présent avis, entre le régime antérieur à celui instauré par la LFSS pour 2014 et celui introduit par cette dernière.
92. Avant l'entrée en vigueur de la LFSS pour 2014, ces remises ne pouvaient dépasser 2,5 % du PFHT par mois et par ligne de produits, quel que soit le fournisseur de l'officine (c'est-à-dire le vendeur en gros ou le laboratoire pharmaceutique lui-même, dans le cadre par exemple de ventes directes). Ce plafond était porté à 17 % du PFHT pour les spécialités génériques¹¹³. En

¹⁰⁹ 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.

¹¹⁰ La vente directe est la vente effectuée par un laboratoire (au travers de son dépositaire) à la pharmacie d'officine, sans passer par l'intermédiaire d'un grossiste ou d'une CAP (sur la notion de CAP voir ci-après).

¹¹¹ 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.

¹¹² *Ibid.*

¹¹³ Article L. 138-9 du code de la sécurité sociale, tel qu'anciennement formulé.

outre, le code de la sécurité sociale disposait que *« 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 »*¹¹⁴.

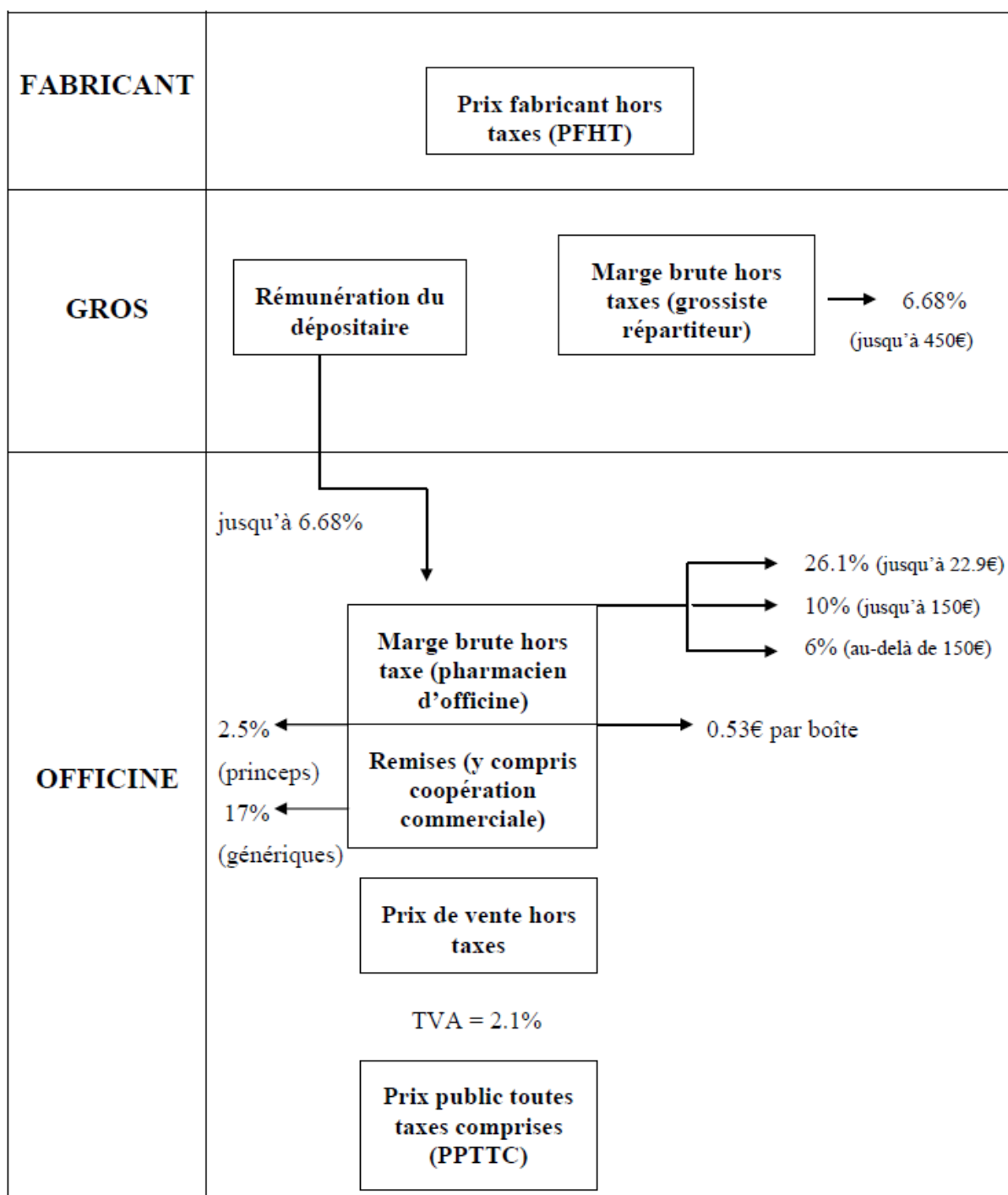
93. La LFSS pour 2014 est venue réformer les montants de certaines des remises pouvant être accordées aux officines, en indiquant que pour les médicaments génériques, les médicaments princeps (spécialités de référence) au prix identique à celui de leurs génériques et les médicaments princeps sous TFR, le plafond des remises *« est fixé par arrêté des ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale, de l'économie et du budget, dans la limite de 50 % du prix fabricant hors taxes »*¹¹⁵. En attendant que de tels arrêtés soient adoptés, les plafonds de 17 % et 2,5 % mentionnés ci-dessus ont été maintenus à titre transitoire.
94. La même loi est en outre venue introduire un nouvel article dans le code de la sécurité sociale, lequel précise que les laboratoires génériques sont désormais tenus de déclarer au CEPS les *« chiffres d'affaires hors taxes réalisés en France et [les] remises, ristournes et avantages commerciaux et financiers assimilés de toute nature, y compris les rémunérations de services prévues à l'article L. 441-7 du code de commerce, consenties, conformément à l'article L. 138-9 du présent code, au titre des ventes de ces spécialités pharmaceutiques remboursables aux officines de pharmacie »*.
95. Il convient en effet de préciser que, dans les deux régimes, les remises octroyées au pharmacien comprennent toujours l'ensemble des *« ristournes et avantages commerciaux et financiers assimilés de toute nature, y compris les rémunérations de services prévues à l'article L. 441-7 du code de commerce »*, c'est-à-dire la rémunération dans le cadre de la coopération commerciale qui recouvre des services remplis par le pharmacien pour le compte du laboratoire (il s'agit le plus souvent d'études de comportement ou de satisfaction réalisées auprès des clients de l'officine)¹¹⁶.
96. S'agissant de la substitution par le pharmacien, et afin d'éviter que celui-ci ne soit dissuadé de substituer un princeps par son générique, l'arrêté du 4 août 1987 prévoit que la marge perçue par le pharmacien sur les spécialités génériques est égale à celle perçue sur la spécialité princeps de référence. Ceci signifie que, lorsque l'application du taux de marge au PFHT du générique entraîne une marge inférieure en valeur absolue à celle perçue sur la vente du princeps, la marge réalisée sur le médicament générique sera alors alignée sur celle réalisée sur le médicament princeps. Cette disposition ne s'applique toutefois pas lorsqu'un groupe du répertoire générique a été placé sous TFR¹¹⁷.
97. Le schéma suivant récapitule les aspects principaux relatifs à la fixation des prix et marges pour les médicaments remboursables :

¹¹⁴ Article L. 138-9 du code de la sécurité sociale.

¹¹⁵ Article L. 138-9 du code de la sécurité sociale.

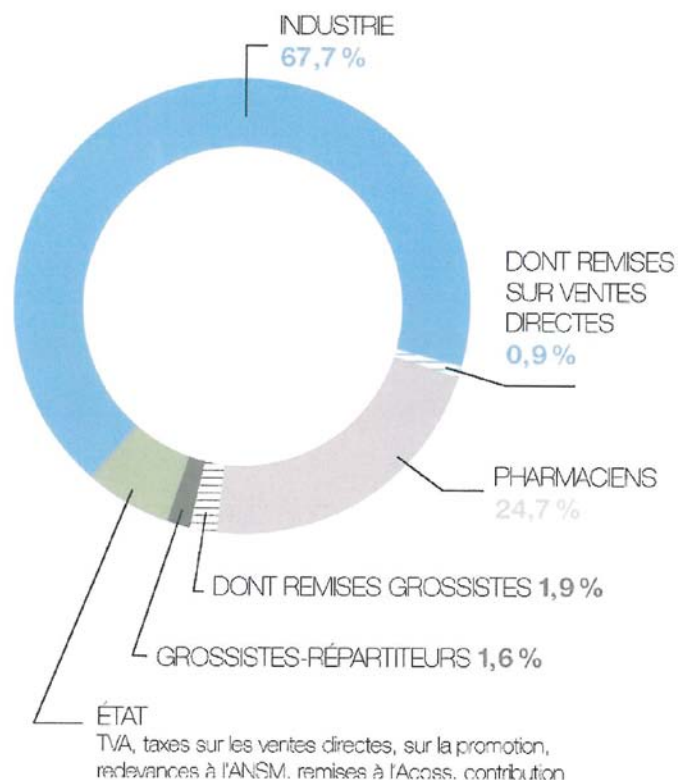
¹¹⁶ Article L. 138-9 du code de la sécurité sociale.

¹¹⁷ 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, article 2, II.



98. Outre ces règles relatives à la fixation du montant maximal des marges de certains acteurs et aux remises pouvant être octroyées aux pharmaciens d'officine, la part du chiffre d'affaires réellement perçue par les acteurs du secteur peut-être établie chaque année pour l'année précédente, notamment grâce aux données collectées par le GERS.
99. En 2011, la décomposition moyenne du chiffre d'affaires TTC des médicaments remboursables vendus en officine était la suivante¹¹⁸ :

¹¹⁸ Source Leem, CSRP, d'après GERS, Acoss, ANSM.



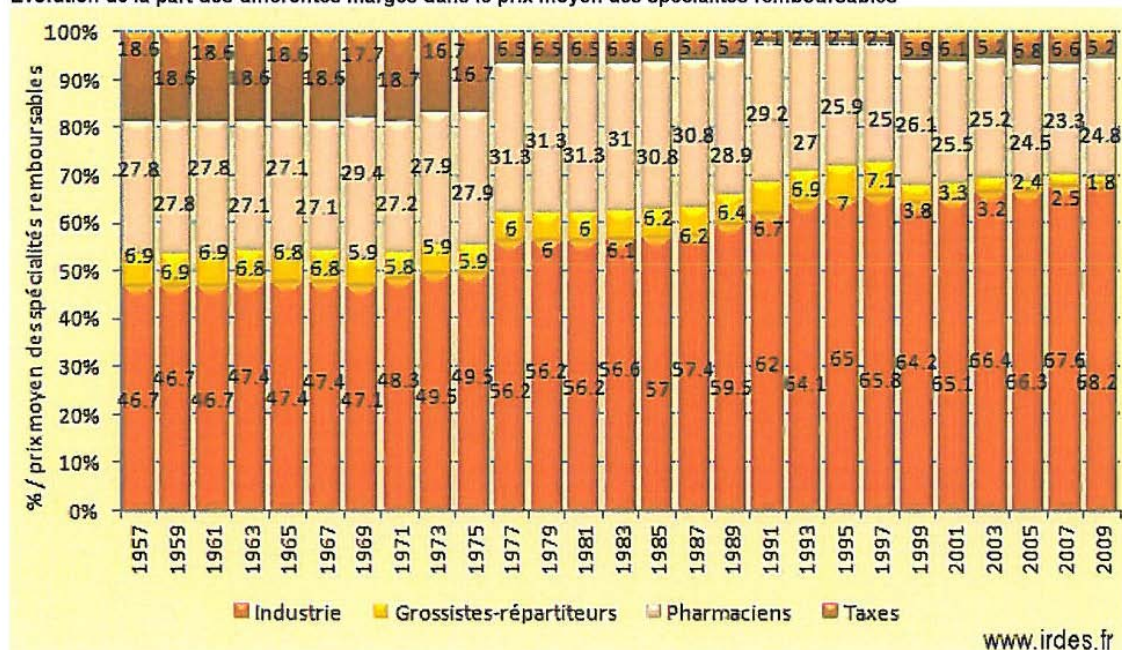
100. En 2012, l'institut de recherche et de documentation en économie de la santé (ci-après « IRDES ») publiait sur son site internet un graphique illustrant l'évolution de 1957 à 2009 de cette décomposition annuelle du chiffre d'affaires toutes taxes comprises des médicaments remboursables vendus en officine¹¹⁹.
101. Il apparaît sur la période observée que les grossistes-répartiteurs ont connu une diminution de leur revenu effectif sur le médicament remboursable et que les pharmaciens d'officine ont fait face à une légère réduction de ce même revenu, suivie d'une stagnation sur les dernières années. La part des laboratoires pharmaceutiques aurait en revanche augmenté de presque 50 % sur la période (source IRDES):

¹¹⁹ <http://www.irdes.fr/EspaceEnseignement/ChiffresGraphiques/Cadrage/SecteurPharma/Medicament.htm>.

DONNEES DE CADRAGE : LE SECTEUR PHARMACEUTIQUE

Prix et marges des médicaments

Evolution de la part des différentes marges dans le prix moyen des spécialités remboursables



c) La majoration des prix dans les départements d'outre-mer

102. Il convient enfin de souligner qu'un régime particulier s'applique aux départements d'outre-mer (ci-après « DOM »). En effet, l'article L. 753-4 du code de la sécurité sociale prévoit qu'un arrêté des ministres chargés respectivement de la sécurité sociale, de la santé, de l'économie et de l'outre-mer peut déterminer, dans les départements d'outre-mer, des majorations applicables aux prix ou aux marges des médicaments inscrits sur la liste des médicaments remboursables prévue à l'article L. 167-17 alinéa 1 du code de la sécurité sociale. Ces majorations ont pour objet de prendre en compte les frais particuliers qui, dans chaque département d'outre-mer, grèvent le coût de distribution des médicaments par rapport à leur coût en métropole. Un arrêté en date du 7 février 2008¹²⁰ fixe les coefficients de majoration applicables sur le PFHT et le PPTTC des médicaments dans ces départements¹²¹.
103. S'agissant de la Guadeloupe et de la Martinique, le coefficient de majoration applicable sur le PPTTC métropolitain est fixé à 1,323 et à La Réunion à 1,264. L'application de ces coefficients en février 2008 a conduit à une baisse de 3 % du PPTTC au regard des coefficients utilisés antérieurement. Selon le ministère chargé de la santé et des sports, la Guyane n'a pas été concernée par le nouveau dispositif en raison de l'organisation particulière du marché de la distribution dans ce département¹²².

¹²⁰ Arrêté du 7 février 2008 fixant les coefficients de majorations applicables aux prix de vente des médicaments dans les départements d'outre-mer.

¹²¹ Sur les coefficients applicables dans ces départements, voir les développements sous la Section II.

¹²² Assemblée nationale, réponse du ministère de la santé et des sports à la question posée par M. Alfred Z..., publiée au JO le 30 mars 2009.

6. LE REMBOURSEMENT DE MÉDICAMENTS PAR LA SÉCURITÉ SOCIALE

104. Pour être remboursable, un médicament doit avoir été inscrit sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux, laquelle est fixée par arrêté ministériel. Ce médicament doit par ailleurs avoir fait l'objet d'une prescription dans le champ des indications thérapeutiques ouvrant droit à sa prise en charge, lesquelles sont précisées dans ladite liste¹²³.
105. Par ailleurs, si les prix des médicaments remboursables sont fixés dans le cadre de négociations entre le CEPS et les laboratoires pharmaceutiques, « *le remboursement des frais exposés par les assurés à l'occasion de l'achat de médicaments est effectué sur la base des prix réellement facturés* »¹²⁴. Dès lors, si le prix réellement facturé s'avère inférieur au prix administré, c'est sur la base de ce prix réellement facturé que sera déterminé le montant du remboursement. Le prix réellement facturé ne pourra en revanche jamais dépasser le prix fixé dans le cadre de la réglementation des prix¹²⁵.
106. Le taux de remboursement de ces médicaments est fixé, comme indiqué précédemment, en fonction de leur Service Médical Rendu (ci-après « SMR »), dont le niveau est estimé par la HAS dans le cadre de son avis rendu au CEPS et aux ministres compétents. Dès lors, si le niveau d'ASMR est fixé par le CEPS, dans le cadre de la fixation des prix, le niveau de SMR est en revanche évalué par le ministre, lors de la fixation du taux de remboursement. Ceci signifie qu'en théorie le niveau de service médical rendu d'un même médicament pourrait différer selon qu'il s'agit du niveau arrêté pour la fixation du prix de ce médicament (relevant du CEPS) ou du taux de remboursement de celui-ci (relevant du ministre).
107. Comme illustré dans le tableau suivant, ce taux de remboursement peut varier de 15 % à 100 %, en fonction du niveau de SMR retenu¹²⁶.

¹²³ Article L. 162-17 du code de la sécurité sociale.

¹²⁴ Article L. 162-16 du code de la sécurité sociale.

¹²⁵ Article L. 5123-1 du code de la santé publique.

¹²⁶ service-public.fr.

Tableau récapitulatif concernant le taux de remboursement des médicaments

Catégories de médicaments	Vignette sur la boîte de médicament	Taux de remboursement
Médicaments irremplaçables pour affections graves et invalidantes	Blanche barrée	100 %
Médicaments à SMR majeur ou important et préparations magistrales	Blanche	65 %
Médicaments à SMR modéré	Bleu clair	30 %
Médicaments à SMR insuffisant	Orange	15 %

108. Comme indiqué auparavant, le remboursement de médicaments peut être établi sous la forme d'un montant forfaitaire et non d'un taux. Il s'agit de l'hypothèse d'introduction d'un TFR. Dans une telle situation, le montant du TFR sera décidé par le CEPS ou par le ministre compétent.
109. Enfin, la distinction entre médicaments remboursables et médicaments non remboursables est indépendante de celle entre médicaments soumis à prescription médicale obligatoire (ci-après « PMO ») et ceux à prescription médicale facultative (ci-après « PMF »). En effet, le fait qu'un médicament soit soumis à PMO n'implique pas nécessairement qu'il soit remboursable (c'est le cas par exemple de certaines pilules contraceptives). À l'inverse, certains médicaments à PMF, comme par exemple des spécialités de paracétamol, pourront être remboursés lorsqu'ils auront été délivrés à la suite d'une prescription.

B. LES ACTEURS DE LA CHAÎNE DE DISTRIBUTION DU MÉDICAMENT

110. Les acteurs de la distribution du médicament en ville comprennent les laboratoires pharmaceutiques, les acheteurs et négociants en gros¹²⁷, et les pharmacies d'officine. Ces différentes catégories font également l'objet d'un encadrement législatif et réglementaire important.
111. Il convient de préciser que « *la fabrication, l'importation, l'exportation et la distribution en gros de médicaments [...] ne peuvent être effectuées que dans des établissements pharmaceutiques [...]* »¹²⁸. En outre, « *l'ouverture d'un établissement pharmaceutique, quelle*

¹²⁷ Parmi les acheteurs et négociants en gros, l'on compte les dépositaires, les grossistes-répartiteurs, les CAP, les SRA et les groupements d'officines.

¹²⁸ Article L. 5124-1 du code de la santé publique.

que soit son activité, est subordonnée à une autorisation délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ».

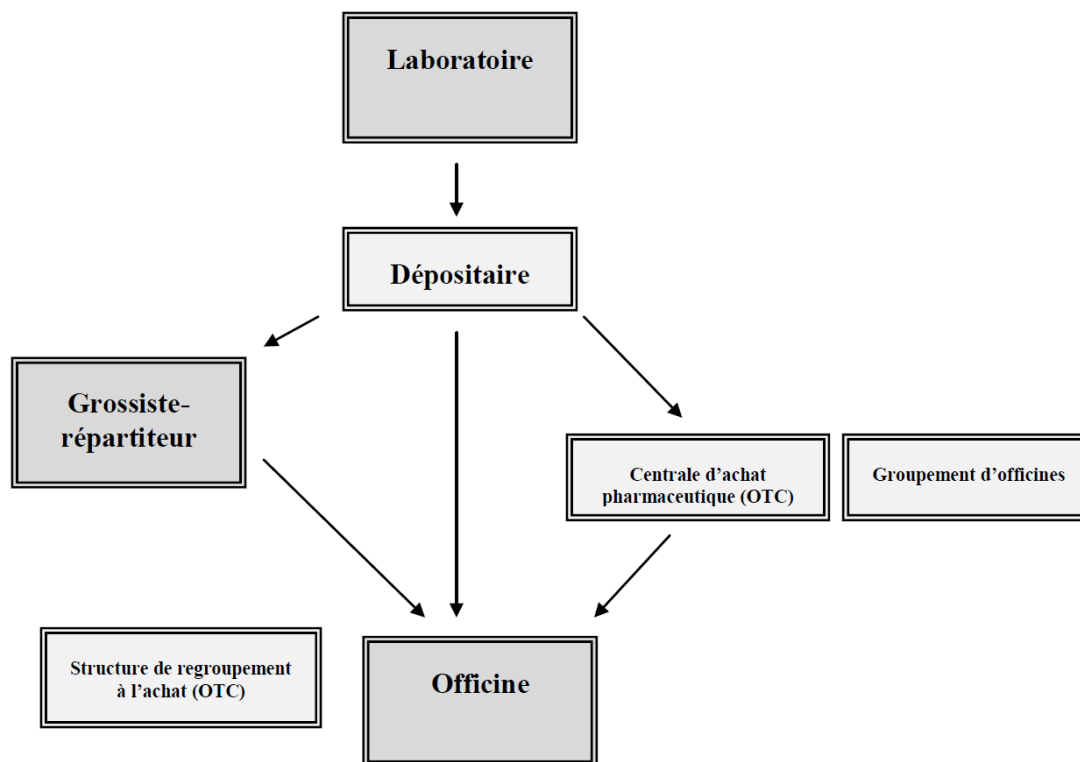
112. Il existe à cet égard un répertoire reprenant l'ensemble des établissements pharmaceutiques autorisés en France, lequel peut être consulté sur le site internet de l'ANSM¹²⁹.
113. Enfin, seule la distribution en ville des médicaments à usage humain est visée par le présent avis. Les développements qui suivent reviennent en premier lieu sur le fonctionnement de cette chaîne de distribution. Le(s) statut(s) et obligation(s) s'imposant aux différents acteurs de cette chaîne sont développés en second lieu.

1. LE FONCTIONNEMENT DE LA CHAÎNE DE DISTRIBUTION

114. Premiers maillons de la chaîne de distribution du médicament, les laboratoires pharmaceutiques stockent et livrent leurs produits généralement par le biais de dépositaires, lesquels agissent comme des plateformes logistiques, au nom et pour le compte des laboratoires.
115. Le circuit classique de distribution du médicament remboursable en ville inclut par ailleurs les grossistes-répartiteurs. Ces derniers achètent les produits en gros aux laboratoires pharmaceutiques au PFHT, avec d'éventuelles remises. Ces produits sont ensuite revendus aux officines en fonction de leurs besoins quotidiens, au PFHT ajusté de la marge du grossiste-répartiteur et d'éventuelles remises dans les limites rappelées plus haut. Les officines revendent elles-mêmes les produits au consommateur final au PPTTC.
116. Outre ce circuit classique, il existe d'autres modes de distribution. Il s'agit en premier lieu des ventes directes de produits par les laboratoires pharmaceutiques aux officines, dans le cadre desquelles les officines sont livrées directement par le dépositaire agissant pour le compte du laboratoire, sans passer par le grossiste-répartiteur. Les ventes directes peuvent être pratiquées tant sur les médicaments remboursables que sur les médicaments non remboursables. Elles constituent le mode privilégié de distribution des médicaments non remboursables.
117. Les médicaments non remboursables peuvent également être distribués par l'intermédiaire de CAP. Ces structures peuvent être indépendantes ou adossées par exemple à des groupements d'officines, à des SRA (voir ci-dessous) ou à un grossiste-répartiteur. Elles traitent avec les laboratoires pharmaceutiques qui les livrent par le biais des dépositaires. Les produits sont ensuite redistribués aux officines.
118. Les officines peuvent par ailleurs faire partie de SRA, lesquelles leur permettent une négociation groupée avec les laboratoires pharmaceutiques, sur les médicaments non remboursables uniquement. Ces structures ne peuvent cependant pas acquérir les produits elles-mêmes et doivent donc toujours passer par un établissement pharmaceutique, comme par exemple une CAP ou un grossiste-répartiteur.
119. Enfin, il convient de souligner le rôle important du prescripteur dans la distribution du médicament. En effet, le prescripteur est l'acteur qui choisit initialement le traitement à délivrer au patient, bien que son métier reste principalement orienté vers le diagnostic. Afin de se maintenir informé sur les médicaments et leurs effets, il reçoit souvent les visiteurs médicaux des laboratoires pharmaceutiques. Ces derniers investissent des efforts et ressources conséquents dans l'organisation de ces visites médicales, dont le contenu est encore peu encadré en France, ce qui a fait l'objet de critiques récemment (affaire du Mediator®).

¹²⁹ Voir : <http://ansm.sante.fr/Services/Base-de-donnees-des-etablissements-pharmaceutiques>.

120. Le schéma qui suit illustre les différents canaux de distribution du médicament à usage humain, les flèches indiquant les flux principaux des médicaments¹³⁰ :



2. LA VENTE EN GROS DES MÉDICAMENTS

a) Les laboratoires pharmaceutiques

121. Comme indiqué précédemment, les laboratoires sont des établissements pharmaceutiques au titre de l'article L. 5124-1 du code de la santé publique et sont donc soumis aux obligations imposées par le même code.
122. Les laboratoires pharmaceutiques présents en France peuvent être spécialisés dans les médicaments princeps et/ou les médicaments génériques, remboursables ou non. Les organisations professionnelles les représentant en France sont notamment le Leem et l'association des professionnels du médicament générique, le Gemme.
123. Les laboratoires pharmaceutiques recourent à des dépositaires pour assurer le stockage et la mise en circulation de leurs médicaments sur le territoire national (et notamment dans le cadre de ventes directes ou de l'approvisionnement de grossistes-répartiteurs).

¹³⁰ Les flèches indiquent les flux de médicaments. Les acteurs n'étant pas encadrés par des flèches sont des négociants (pour le compte des officines) par lesquels les flux de médicaments ne transitent pas. Il s'agit des SRA et des groupements d'officines.

b) Les dépositaires

124. Un dépositaire est une « *entreprise se livrant, d'ordre et pour le compte [...] d'un ou plusieurs exploitants de médicaments [...] au stockage de ces médicaments, [...] dont elle n'est pas propriétaire, en vue de leur distribution en gros et en l'état* »¹³¹. Il s'agit d'une plateforme logistique, au statut d'établissement pharmaceutique, exerçant ses prestations commerciales au nom et pour le compte du laboratoire pharmaceutique notamment. Contrairement au grossiste-répartiteur, il n'est pas propriétaire des médicaments dont il effectue les livraisons.
125. Comme indiqué précédemment, le dépositaire peut appartenir au même groupe qu'un laboratoire pharmaceutique. Il peut également être indépendant ou adossé au groupe auquel appartient un grossiste-répartiteur. En outre, il n'est pas exclu qu'une activité de dépositaire soit développée par un groupement de pharmaciens, et soit, à ce titre, adossée à ce groupement.
126. Le dépositaire intervient dans la vente directe aux officines, mais également dans l'approvisionnement d'intermédiaires tels que les grossistes-répartiteurs et les CAP. Son revenu est fixé sous la forme de rémunération commerciale pour le service rendu. Contrairement au grossiste-répartiteur, le dépositaire ne doit répondre à aucune obligation de service public, notamment en ce qui concerne la tenue de son stock et l'approvisionnement des officines.

c) Les grossistes

127. Le code de la santé publique distingue les grossistes-répartiteurs des distributeurs en gros à l'exportation.

La répartition

128. L'activité de répartition, qui consiste au-delà de l'activité de distribution en gros à assurer un approvisionnement régulier et continu de l'ensemble du territoire national, est prise en charge par le grossiste-répartiteur. Cet établissement pharmaceutique est défini comme « *l'entreprise se livrant à l'achat et au stockage de médicaments autres que des médicaments expérimentaux, en vue de leur distribution en gros et en l'état* »¹³². Le grossiste-répartiteur peut également se livrer, d'ordre et pour le compte de pharmaciens titulaires d'officine ou de structures de regroupements à l'achat¹³³, à l'achat et au stockage de médicaments non remboursables, en vue de leur distribution en gros et en l'état¹³⁴.
129. Les grossistes-répartiteurs sont soumis à un ensemble d'obligations liées à leur activité de distributeurs. Ils doivent notamment déclarer auprès de l'ANSM le territoire sur lequel ils exercent leur répartition et sont par ailleurs tenus de disposer, en vue de sa distribution, d'une manière effective et suffisante pour couvrir les besoins du territoire de répartition déclaré, d'un assortiment de médicaments comportant au moins les neuf dixièmes des présentations de spécialités pharmaceutiques effectivement commercialisées en France¹³⁵.

¹³¹ Article R. 5124-2, 4° du code de la santé publique.

¹³² Article R. 5124-2, 5° du code de la santé publique.

¹³³ Voir si après pour la notion de SRA.

¹³⁴ Article R. 5124-2, 5° du code de la santé publique.

¹³⁵ Article R. 5124-59 du code de la santé publique.

130. Parmi les obligations des grossistes-répartiteurs figurent également des obligations de service public. Ces obligations incluent notamment (en dehors du samedi après 14 heures, du dimanche et des jours fériés)¹³⁶ :
- a. d'être en mesure de satisfaire à tout moment la consommation de sa clientèle habituelle durant au moins deux semaines ;
 - b. de livrer dans les vingt-quatre heures toute commande passée avant le samedi 14 heures, de toute présentation des spécialités effectivement commercialisées. Pour les spécialités pharmaceutiques appartenant à des groupes génériques, il doit être en mesure de livrer la spécialité de référence et au moins une spécialité générique et, dans le cas d'un groupe générique sans spécialité de référence, au moins deux spécialités.
131. Un système d'astreinte est par ailleurs organisé les weekends et jours fériés. Il s'agit d'une astreinte interentreprises, permettant la livraison de médicaments dans les délais et au maximum dans les huit heures à la demande du préfet ou du pharmacien d'officine assurant le service de garde. L'ANSM assure un suivi du respect de ce système d'astreinte¹³⁷.

L'exportation et l'importation de médicaments

132. Les grossistes-répartiteurs peuvent, s'ils remplissent les conditions fixées à cet égard par le code de la santé publique, et pour autant que cela ne crée pas de rupture d'approvisionnement sur le territoire national, procéder à l'exportation parallèle et/ou à l'importation parallèle de médicaments, au sein de l'UE.
133. Le code de la santé publique a par ailleurs créé un statut séparé de distributeur en gros à l'exportation, dont l'activité comprend également l'exportation de médicaments¹³⁸. Contrairement au grossiste-répartiteur, le distributeur en gros à l'exportation n'est pas soumis à des obligations de stock minimal, il peut donc disposer d'une gamme courte de produits. Les distributeurs en gros à l'exportation peuvent également importer des médicaments sur le territoire national, pour autant que les conditions fixées à cet effet par le code de la santé publique soient remplies¹³⁹.
134. Enfin, certaines entreprises, se qualifiant pourtant de grossistes-répartiteurs, détiennent parfois une gamme réduite de médicaments, contrairement aux obligations de stocks liées à leur statut. Ces entreprises exercent souvent une activité d'exportateur, non-conforme à la législation. Leur intérêt à agir de la sorte repose sur la politique de quotas appliqués par les laboratoires pharmaceutiques. En effet, en prenant le statut de grossiste-répartiteur, elles s'assurent de pouvoir bénéficier des quotas livrés par les laboratoires à prix réglementés. Elles pourront ainsi revendre ces médicaments dans des États membres de l'UE où les prix sont plus élevés. Ces entreprises d'opportunité sont toutefois ponctuelles et appelées à disparaître après peu de temps. Elles sont souvent qualifiées de « *short liners* ».

¹³⁶ Article R. 5124-59 du code de la santé publique.

¹³⁷ Article R. 5124-59 du code de la santé publique.

¹³⁸ Article R. 5124-2, 7° du code de la santé publique.

¹³⁹ Les conditions relatives au commerce parallèle de médicaments sont par ailleurs exposées dans la Section II de cet avis.

d) Les groupements de pharmacies

135. Les groupements de pharmacies concernent 70 % des pharmacies françaises. Les principaux groupements présents en France sont, selon l'étude Xerfi sur les pharmacies de décembre 2012, Népenthes, PHR, Evolupharm, Optipharm et DirectLabo. Ces structures regroupent en majorité des pharmacies de petite et moyenne taille et sont hétérogènes, certaines regroupant plus de pharmacies que d'autres. Selon l'étude Xerfi précitée, il y avait une trentaine de groupements en France en 2011. Parmi eux, sept comptaient 1 000 pharmacies adhérentes et plus et totalisaient ensemble 14 500 pharmacies. L'adhésion au groupement est volontaire.
136. Les groupements sont constitués sous différents statuts : ils peuvent prendre la forme d'un groupement d'intérêt économique (ci-après « GIE »), d'une entreprise individuelle, d'une association sans but lucratif, d'une coopérative, ou bien d'une société anonyme ou par actions. Les groupements de pharmacies ont pour mission historique de négocier, pour le compte de leurs adhérents, les prix d'achat des médicaments et autres produits. La plupart des groupements sont ainsi devenus des commissionnaires aux achats. Ils exercent également une activité de référencement des laboratoires. Il s'agit pour les groupements de faire connaître les produits de marque des laboratoires à leurs adhérents et d'obtenir une rémunération dans ce cadre par les laboratoires pour service rendu. Aujourd'hui, les groupements ont élargi leur activité et offrent des prestations de services à leurs adhérents très diversifiées tels que « merchandising », services informatiques, mise en place de nouveaux services en application de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (ci-après « HPST » - voir plus loin), développement d'enseignes de pharmacie etc.).

e) Les centrales d'achat pharmaceutiques (« CAP »)

137. La CAP est un établissement pharmaceutique défini par l'article R. 5124-2, 15° du code de la santé publique comme : *« l'entreprise se livrant, soit en son nom et pour son compte, soit d'ordre et pour le compte de pharmaciens titulaires d'officine ou des structures mentionnées à l'article D.5125-24-1, à l'achat et au stockage des médicaments autres que des médicaments expérimentaux, à l'exception des médicaments remboursables par les régimes obligatoires d'assurance maladie, en vue de leur distribution en gros et en l'état à des pharmaciens titulaires d'officine »*. Ainsi, dans ce cadre, les pharmaciens ne peuvent qu'acheter ou stocker des médicaments non remboursables. Il existe 17 CAP en France.
138. Les CAP peuvent exercer deux activités, conformément à la législation¹⁴⁰ :
- a. L'achat d'ordre et pour le compte des pharmaciens membres. La CAP opère le référencement et agit comme un commissaire d'achat ;
 - b. L'achat en son nom et pour son compte de médicaments en vue de la distribution en gros à ses adhérents.
139. Les CAP se divisent en trois groupes :
- a. Les filiales des grossistes-répartiteurs ;
 - b. Les CAP adossées à des groupements ;
 - c. Les CAP indépendantes.

¹⁴⁰ AFSSAPS, « Les CAP », séminaire IFIS du 22 janvier 2010.

140. Les CAP, contrairement aux SRA et aux groupements, peuvent acheter des produits en leur nom propre. Les CAP sont des établissements pharmaceutiques, contrairement aux SRA. Ces dernières sont ainsi souvent adossées à des CAP afin de pouvoir acheter des produits en leur nom propre et les distribuer ensuite à leurs adhérents.

f) Les structures de regroupement à l'achat (« SRA »)

141. L'article 2 du décret n° 2009-741 du 19 juin 2009 a introduit à l'article D. 5125-24-1 du code de la santé publique le statut de la SRA. Celle-ci est une structure permettant aux pharmaciens membres ou associés d'acheter des médicaments non remboursables uniquement. Selon l'article D. 5125-24-1 du code de la santé publique, *« les pharmaciens titulaires d'officine ou les sociétés exploitant une officine peuvent constituer une société, un groupement d'intérêt économique ou une association, en vue de l'achat, d'ordre et pour le compte de ses associés, membres ou adhérents pharmaciens titulaires d'officine ou sociétés exploitant une officine, de médicaments autres que des médicaments expérimentaux, à l'exception des médicaments remboursables par les régimes obligatoires d'assurance maladie. Cette structure peut se livrer à la même activité pour les marchandises autres que des médicaments figurant dans l'arrêté mentionné à l'article L.5125-24 »*.
142. Toutefois, si elle veut procéder à d'autres activités, comme le stockage ou la distribution, elle doit disposer d'un établissement pharmaceutique : *« La structure mentionnée au premier alinéa ne peut se livrer aux opérations d'achat, en son nom et pour son compte, et de stockage des médicaments en vue de leur distribution en gros à ses associés, membres ou adhérents, que si elle comporte un établissement pharmaceutique autorisé pour l'activité de distribution en gros »* (article D. 5125-24-1 du code de la santé publique). Les SRA sont donc parfois adossées à des CAP.
143. Les SRA sont de petites structures. Elles ont comme adhérents des pharmaciens et des groupements de pharmaciens. Les SRA référencent les produits des laboratoires auprès des pharmaciens adhérents qui sont libres ensuite de les acheter ou non. La SRA n'est pas rémunérée pour cette activité de référencement, son but étant de permettre aux pharmaciens adhérents de bénéficier de conditions d'achat, qu'elle aura négociées, telles que des remises, plus intéressantes sur ces produits.

3. LA VENTE AU DÉTAIL DES MÉDICAMENTS PAR LES OFFICINES

144. La distribution au détail du médicament en ville est confiée en France aux seuls pharmaciens détenteurs d'une officine. Elle repose sur trois piliers : le monopole officinal, la répartition territoriale des officines et le principe d'indivisibilité de son exploitation. Les pharmaciens sont ainsi à la fois commerçants et professionnels de santé.
145. En outre, de nouvelles missions de service, de suivi et de conseil auprès des patients ont été confiées aux pharmaciens, leur permettant de ne plus dépendre exclusivement des ventes des produits dans les officines. Enfin, la possibilité de vendre en ligne les médicaments d'automédication a été ouverte aux pharmaciens détenteurs d'une officine à l'été 2013.
146. La vente de médicaments remboursables représente 76 % du chiffre d'affaires des officines françaises, le non remboursable, 8 % et la parapharmacie et autres produits sans AMM, 16 %¹⁴¹.

¹⁴¹ Leem, bilan économique 2012, publié en juin 2013.

a) Le monopole officinal

Le monopole des pharmaciens

147. Selon l'article L. 4211-1 du code de la santé publique, les pharmaciens disposent d'un monopole sur la vente de médicaments, monopole étendu à un certain nombre d'autres produits énumérés à cet article.
148. Ainsi, les pharmaciens disposent-ils d'un monopole sur la préparation et la vente, y compris par internet, et sur toute dispensation au public des médicaments destinés à l'usage de la médecine humaine, des objets de pansements et de tous articles présentés comme conformes à la pharmacopée, des produits destinés à l'entretien ou l'application des lentilles oculaires de contact¹⁴², ainsi que des générateurs, trousseaux ou précurseurs¹⁴³.
149. Les pharmaciens sont également les seuls à pouvoir vendre au détail des plantes médicinales inscrites à la pharmacopée, sous réserve des dérogations établies par décret, des huiles essentielles dont la liste est fixée par décret ainsi que leurs dilutions et préparations ne constituant ni des produits cosmétiques, ni des produits à usage ménager, ni des denrées ou boissons alimentaires, des aliments lactés diététiques pour nourrissons et des aliments de régime destinés aux enfants du premier âge, c'est-à-dire de moins de quatre mois, dont les caractéristiques sont fixées par arrêté des ministres chargés de la consommation et de la santé, et de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à être utilisés par le public¹⁴⁴.

Le monopole officinal

150. Selon l'article L. 5125-1 du code de la santé publique l'officine est « *l'établissement affecté à la dispensation au détail des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L. 4211-1 ainsi qu'à l'exécution des préparations magistrales ou officinales* ». Ainsi, la vente de ces produits doit nécessairement passer par le réseau officinal. En particulier, tous les médicaments, qu'ils soient remboursables ou non remboursables, ne peuvent être vendus qu'à travers une officine exploitée par un pharmacien diplômé et inscrit à l'Ordre des pharmaciens.
151. Par conséquent, en ville, seuls les pharmaciens détenteurs d'une officine peuvent y vendre (ou sur un site internet adossé à une officine) des médicaments et les produits précités aux consommateurs finals. On peut ainsi distinguer un monopole lié à la fonction (monopole pharmaceutique) d'un monopole lié au lieu de commercialisation (monopole officinal).
152. Par ailleurs, comme il sera expliqué dans la Section II, depuis 2008, les pharmaciens sont autorisés à vendre des médicaments dits de « médication officinale » en libre accès, c'est-à-dire devant le comptoir du pharmacien. Les officines ont ainsi la possibilité de mettre 455 références en libre accès pour le patient. Les médicaments listés ne peuvent être que des médicaments soumis à PMF et jamais remboursés, même lorsqu'ils sont prescrits. Leurs prix sont toujours librement fixés par le pharmacien.
153. Toutefois, cette mesure n'est pas obligatoire, dans la mesure où les pharmaciens ne sont pas obligés de disposer d'un espace de libre accès dans leurs officines. En outre, la vente d'un

¹⁴² Par exception, ces produits peuvent être vendus, depuis 2000, par les opticiens-lunetiers (article L. 4211-4 du code de la santé publique). Des amendements relatifs à l'ouverture à la concurrence de la vente au détail des autotests d'ovulation et de grossesse ainsi que des produits destinés à l'entretien ou l'application des lentilles oculaires de contact ont été votés par les députés en 1^{ère} lecture ainsi que par le Sénat en octobre 2013 (voir plus loin).

¹⁴³ Article L. 4211-1 du code de la santé publique.

¹⁴⁴ Article L. 4211-1 du code de la santé publique.

médicament en libre accès dépend de la seule volonté des industriels qui sont les seuls à pouvoir demander l'inscription de leurs médicaments sur la liste « libre accès » auprès de l'ANSM et qui décident ainsi de leurs conditions de commercialisation.

154. Pour être inscrit, un médicament donné doit respecter les critères suivants¹⁴⁵ :
- a. L'AMM n'indique pas qu'il est soumis à prescription au titre d'une des catégories prévues à l'article R. 5121-36 du code de la santé publique ;
 - b. Les indications thérapeutiques, la durée de traitement et les informations figurant dans la notice permettent son utilisation, avec le conseil particulier du pharmacien d'officine prévu à l'article R. 4235-48 du code de la santé publique, sans qu'une prescription médicale n'ait été établie ;
 - c. Le contenu du conditionnement en poids, en volume ou en nombre d'unités de prise est adapté à la posologie et à la durée de traitement recommandées dans la notice ;
 - d. L'AMM ou la décision d'enregistrement ne comporte pas d'interdiction ou de restriction en matière de publicité auprès du public en raison d'un risque possible pour la santé publique.
155. La Direction générale de la santé du ministère des affaires sociales et de la santé a indiqué, dans le cadre de la consultation publique, qu'elle envisageait de modifier la réglementation actuelle relative au libre accès afin de permettre à l'ANSM d'inscrire des médicaments sur la liste précitée, sans avoir à attendre que les industriels en fassent la demande.

Les autres produits vendus en officine, hors monopole

156. Selon l'article L. 5125-24 du code de la santé publique, des produits faisant l'objet d'une liste arrêtée par le ministre chargé des affaires sociales et de la santé¹⁴⁶ peuvent également être vendus en officine : produits cosmétiques et d'hygiène corporelle, articles et appareils utilisés dans l'hygiène bucco-dentaire, etc. L'ensemble de ces produits est communément désigné par le terme de « parapharmacie ». Ces produits ont tous un lien avec la santé des patients. Les pharmaciens d'officine ne peuvent vendre d'autres produits que ceux énumérés dans cette liste.
157. Ces produits de « parapharmacie » sont également vendus par les parapharmacies et la distribution généraliste.
158. Le monopole officinal octroyé aux pharmaciens a comme contrepartie des règles d'exploitation et d'implantation des officines strictes.

¹⁴⁵ Avis de l'Autorité de la concurrence n° 12-A-23 du 13 décembre 2012 relatif à un projet d'ordonnance et un projet de décret transposant la directive n° 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive n° 2011/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés.

¹⁴⁶ Arrêté du 15 février 2002 fixant la liste des marchandises dont les pharmaciens peuvent faire le commerce dans leur officine, modifié par les arrêtés du 15 février 2002, du 30 avril 2002, du 2 octobre 2006 et du 22 novembre 2012.

b) La répartition territoriale des officines

159. Selon l'article L. 5125-1 du code de la santé publique, l'officine est « *l'établissement affecté à la dispensation au détail des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L. 4211-1 ainsi qu'à l'exécution des préparations magistrales ou officinales* ». À la date du 1^{er} mai 2013, selon le CNOP, 22 620 officines étaient réparties sur tout le territoire français, métropole et DOM.
160. L'article L. 5125-4 du code de la santé publique dispose que « *Les créations, les transferts et les regroupements d'officines de pharmacie doivent permettre de répondre de façon optimale aux besoins en médicaments de la population résidant dans les quartiers d'accueil de ces officines* ». En effet, depuis 1941, l'implantation des officines est limitée en fonction de quotas de population¹⁴⁷. La directive 85/432/CE du 16 décembre 1985 a reconnu aux États membres la possibilité d'établir un tel régime basé sur la répartition géographique. Les conditions de mise en œuvre de la répartition démo-géographique sont fixées par la loi 99/641 du 27 juillet 1999.
161. L'ouverture d'une officine est ainsi subordonnée à l'obtention d'une licence d'exploitation délivrée par le préfet et fixant son emplacement. Une distance minimale entre la nouvelle officine et une officine existante peut être décidée, ainsi qu'un secteur particulier de la commune¹⁴⁸. Enfin, le transfert est possible au sein de la même commune, ou vers une autre commune si d'une part, la pharmacie est en surnombre dans la commune d'origine et si d'autre part, les quotas de pharmacies par habitant ne sont pas remplis dans la commune d'accueil¹⁴⁹.
162. Les critères d'octroi des licences, modifiés en dernier lieu par la loi du 21 décembre 2011, reposent ainsi sur les critères suivants¹⁵⁰:
- Les communes recensant moins de 2500 habitants ne peuvent accueillir de nouvelle officine, sauf cas particulier ;
 - Les communes recensant au moins 2500 habitants et dépourvues d'officines, peuvent accueillir une nouvelle officine par voie de transfert ;
 - Enfin l'ouverture d'une nouvelle officine dans les communes recensant plus de 2 500 habitants et qui disposent déjà d'au moins une officine, peut être

¹⁴⁷ La loi du 11 septembre 1941, qui a institué une limitation du nombre de pharmacies, a été publiée à la suite d'un rapport du Doyen Damiens sur l'exercice de la pharmacie et la création d'un Ordre des pharmaciens. La loi de 1941 prévoyait notamment qu'une autorisation préalable d'installation, sous forme de licence, devait être obtenu par les pharmaciens pour créer une nouvelle officine. En outre, l'installation d'une officine dépendait de la population desservie. L'ordonnance du 23 mai 1945 a confirmé la notion de répartition géographique des officines sur le territoire et a également maintenu la possibilité pour le ministre compétent d'accorder des dérogations en fonction des besoins de la population. Cette dernière procédure ne devait être appliquée que dans les cas où les besoins de la population l'exigeaient. Cependant, les créations par dérogation des quotas de population sont devenues la norme au fil du temps. Ce n'est qu'en 1999 (loi du 27 juillet 1999) que les règles de répartition des officines ont été modifiées en supprimant les possibilités de création d'officines par voie dérogatoire et en autorisant les regroupements de pharmacies, ce qui a favorisé les demandes de regroupements sur celles des transferts ou de créations d'officines.

¹⁴⁸ Article L. 5125-6 du Code de la santé publique.

¹⁴⁹ Article L. 5125-14 du Code de la santé publique.

¹⁵⁰ Par dérogation aux quotas de droit commun, les départements d'Alsace, de Moselle et de Guyane bénéficient de quotas plus élevés.

autorisée par voie de transfert à raison d'une autorisation par tranche entière supplémentaire de 4 500 habitants.

163. Selon l'article R. 5125-12 du code de la santé publique, « *toute modification substantielle des conditions d'installation de l'officine est déclarée au directeur général de l'agence régionale de santé et au conseil régional compétent ou au conseil central de la section D ou de la section E de l'ordre national des pharmaciens* ». Les conditions d'installation d'une officine comprenant « *la superficie, l'aménagement, l'agencement et l'équipement des locaux* »¹⁵¹, l'extension d'une officine doit ainsi faire l'objet d'une déclaration auprès de l'ARS et du CNOP. Ce régime de déclaration s'applique également lorsque le pharmacien demande, lorsqu'il détient déjà une licence d'exploitation, à disposer d'un ou de plusieurs lieux de stockage, à condition que ces locaux se trouvent à proximité immédiate, qu'ils ne soient pas ouverts au public et ne comportent ni signalisation, ni vitrine extérieure¹⁵².
164. En outre, la licence interdit toute cession (totale ou partielle) de l'officine, tout transfert ou regroupement dans un délai de cinq années à compter de la notification de la licence.
165. Enfin, les officines peuvent se voir octroyer une licence de regroupement. Celle-ci concerne deux ou plusieurs officines situées dans une même commune qui choisissent de fusionner et de s'établir en un lieu unique de ladite commune, choisi par les parties. Le regroupement ne peut pas entraîner une diminution du nombre de pharmaciens (titulaires ou adjoints) dans la nouvelle officine.

c) Le principe d'indivisibilité de la propriété et de l'exploitation des officines

166. Le pharmacien doit être immatriculé au registre du commerce pour pouvoir se prévaloir du statut de commerçant et bénéficier de la propriété commerciale. L'article L. 5125-17 du code de la santé publique dispose que « *le pharmacien doit être propriétaire de l'officine dont il est titulaire* ». Cet article indique en outre qu'une SARL constituée d'un ou plusieurs pharmaciens ne peut être propriétaire que d'une seule officine et que tout pharmacien associé dans une société exploitant une officine doit détenir au moins 5 % du capital social et des droits de vote qui y sont attachés. Enfin, « *un pharmacien ne peut être propriétaire ou copropriétaire que d'une seule officine* ». Ainsi, seuls les pharmaciens diplômés peuvent détenir et exploiter une officine. Ceci exclut non seulement la mise en gérance d'une officine par son propriétaire non diplômé mais également toute convention conclue entre un pharmacien diplômé propriétaire du fonds et un confrère pour lui confier la gérance de son officine.
167. La législation impose par ailleurs au pharmacien d'être toujours présent dans l'officine et de la contrôler, bien que ce dernier puisse se faire remplacer par un autre pharmacien dans des conditions décrites à l'article R. 5100 du code de la santé publique. En aucun cas un préparateur en pharmacie ne peut ainsi remplacer le titulaire d'officine dans ses fonctions, quand bien même il serait le seul professionnel à être autorisé à seconder le pharmacien dans la préparation et la délivrance au public des médicaments (article L. 4241-1 du code de la santé publique).
168. Enfin, selon l'article L. 5125-20 du code de la santé publique, les titulaires d'officine doivent être assistés d'un certain nombre de pharmaciens diplômés qui varie en fonction du chiffre d'affaires de l'officine : un pharmacien assistant pour un chiffre d'affaires hors taxes (ci-après

¹⁵¹ Article R.5125-9 du code de la santé publique.

¹⁵² Article R.5125-9, alinéa 2, du code de la santé publique.

« CAHT ») annuel compris entre 1,270 M d'euros et 2,540 M d'euros ; 2 pharmaciens assistants pour un CAHT annuel compris entre 2,540 et 3,810 M d'euros. Au-delà, un adjoint supplémentaire par tranche de 1,270 M d'euros supplémentaires.

d) Les conditions d'exercice de la profession de pharmacien

169. Le pharmacien d'officine est soumis à un encadrement législatif et réglementaire contraignant. Un ensemble de règles spécifiques du code de la santé publique s'appliquent à la personne du pharmacien¹⁵³. En particulier, tout pharmacien exerçant son activité en officine doit être inscrit à l'Ordre des pharmaciens¹⁵⁴. Dans le cadre de ses missions, la loi dote l'Ordre national des pharmaciens de pouvoirs de contrôle et de sanction sur les personnes physiques et morales exerçant une activité liée à la profession de pharmacien¹⁵⁵.
170. Une fois que le pharmacien est inscrit à l'Ordre des pharmaciens, il doit exercer sa profession selon les règles inscrites au code de déontologie des pharmaciens, codifié à l'article R. 4235-1 et suivants du code de la santé publique. Les infractions au code de déontologie relèvent de la juridiction disciplinaire de l'Ordre.
171. Certaines règles de conduite sont imposées aux pharmaciens, en particulier :
- a. Des règles vis-à-vis de leur clientèle à travers le respect du libre choix du pharmacien par les patients et de l'interdiction de sollicitation de clientèle (article R. 4235-21 du code de la santé publique).
 - b. Des règles de publicité. L'article R. 4235-30 du code de la santé publique dispose que « *toute information ou publicité, lorsqu'elle est autorisée, doit être véridique, loyale et formulée avec tact et mesure* ». L'article R. 4235-57 du code de la santé publique encadre les informations pouvant être données sur les officines. En outre, la publicité à l'égard du public sur les médicaments, définie à l'article L. 5122-1 du code de la santé publique, n'est possible que si le médicament n'est pas soumis à PMO, qu'il n'est pas remboursable, que son AMM ne l'interdit pas ou s'il s'agit d'un vaccin ou de sevrage tabagique¹⁵⁶. Toutefois, toute publicité pour ces médicaments devra faire l'objet d'une demande d'autorisation préalable auprès de l'ANSM¹⁵⁷. Enfin, la publicité doit

¹⁵³ L'article L. 4221-1 du code de la santé publique impose aux pharmaciens des conditions générales d'exercice de sa profession. Elles correspondent à des critères de formation, de moralité professionnelle et de nationalité. Le pharmacien doit en effet posséder un diplôme français d'Etat de docteur en pharmacie ou de pharmacien. Il doit être de nationalité française ou être ressortissant d'un Etat membre de l'UE, de l'Espace économique européen, ou bénéficier d'une mesure de réciprocité. Avant de devenir titulaire d'officine, le pharmacien doit également justifier d'une expérience professionnelle minimale de six mois et il ne peut exercer une autre profession.

¹⁵⁴ L'Ordre national des pharmaciens est une association professionnelle instituée par une ordonnance du gouvernement provisoire de la République française n° 45-919 du 5 mai 1945, qui regroupe tous les pharmaciens exerçant une activité professionnelle. Les pharmaciens sont tous membres de l'Ordre national des pharmaciens et ont comme obligation légale d'être inscrits au tableau de l'Ordre pour exercer une activité professionnelle en France. La qualité de membre de l'association est principalement définie par l'article L. 4221-1 du code de la santé publique qui dispose que « *nul ne peut exercer la profession de pharmacien [...] s'il ne réunit les conditions suivantes [...] 3° Être inscrit à l'ordre des pharmaciens* », et par l'article L. 4231-1 du code de la santé publique qui dispose que « *l'ordre national regroupe les pharmaciens exerçant leur art en France* ».

¹⁵⁵ Article L. 4235-1 du code de la santé publique.

¹⁵⁶ Article L. 5122-6 du code de la santé publique.

¹⁵⁷ Article L. 5122-8 du code de la santé publique.

être conforme à la dignité professionnelle du pharmacien¹⁵⁸. La publicité sur les prix est possible à condition de respecter les conditions générales en matière de publicité dans les officines, c'est-à-dire que la publicité soit proportionnée et conforme à l'image du professionnel de santé qu'est le pharmacien.

- c. Enfin, des règles de non concurrence. L'article R. 4235-37 du code de la santé publique dispose que les pharmaciens sont soumis à une obligation de non concurrence limitée à deux ans à l'égard de confrères qu'ils auraient soit pendant, soit après leurs études, remplacés, assistés ou secondés pendant au minimum 6 mois.

e) Les missions du pharmacien

- 172. Au delà de la mission de dispensation des médicaments, le pharmacien s'est vu confier récemment de nouvelles missions par la loi HPST¹⁵⁹. L'Autorité de la concurrence a rendu un avis n° 10-A-15 le 6 juillet 2010 relatif au projet de décret sur les missions des pharmaciens¹⁶⁰.

La dispensation des médicaments

- 173. La mission principale du pharmacien d'officine est la dispensation du médicament. Selon l'article R. 4235-48 du code de la santé publique, « *le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament* ». Il doit, selon le même article, associer à la délivrance du médicament « *l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe, la préparation éventuelle des doses à administrer, la mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament* ». Le pharmacien doit, selon l'article R. 4235-61 du code de la santé publique, refuser une délivrance « *lorsque l'intérêt du patient lui paraît l'exiger* ». En effet, la délivrance des médicaments se fait sous la responsabilité du pharmacien¹⁶¹. Celui-ci contrôle donc la cohérence interne des prescriptions. Pour ce faire, des outils ont été mis à sa disposition, notamment le dossier pharmaceutique, mis en place fin 2008 à l'initiative de l'Ordre des pharmaciens qui l'a financé avec l'apport de subventions publiques¹⁶². Selon le CNOP, à la date du 29 avril 2013, 97,6 % des pharmacies sont connectées au dossier pharmaceutique, soit 22 220 officines¹⁶³. Enfin, le pharmacien apporte une garantie de sécurité aux patients puisqu'il a un devoir de conseil envers eux.

¹⁵⁸ Article R. 4235-58 du code de la santé publique.

¹⁵⁹ La loi renvoie pour sa mise en œuvre, au décret n° 2011-375 du 5 avril 2011 relatif aux missions des pharmaciens d'officine correspondants.

¹⁶⁰ Avis n° 10-A-15 du 6 juillet 2010 relatif à une demande du ministre de la santé et des sports concernant un projet de décret relatif aux missions des pharmaciens d'officine.

¹⁶¹ Conseil d'Etat, 29 juillet 1994, Madame Guillotin, requête n°121615.

¹⁶² Les modalités d'utilisation du DP sont définies par la loi et par un décret (Article L. 4231-2 du code de la santé publique, article L. 161-36-4-2 du code de la sécurité sociale, et décret n° 2008-1326 du 15 décembre 2008). Le DP enregistre l'ensemble des délivrances des médicaments, prescrits ou non, remboursés ou non, quel que soit l'officine concernée. Il est consultable par tout pharmacien raccordé au système. Les données de délivrance sont conservées pendant quatre mois. Le DP est proposé gratuitement au patient qui a le droit d'y adhérer ou non. Le DP n'est pas accessible aux médecins.

¹⁶³ <http://www.ordre.pharmacien.fr/Le-Dossier-Pharmaceutique/Interview-d-Isabelle-Adenot>.

174. Les pharmaciens ont la possibilité de dispenser les médicaments¹⁶⁴ au domicile des patients, sous certaines conditions :
- a. Les pharmaciens d'officine, ainsi que les autres personnes légalement habilitées à les remplacer, assister ou seconder, peuvent dispenser personnellement une commande au domicile des patients dont la situation le requiert¹⁶⁵, c'est-à-dire lorsqu'il lui est impossible de se déplacer « *notamment en raison de son état de santé, de son âge, ou de situations géographiques particulières* »¹⁶⁶ ;
 - b. Les médicaments sont transportés par le pharmacien qui assure la dispensation à domicile dans des conditions garantissant leur parfaite conservation¹⁶⁷ ;
 - c. En cas de dispensation des médicaments au domicile du patient par le titulaire de l'officine, celui-ci doit veiller à se faire remplacer s'il souhaite que son officine reste ouverte¹⁶⁸.
175. De même, les pharmaciens ont la possibilité de livrer les médicaments¹⁶⁹ au domicile des patients, sous certaines conditions :
- a. La livraison doit se faire dans un « *paquet scellé, [...] opaque au nom d'un seul patient dont la fermeture est telle que le destinataire puisse s'assurer qu'il n'a pas pu être ouvert par un tiers* »¹⁷⁰ ;
 - b. Le pharmacien doit veiller à ce que les conditions de transport soient compatibles avec la bonne conservation des médicaments¹⁷¹. Dans ce cadre, le transporteur effectue le transport des médicaments dans des conditions garantissant leur parfaite conservation¹⁷² ;
 - c. Enfin, ces médicaments, produits ou objets ne peuvent être stockés et sont livrés directement au patient¹⁷³.
176. Depuis le début des années 1990, la réflexion internationale sur le rôle du pharmacien a fait émerger la notion de soins pharmaceutiques, ou « *pharmaceutical care* ». Cette notion traduit la volonté des pharmaciens de ne pas être simplement les professionnels du produit médicament, mais de se voir reconnaître pleinement leur rôle auprès du patient.
177. Dans ce contexte, le rapport de l'IGAS de juin 2011 sur les pharmacies d'officine¹⁷⁴ indique que « *les tâches commerciales et logistiques ne mobilisent qu'à la marge les compétences*

¹⁶⁴ Il s'agit de tous les médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 du code de la santé publique.

¹⁶⁵ Article L. 5125-25 du code de la santé publique.

¹⁶⁶ Article R. 5125-50 du code de la santé publique.

¹⁶⁷ Article R. 5125-52 du code de la santé publique.

¹⁶⁸ Article L. 5125-21 du code de la santé publique.

¹⁶⁹ Il s'agit de tous les médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 du code de la santé publique.

¹⁷⁰ Article R. 5125-47 du code de la santé publique.

¹⁷¹ Article R. 5125-48 du code de la santé publique.

¹⁷² Article R. 5125-49 du code de la santé publique.

¹⁷³ Article R. 5125-49 du code de la santé publique.

spécifiques du pharmacien et pourraient, à la rigueur, être assurées par d'autres professionnels. La fabrication des préparations magistrales, par laquelle se matérialisait la compétence du pharmacien sur les produits, n'est plus qu'une fonction résiduelle. La fonction de lien social, que revendiquent notamment les pharmaciens ruraux, est une fonction éminente mais n'est pas propre au métier de pharmacien ».

178. C'est dans ce cadre que la loi HPST de 2009 a modifié et approfondi le rôle du pharmacien dans l'organisation du système de soins.

Les « nouvelles missions » du pharmacien

179. L'article 38, alinéas 7 et 8, de la loi HPST de 2009 a inséré dans le code de la santé publique un article L. 5125-1-1-A encadrant les « nouvelles missions » du pharmacien d'officine qui répondent d'une part, à une volonté de revalorisation du pharmacien en tant que professionnel de santé et d'autre part, à des motivations économiques¹⁷⁵. Ces nouvelles missions sont les suivantes :

- a. Contribuer aux soins de premier recours qui comprennent¹⁷⁶ :
 - i. La prévention, le dépistage, le diagnostic, le traitement et le suivi des patients ;
 - ii. L'administration des médicaments, produits et dispositifs médicaux, ainsi que le conseil pharmaceutique ;
 - iii. L'orientation dans le système de soins et le secteur médico-social ;
 - iv. L'éducation pour la santé.
- b. Participer à la coopération entre professionnels de santé ;
- c. Participer à la mission de service public de la permanence des soins ;
- d. Concourir aux actions de veille et de protection sanitaire organisées par les autorités de santé ;
- e. Participer à l'éducation thérapeutique et aux actions d'accompagnement de patients (ci-après « ETP ») ;
- f. Assurer la fonction de pharmacien référent pour un établissement d'hébergement pour personnes âgées et dépendantes (ci-après « EHPAD »)¹⁷⁷ sans pharmacie à usage intérieur (ci-après « PUI ») et non membre d'un groupement de coopération sanitaire gérant une PUI ;
- g. Être désigné comme correspondant par un patient ;
- h. Proposer des conseils et prestations destinés à favoriser l'amélioration ou le maintien de l'état de santé des personnes.

¹⁷⁴ IGAS, rapport « Pharmacies d'officine : rémunération, missions, réseau », Juin 2011.

¹⁷⁵ Rapport « Pharmacies d'officine : rémunération, missions, réseau », Juin 2011, p.34. Voir en annexe le récapitulatif de l'ensemble des nouvelles missions du pharmacien d'officine.

¹⁷⁶ Voir l'article L. 1411-11 du code de la santé publique.

¹⁷⁷ L'article L. 312-1, I, 6° du code de l'action sociale et des familles classe ces établissements en tant qu'établissements et services sociaux et médico-sociaux. Conformément à l'article L. 313-12 du code de l'action sociale et des familles, les EHPAD doivent adhérer à des conventions pluriannuelles avec le Président du Conseil Général et le Directeur général de l'ARS pour pouvoir assurer l'hébergement des personnes âgées et dépendantes.

180. En ce qui concerne la participation à l'éducation thérapeutique, elle est définie par l'article L. 1161-1 du code de la santé publique. Il s'agit pour les professionnels de santé de rendre le patient plus autonome en facilitant son adhésion aux traitements prescrits et en améliorant sa qualité de vie dans le cadre du parcours de soin. L'éducation thérapeutique du patient comprend des programmes d'apprentissage ayant pour objet l'appropriation par les patients des gestes techniques permettant l'utilisation d'un médicament le nécessitant¹⁷⁸.
181. Les programmes d'éducation thérapeutique et les actions d'accompagnement à l'éducation thérapeutique sont par ailleurs établis par un cahier des charges national dont les modalités d'élaboration et le contenu sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé¹⁷⁹.
182. Pour ce qui est de la possibilité offerte au pharmacien d'être désigné correspondant par un patient, il s'agira pour le pharmacien, dans le cadre des coopérations prévues par l'article L. 4011-1 du code de la santé publique¹⁸⁰ et avec l'accord du médecin, de pouvoir renouveler les traitements chroniques de manière périodique, mais aussi d'ajuster au besoin leur posologie, ainsi qu'effectuer des bilans de médication destinés à en optimiser les effets.
183. La loi HPST a ainsi ouvert la possibilité de valoriser différemment les compétences du pharmacien d'officine, notamment du point de vue des missions de service public. Cette occasion a été saisie dans le cadre de la nouvelle convention nationale organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officines et l'Assurance maladie, signée le 29 mars 2012 et approuvée par l'arrêté du 4 mai 2012. Cette convention mentionne notamment à son article 10 les nouveaux modes de prise en charge du patient tels que l'entretien pharmaceutique, l'accompagnement pharmaceutique du patient, ou le suivi pharmaceutique.

4. LA VENTE EN LIGNE DE MÉDICAMENTS

184. Avant l'entrée en vigueur de l'ordonnance n° 2012-1427 du 19 décembre 2012, le commerce en ligne de médicaments ne faisait l'objet d'aucune réglementation particulière en France. Toutefois, la question du commerce en ligne de médicaments avait fait l'objet dès 2003 de développements dans le cadre du droit de l'UE avec l'arrêt « *DocMorris* »¹⁸¹. Dans cet arrêt rendu sur renvoi préjudiciel, la Cour de justice des Communautés européennes s'est prononcée sur la compatibilité avec les règles du Traité relatives à la libre circulation des marchandises de dispositions légales en vigueur en Allemagne interdisant l'offre en ligne de médicaments aux internautes localisés en Allemagne, par des pharmacies situées dans un autre État membre de l'UE.

¹⁷⁸ Voir article L. 1161-5 du code de la santé publique.

¹⁷⁹ Voir article L. 1161-2 et L.1161-3 du code de la santé publique.

¹⁸⁰ L'article L. 4011-1 du code de la santé publique permet aux professionnels de santé de s'engager à leur initiative dans une démarche de coopération ayant pour objet d'opérer entre eux des transferts d'activités ou d'actes de soins ou encore de réorganiser leurs modes d'intervention auprès du patient. Toutefois ces coopérations se limitent aux compétences et connaissances de chaque professionnel de santé mais aussi au cadre donné par les protocoles de coopération. Les protocoles de coopération sont contrôlés par l'ARS et validés par arrêté pris après avis conforme de la HAS conformément à l'article L. 4011-2 du code de la santé publique. Tout pharmacien souhaitant appliquer ces protocoles doit faire enregistrer sa demande d'adhésion auprès de l'ARS conformément à l'article L. 4011-3 du code de la santé publique. Après contrôle de l'ARS, la demande peut être enregistrée. Le pharmacien devra ensuite pendant douze mois suivre la mise en œuvre du protocole et transmettre des informations à l'ARS.

¹⁸¹ CJCE, arrêt du 11 décembre 2003, *Deutscher Apothekerverband* (C-322/01, Rec. 2003 p. I-14887).

185. La Cour a, dans son arrêt, distingué entre les médicaments soumis à PMO et les médicaments soumis à PMF. S'agissant de ces derniers, la Cour a indiqué que de telles mesures entravant les échanges entre États membres constituent des restrictions injustifiées contraires à l'article 28 du Traité CE (actuel article 35 du TFUE). Elle a en revanche précisé que de telles restrictions pouvaient être considérées comme justifiées au titre de l'article 30 du Traité CE (actuel article 36 du TFUE) lorsqu'elles portaient sur des médicaments soumis à prescription.
186. Par conséquent, un État membre ne peut pas adopter ou maintenir des mesures ayant pour effet d'empêcher le commerce en ligne de médicaments non soumis à prescription, à tout le moins lorsque cette offre provient d'acteurs établis dans un autre État membre de l'UE. En conclusion, la France est dans l'obligation, depuis cet arrêt, d'accepter à tout le moins l'offre en ligne de médicaments non soumis à PMO, proposée par des opérateurs établis dans un autre État membre.

a) La directive 2011/62/UE du 8 juin 2011 et sa transposition en France

187. La directive 2011/62/UE du 8 juin 2011 vise à renforcer le contrôle de la totalité de la chaîne d'approvisionnement, afin d'éviter les détournements. Elle a également pour objectif d'harmoniser les régimes nationaux relatifs à l'offre en ligne de médicaments non soumis à prescription, tout en cherchant à réduire le risque que des médicaments falsifiés soient distribués par ce canal. Sur ce point, l'ouverture de la vente de médicaments par internet contribue à diminuer le risque d'entrée sur le marché de médicaments contrefaits étant donné que les consommateurs pourront bénéficier d'une offre en ligne encadrée.
188. Parmi les principales mesures mises en place par cette directive, l'une concerne la création d'un régime relatif à la vente à distance au public de médicaments. Dans ce cadre, la directive précitée introduit, dans la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, un article 85^{quarter}, qui impose aux États membres de permettre la vente à distance au public de médicaments au moyen de services électroniques. Les États membres peuvent toutefois interdire la vente à distance de médicaments soumis à PMO.
189. La directive 2011/62/UE devait être transposée au plus tard le 2 janvier 2013. Sa transposition a été reportée d'un an, c'est-à-dire en janvier 2014.
190. Le 30 novembre 2012, l'Autorité a été saisie pour avis d'un projet d'ordonnance et d'un projet de décret transposant la directive 2011/62/UE. Outre des dispositions relatives à la prévention des médicaments falsifiés, ces deux projets de texte prévoyaient la mise en place d'un régime nouveau d'encadrement de la vente en ligne de médicaments. En particulier, l'ouverture d'un site de vente en ligne de médicaments était conditionnée à la possession d'une officine physique régulièrement installée. Ces textes ne permettaient pas l'émergence d'acteurs de type « *pure players* ».
191. Dans son avis n° 12-A-23 du 13 décembre 2012¹⁸², l'Autorité de la concurrence a formulé un certain nombre d'observations sur ces projets. Notamment, elle a considéré que l'article L. 5125-34 nouveau du code de la santé publique prévu par l'ordonnance, qui prévoyait de limiter l'activité de commerce électronique des officines aux seuls médicaments de médication officinale introduisait une restriction supplémentaire par rapport au droit

¹⁸² Avis n° 12-A-23 du 13 décembre 2012 relatif à un projet d'ordonnance et un projet de décret transposant la directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés.

européen, qui ne permet d'exclure de la vente en ligne que les seuls médicaments soumis à prescription.

192. L'ordonnance et le décret finalement publiés n'ont pris en compte que très partiellement les recommandations de l'Autorité de la concurrence. En particulier, l'article L.5125-34 nouveau du code de la santé publique a maintenu une limitation stricte de la vente en ligne aux seuls médicaments de médication officinale :
- a. Tout d'abord, le dispositif français ne permet la vente en ligne qu'aux seuls pharmaciens titulaires d'une officine « en dur » ;
 - b. Conformément à l'avis de l'Autorité de la concurrence, l'ordonnance n° 2012-1427 du 19 décembre 2012 et le décret n° 2012-1562 du 31 décembre 2012 ont ajouté à l'article L. 5125-40 nouveau du code de la santé publique une disposition évoquant les opérateurs de vente de médicaments en ligne établis dans l'UE, et indiquant qu'« *une personne physique ou morale légalement habilitée à vendre des médicaments au public dans l'État membre de l'Union européenne dans laquelle elle est installée doit, dans le cadre d'une activité de commerce électronique de médicaments à destination d'une personne établie en France, respecter les dispositions de l'article L. 5125-34 ainsi que la législation applicable aux médicaments commercialisés en France* » ;
 - c. En revanche, l'article L. 5125-34 nouveau du code de la santé publique a maintenu une limitation stricte de la vente en ligne aux seuls médicaments dits de « médication officinale », c'est-à-dire aux seuls médicaments non remboursés (tels que les médicaments sujets au libre accès en pharmacie).
 - d. En outre, l'ordonnance du 19 décembre 2012 a remplacé le régime de déclaration préalable auprès de l'ARS et du conseil compétent de l'Ordre des pharmaciens par un régime d'autorisation par le directeur général de l'ARS territorialement compétente (désormais inséré à l'article L. 5125-36 du code de la santé publique) ;
 - e. Enfin, l'ordonnance du 19 décembre 2012 a maintenu la possibilité pour le ministre chargé des affaires sociales et de la santé d'adopter des règles de bonnes pratiques relatives à la vente de médicaments en ligne. Celles-ci sont désormais prévues à l'article L. 5121-5 du code de la santé publique, qui prévoit notamment que « *la dispensation, y compris par voie électronique, des médicaments doit être réalisée en conformité avec de bonnes pratiques dont les principes sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé* ».
193. À la suite de la publication de l'ordonnance du 19 décembre 2012, le juge des référés du Conseil d'État a été saisi d'une demande de suspension de l'exécution des dispositions de ce texte. Il a donné suite à cette demande s'agissant de l'article L. 5125-34 nouveau du code de la santé publique, et a rejoint dans son raisonnement l'analyse développée par l'Autorité de la concurrence, en considérant que « *le moyen tiré de ce que les dispositions litigieuses méconnaissent la directive du 8 juin 2011 en tant qu'elles ne limitent pas aux seuls médicaments soumis à prescription obligatoire l'interdiction de faire l'objet de l'activité de commerce électronique, est propre à créer, en l'état de l'instruction, un doute sérieux quant à leur légalité* »¹⁸³.

¹⁸³ Conseil d'Etat, Juge des référés, ordonnance du 14 février 2013, n°365459.

b) L'arrêté ministériel du 20 juin 2013

Le projet d'arrêté

194. À la suite de l'Avis rendu sur l'ordonnance et le projet de décret précités, l'Autorité de la concurrence a rendu un Avis défavorable sur le projet d'arrêté du ministre chargé des affaires sociales et de la santé relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique¹⁸⁴, dans la mesure où il contenait, de son point de vue, un ensemble important d'interdictions et de restrictions – et notamment des dispositions particulièrement restrictives de concurrence –, non justifiées par des considérations de santé publique. L'Autorité de la concurrence a émis plusieurs recommandations afin d'améliorer le texte, dont certaines déjà formulées dans son Avis n° 12-A-23 du 13 décembre 2012, notamment :
- a. En ce qui concerne l'organisation et le contenu des sites de vente en ligne de médicaments, l'Autorité de la concurrence considérait notamment que l'interdiction de créer un site internet proposant à la fois des médicaments sans prescription et des produits de parapharmacie limitait l'attractivité des cyber-pharmacies par rapport aux officines et aux sites internet étrangers auxquels l'interdiction ne s'imposait pas. La restriction était disproportionnée par rapport à son objectif de santé publique.
 - b. En outre, aux termes de l'article L. 5125-34 du code de la santé publique, seuls les médicaments de médication officinale pouvaient faire l'objet de la vente sur internet. L'Autorité de la concurrence recommandait cependant d'ouvrir la possibilité pour les officines de vendre en ligne la totalité des médicaments d'automédication, ce qui représente environ 4 000 références.
 - c. Par ailleurs, l'Autorité de la concurrence estimait que contrairement à ce qui figurait dans le projet d'arrêté, les médicaments vendus en ligne et « en dur » devraient pouvoir avoir des prix différenciés.
 - d. En outre, l'obligation d'utiliser les mêmes locaux de stockage pour les produits vendus à l'officine et pour les produits vendus sur internet n'était justifiée par aucun impératif de santé publique. Cette obligation paraissait être un obstacle d'autant plus inadapté que l'article R. 2125-9 du code de santé publique permet aujourd'hui aux officines d'avoir un espace de stockage distinct de leurs locaux.
 - e. Si l'Autorité de la concurrence considérait que seul le pharmacien et ses employés pouvaient préparer et livrer les commandes, rien ne s'opposait toutefois à ce qu'ils sous-traitassent l'approvisionnement (grossistes-répartiteurs, CAP, etc.). En ce qui concerne l'interdiction de sous-traiter la conception et la maintenance du site internet à une entreprise produisant ou commercialisant des produits de santé, l'Autorité de la concurrence proposait qu'une exception en faveur des groupements fût mise en place, car ils proposaient déjà des offres similaires.
 - f. La limitation des quantités des médicaments sans prescription pouvant être vendus en ligne était, selon l'Autorité de la concurrence, justifiée par le fait que ces médicaments pouvaient avoir des effets néfastes en cas de surdosage. Cette limitation existe déjà en officine. Le respect de la « dose d'exonération » semblait adapté et proportionné. Toutefois, la limitation de dispensation à la

¹⁸⁴ Avis n° 13-A-12 du 10 avril 2013 relatif à un projet d'arrêté de la ministre des affaires sociales et de la santé relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique.

durée du traitement ou à un mois de traitement ne semblait pas adaptée à tous les médicaments. Ces limitations ne devaient avoir qu'une valeur de recommandation, et le pharmacien devait respecter les quantités limitées par la loi, et agir au cas par cas.

- g. Enfin, l'Autorité de la concurrence considérait qu'un conseil par un pharmacien diplômé était nécessaire et justifié dans la vente en ligne de médicaments d'automédication. Toutefois, l'obligation pour le patient de remplir à chaque commande un questionnaire paraissait disproportionnée. D'autres mesures moins restrictives devaient être recherchées.

Le texte publié

- 195. L'arrêté du 20 juin 2013 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique a donc fixé le cadre dans lequel certains médicaments pourront être commercialisés en ligne¹⁸⁵. Ce texte réglementaire se caractérise par un encadrement très strict de la vente de médicaments sur internet, en grande partie justifié par des considérations relevant de la santé publique. La ministre chargée des affaires sociales et de la santé ayant pris en compte l'essentiel des observations formulées par l'Autorité de la concurrence dans son avis du 10 avril 2013, cet arrêté ne soulève pas d'objections majeures du point de vue de la concurrence. Cet arrêté fait actuellement l'objet d'un recours devant le Conseil d'État.

Dispositions d'ordre commercial, de nature à favoriser la concurrence

- 196. Tout d'abord, l'article 2, paragraphe 1, de l'arrêté précise que les médicaments concernés par la vente en ligne sont ceux qui sont mentionnés à l'article L. 5125-34 du code de la santé publique, c'est-à-dire les « médicaments de médication officinale », article dont l'exécution est actuellement suspendue, à la suite de l'ordonnance de référés du 14 février 2013 précitée. Le ministère des affaires sociales et de la santé a indiqué aux services de l'Autorité de la concurrence que l'article L. 5125-34 du code de la santé publique serait modifié avant la fin de l'année 2013 afin de le mettre en conformité avec la directive n° 2011/62/UE précitée. Par conséquent, les médicaments ayant vocation à être commercialisés sur internet en France comprennent l'ensemble des médicaments non soumis à PMO.
- 197. L'article 1, paragraphe 2, de l'arrêté autorise la vente sur le même site internet de médicaments et de produits de parapharmacie, déjà présents dans l'officine. La seule contrainte imposée par la réglementation est d'identifier par un onglet une page spécialement dédiée aux médicaments. Ainsi, un pharmacien sera-t-il en mesure de fournir au consommateur une offre diversifiée à l'instar d'une officine.
- 198. Enfin, l'article 2, paragraphe 3, de l'arrêté donne au pharmacien la liberté tarifaire, sous réserve du respect des règles du code de la santé publique et du code de commerce, puisqu'il n'existe plus, comme dans le projet d'arrêté, d'obligation de pratiquer le même prix en officine et en ligne. En revanche, les frais de port seront facturés indépendamment du prix de vente du médicament.
- 199. La publicité sur les prix reste toutefois encadrée par les dispositions du code de déontologie. Toutefois, si « *la recherche de référencement dans des moteurs de recherche ou des comparateurs de prix contre rémunération est interdite* », par l'article 1, paragraphe 2, de l'arrêté, il n'est pas exclu que des cyber-pharmacies puissent figurer sur des comparateurs de prix, dès lors que leur présence n'est pas soumise à rémunération.

¹⁸⁵ Publié au Journal Officiel du 23 juin 2012.

Des restrictions liées aux impératifs de santé publique

200. L'arrêté du 20 juin 2013 contient de nombreuses restrictions à l'activité du cyber-pharmacien qui sont pour l'essentiel justifiées par des considérations qui tiennent à la santé et à la sécurité des patients, ce que souligne le préambule : *« Afin de garantir un même niveau de qualité et de sécurité qu'au comptoir, la dispensation des médicaments par voie électronique est réalisée selon les mêmes principes. Le site internet de la pharmacie est considéré comme le prolongement virtuel d'une officine de pharmacie autorisée et ouverte au public ».*
201. De ce principe, découle une série d'obligations qui s'imposent au cyber-pharmacien.
202. Seul un pharmacien disposant d'une pharmacie d'officine titulaire d'une licence peut ouvrir un site internet. En outre, il devra bénéficier pour ce site d'une autorisation formelle du directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétente, seconde autorisation que l'Autorité de la concurrence avait jugée superfétatoire dans son avis du 10 avril 2013. Cet ensemble d'autorisations devra figurer de façon très claire dans les mentions légales qui devront être publiées sur le site de l'officine. Le site officinal renverra à une liste de sites autorisés par le biais d'un lien hypertexte vers le site de l'Ordre ou celui du ministère de la santé. Ces mesures permettront au patient de s'assurer qu'il s'adresse effectivement à un pharmacien.
203. L'ensemble des obligations en matière de dispensation qui s'imposent au pharmacien d'officine s'applique également au cyber-pharmacien. Ce dernier devra dispenser le médicament en ligne avec le même niveau d'information et de conseil au patient. À cet égard, le conseil pharmaceutique est assuré par un *« échange interactif pertinent »* entre le patient et le pharmacien. Cet échange personnalisé est obligatoire avant la validation de toute commande. À cette fin, le patient remplira un questionnaire précis sur son état de santé afin que le pharmacien vérifie la pertinence de sa commande et décèle d'éventuelles contre-indications. Ces données sont protégées par les règles prévues par la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.
204. Le site internet ne pourra relayer dans des lettres d'information que des informations émanant des autorités sanitaires. Les forums sont interdits. Il s'agit de garantir sur le site de l'officine la communication de données objectives et vérifiées.
205. L'article 3, paragraphe 2, prévoit des dispositions sur les quantités maximales à délivrer au cyber-patient. La quantité maximale recommandée correspond à la durée du traitement indiquée dans le RCP et est limitée à un mois de traitement à posologie usuelle. Il s'agit d'éviter la surconsommation médicale et d'éventuels accidents liés à cette surconsommation.
206. En outre, pour ce qui concerne la commande et la livraison, l'article 6 de l'arrêté indique que la préparation des commandes électroniques de médicaments *« ne peut se faire qu'au sein de l'officine dans un espace adapté à cet effet »*. Il s'agit de permettre un entreposage dans des conditions de conservation satisfaisantes. L'Autorité de la concurrence avait, dans son avis du 10 avril 2013 précité, manifesté des réserves sur cette disposition. Dans l'hypothèse où les locaux de l'officine seraient trop étroits, le pharmacien pourrait toutefois bénéficier des services de proximité et de rapidité du grossiste-répartiteur. De même, *« le médicament est envoyé par l'officine de pharmacie, sous la responsabilité du pharmacien »*.
207. Enfin, il convient de rappeler que les obligations du code de déontologie des pharmaciens d'officine s'imposent aux cyber-pharmaciens, notamment pour ce qui concerne la publicité tarifaire et les offres promotionnelles.
208. Au cours de l'année 2013, l'ARS d'Ile de France a reçu 48 dossiers de demande d'autorisation d'ouverture de site de vente en ligne de médicaments de la part d'officines.

Seuls 13 sites de vente en ligne ont été autorisés et trois ont été refusés, le reste des dossiers étant toujours en cours d'instruction. Le CNOP a indiqué qu'il existe, à la date de novembre 2013, 70 sites de vente en ligne.

c) La vente en ligne de médicaments dans l'Union européenne

209. La plupart des États membres de l'UE ont déjà autorisé la vente de médicaments par internet. Toutefois, la réglementation de cette activité diffère fortement d'un État membre à l'autre.
210. Ainsi, le Royaume-Uni et les Pays-Bas autorisent la vente en ligne de tous les médicaments, qu'ils soient ou non soumis à prescription. De plus, le site internet n'est pas tenu d'être adossé à une pharmacie physique, ce qui permet la création d'acteurs dit « *pure players* ». L'Allemagne, la Finlande, la Suède et le Danemark permettent également la vente en ligne de tous les médicaments, mais imposent la détention d'une officine physique. La Grèce ne permet la vente en ligne que des médicaments non soumis à prescription, mais autorise les « *pure players* ».
211. Enfin, la Belgique, le Portugal, la Bulgarie, la Slovaquie, la Hongrie, la Lettonie, l'Irlande, la Slovénie, la Pologne, la République Tchèque et la Lituanie limitent la vente en ligne aux médicaments non soumis à prescription et imposent la condition de détention d'une pharmacie physique.
212. L'Allemagne est aujourd'hui le pays dans lequel la vente en ligne de médicaments est la plus développée. Cette activité de vente en ligne est autorisée depuis le 1^{er} janvier 2004. En mai 2012, l'Allemagne comptait 22 500 pharmacies dont 2677 pharmacies avaient demandé et obtenu l'autorisation de la vente en ligne. En 2011, le chiffre d'affaires réalisé par les pharmacies en ligne était de 1,3 milliard d'euros (dont 742 millions d'euros (57 %) pour les médicaments vendus sans ordonnance, 343 millions d'euros (27 %) pour les médicaments soumis à prescription, 125 millions d'euros (10 %) pour les cosmétiques et produits de soins du corps, 62 millions d'euros pour les accessoires médicaux et 21 millions d'euros pour les produits alimentaires)¹⁸⁶. Le poids des ventes à distance reste tout de même fortement minoritaire en Allemagne, si on le compare avec le chiffre d'affaires total de l'ensemble du réseau officinal allemand, qui était de 41,3 milliards d'euros en 2011. Toutefois, la croissance était de 8,4 % pour les médicaments sans prescription vendus par des pharmacies par correspondance en 2011¹⁸⁷.

C. CONCLUSION

213. Les développements qui précèdent témoignent de l'étendue et de la complexité du cadre législatif et réglementaire qui entoure la distribution du médicament. Tant les conditions de mise sur le marché du produit (AMM, ASMR/SMR) que ses conditions de commercialisation (mission de service public pour les grossistes-répartiteurs ou les pharmaciens d'officine, encadrement des marges et des prix, limitation de la publicité notamment en prix, restriction à la vente en ligne) conduisent à réduire les espaces où la concurrence peut s'exercer entre les professionnels du médicament. C'est pourquoi, le Conseil de la concurrence soulignait en

¹⁸⁶ Source : syndicat des pharmacies par correspondance (www.bvdva.de)

¹⁸⁷ Source : syndicat des pharmacies par correspondance (www.bvdva.de)

2008 : « *Les marchés de la santé sont aussi caractérisés par un fort degré de réglementation perturbant le fonctionnement normal de la concurrence* »¹⁸⁸.

214. Bien entendu, cet encadrement réglementaire est justifié, pour l'essentiel, par des considérations tenant à la santé et à la sécurité du patient mais aussi à la stabilité des comptes sociaux.
215. Il reste toutefois que, dans ce cadre, qu'il n'y a pas lieu de remettre en cause fondamentalement, existent des opportunités pour développer le jeu de la concurrence et quelques espaces à ouvrir dès lors que les restrictions de concurrence contenues dans le corpus législatif ou réglementaire n'apparaissent manifestement pas fondées sur des objectifs de santé publique ou de préservation des comptes sociaux.

¹⁸⁸ Rapport annuel d'activité 2008 du Conseil de la concurrence ; étude thématique « droit de la concurrence et santé ».

SECTION II – ENJEUX SECTORIELS

216. La part des dépenses de médicaments dans les comptes sociaux (médicaments remboursés – 22,66 milliards d’euros) ou dans le budget des ménages (reste à charge – 17,6 milliards d’euros, médicaments non remboursés – 2,2 milliards d’euros) demeure très importante. Dans un contexte économique et budgétaire sous contrainte, les pouvoirs publics comme les patients sont à la recherche d’économies et de réduction du coût global de la dépense de médicament. Cet objectif affecte tant les médicaments remboursés par l’Assurance maladie que les médicaments dits d’automédication.
217. Cette situation pèse sur chacun des acteurs de la chaîne de distribution du médicament en ville. Laboratoires, grossistes ou officinaux doivent faire face à un volume de dépenses qui stagne voire régresse et s’adapter aux mesures prises par les pouvoirs publics dans leur quête de maîtrise des comptes sociaux.
218. Les développements qui suivent reviennent sur ces enjeux, les présentant sous deux points distincts. Le premier point traite du médicament et notamment de la dépense qu’il représente en France, ainsi que des débats entourant le périmètre de sa définition. Le second point identifie les enjeux spécifiques auxquels sont confrontés les laboratoires pharmaceutiques, les acheteurs et négociants en gros et les pharmacies d’officine.

A. EVOLUTION ET PERSPECTIVES POUR LE MÉDICAMENT EN FRANCE

1. LE MÉDICAMENT : DES DÉPENSES DE SANTÉ ENCORE ÉLEVÉES EN FRANCE

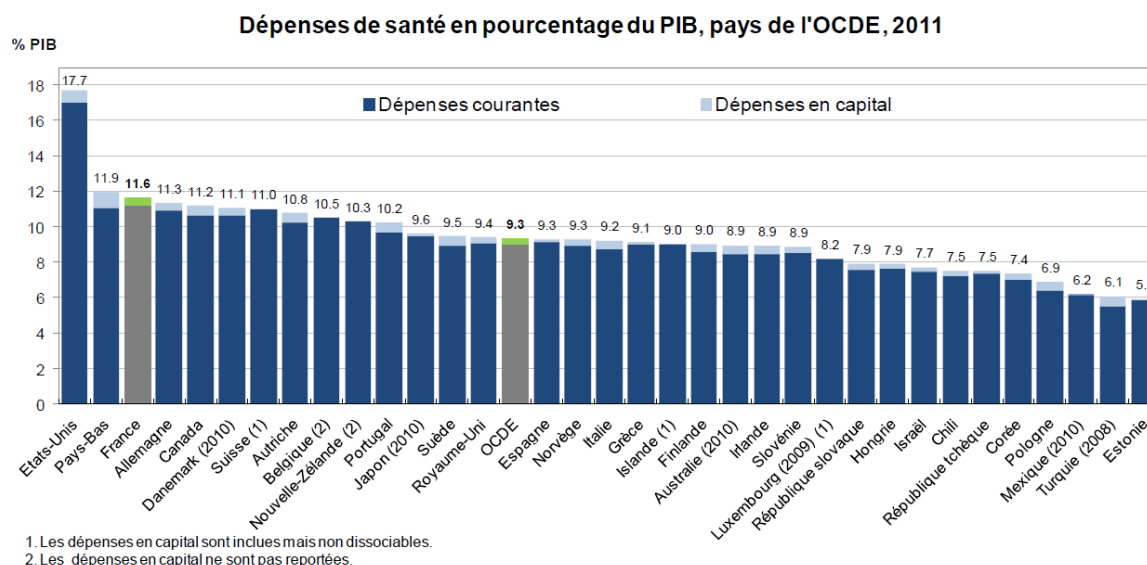
a) Des dépenses globales élevées

219. Le Leem estime que le marché mondial du médicament est évalué en 2012 à environ 856 milliards de dollars de chiffre d’affaires (contre environ 200 milliards de dollars en 1990), en croissance de 1 % par rapport à 2011. Le marché américain (États-Unis) est le plus important avec 38 % du marché mondial, devant les principaux marchés européens qui réalisaient 17 % du marché mondial¹⁸⁹. Même si la part de marché de l’Europe a décliné depuis une dizaine d’années, son dynamisme reste durable car porté par le vieillissement de la population, les progrès de la science et le développement des nouvelles technologies.
220. En France, il ressort des comptes nationaux de la santé qu’« en 2012, la consommation de soins et biens médicaux (CSBM) a été évaluée à 183,6 milliards d’euros soit 2806 euros par habitant. La CSBM représente ainsi 9 % du PIB en 2012. Ce pourcentage est stable depuis 2010. En 2009, sa part dans le PIB avait fortement progressé du fait de la baisse de celui-ci. La dépense courante de santé (DCS), s’élève, quant à elle, à 243 milliards d’euros en 2012, soit 12 % du PIB »¹⁹⁰.
221. Selon l’OCDE, la dépense totale de santé représente 11,6 % du PIB en France en 2011 soit plus de deux points de plus que la moyenne des pays de l’OCDE (9,3 %). La France occupe en 2011 le troisième rang en termes de dépenses de santé par rapport au PIB, après les États-

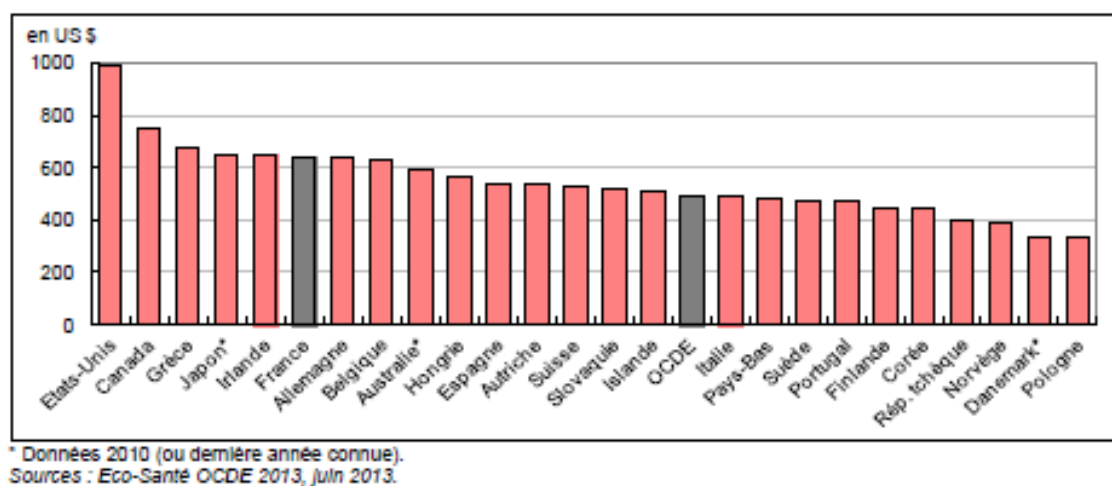
¹⁸⁹ Leem, « les entreprises du médicament en France, bilan économique », 2012.

¹⁹⁰ DRESS, comptes nationaux de la santé 2012.

Unis (17,7 %) et les Pays-Bas (11,9 %). Le graphique suivant¹⁹¹ reprend les dépenses de santé en pourcentage du PIB des pays de l'OCDE, en 2011 :



222. Rapportée au nombre d'habitants, la dépense française de produits pharmaceutiques se situe désormais au 6^{ème} rang mondial derrière celle des États-Unis, du Canada, de la Grèce, du Japon et de l'Irlande, et à un niveau très proche de celle de l'Allemagne et de la Belgique. Le graphique suivant reprend les dépenses de produits pharmaceutiques par habitant (en parités de pouvoir d'achat exprimées en dollar) en 2011¹⁹² :



223. Si la France consacre une part importante de sa richesse nationale aux dépenses de santé, celles-ci n'augmentent pas nécessairement beaucoup plus vite que dans les autres pays de l'OCDE, qui connaissent tous une hausse de la part des dépenses de santé dans le PIB. De surcroît, la France est parvenue à maintenir un système de santé garantissant l'accès aux soins au plus grand nombre. Globalement, la prise en charge publique des dépenses de santé se

¹⁹¹ Base de données de l'OCDE sur la santé 2013, « comment la France se positionne ».

¹⁹² DRESS, comptes nationaux de la santé 2012.

maintient à un niveau élevé, conforme là aussi à la moyenne des pays développés. Le sénateur Daudigny précise, à cet effet, dans un rapport fait au nom de la commission des affaires sociales sur le projet de LFSS pour 2014, que la CSBM demeure principalement financée par l'Assurance maladie qui prend en charge 75,5 % de ces dépenses en 2012 comme en 2011 même s'il note, par ailleurs, une hausse continue et régulière de la prise en charge des dépenses de santé par les organismes complémentaires¹⁹³.

- 224. L'Assurance maladie indique qu'en 2012, les remboursements de médicaments délivrés en ville, basés sur les prix publics, ont enregistré une baisse de 0,8 %, représentant 22,66 milliards d'euros contre 22,84 milliards d'euros en 2011.
- 225. En ce qui concerne le chiffre d'affaires des laboratoires pharmaceutiques sur les médicaments remboursables, lequel est fondé sur le prix du fabricant, il s'est élevé en 2012 à 19,07 milliards d'euros¹⁹⁴. Le marché du médicament remboursable a décliné de 3,3 % entre 2011 et 2012¹⁹⁵. Après la stabilité enregistrée en 2011, la baisse constatée en 2012 constitue un facteur déterminant dans le respect des objectifs de l'Ondam pour l'année 2012, les médicaments représentant le premier poste de dépenses pour les soins en ville¹⁹⁶.
- 226. La baisse récente du chiffre d'affaires global des médicaments remboursables s'explique notamment par une décélération de la consommation de médicaments remboursables comme décrite ci-après, par une augmentation du taux de pénétration des génériques dont le prix est plus faible que celui des princeps et par les vagues successives de déremboursements de médicaments dont la prise en charge est assurée uniquement par le consommateur.

b) Une décélération de la consommation finale de médicaments

- 227. En 2012, la consommation de médicaments en ville s'élevait à 34,3 milliards d'euros. Elle reculait pour la première fois en valeur : -0,9 % après + 0,5 % en 2011 et + 1,2 % en 2010. Elle représentait 18,7 % de la CSBM, et s'élevait à 525 euros par habitant (532 euros en 2011). Ce recul résulterait, selon la DRESS¹⁹⁷, d'une nouvelle diminution des prix et d'un net tassement des volumes. Ce recul a affecté principalement les médicaments remboursables, mais aussi les médicaments non remboursables dont les ventes n'ont progressé que faiblement depuis deux ans.

¹⁹³ Projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2014 : Assurance maladie, Rapport n°126 (2013-2014) de M Y DAUDIGNY, fait au nom de la commission des affaires sociales sur le projet de loi, adopté par l'assemblée nationale, de financement de la sécurité sociale pour 2014.

¹⁹⁴ Leem, « les entreprises du médicament en France, bilan économique », 2012.

¹⁹⁵ Leem, Les entreprises du médicament en France : Bilan économique du Leem/ édition 2013, à consulter en ligne://www.leem.org/bilan-economique-2012, p.8.

¹⁹⁶ « Médicaments de ville : une baisse des dépenses inédite en 2012 », point presse CNAMTS 29 mai 2013.

¹⁹⁷ DRESS, comptes nationaux de la santé 2012.

Consommation de médicaments en ville (y compris rétrocession hospitalière)

	2000	2002	2004	2006	2008	2009	2010	2011	2012
Consommation (millions €)	23 989	27 105	29 632	31 491	33 393	34 076	34 470	34 641	34 341
Médicaments remboursables	21 713	24 787	27 060	28 713	29 961	30 535	30 718	30 813	30 431
Médicaments non remboursables	2 276	2 318	2 572	2 778	3 432	3 542	3 752	3 828	3 910
Évolution (en %)									
Valeur	9,3	5,0	5,6	2,6	2,1	2,0	1,2	0,5	-0,9
Prix	-0,4	-1,2	-1,2	-3,7	-2,3	-2,6	-2,2	-2,0	-3,2
Volume	9,7	6,2	6,8	6,5	4,5	4,7	3,4	2,5	2,4

Sources : DREES, Comptes de la santé.

228. Selon les comptes nationaux de 2012, « *ce recul est à mettre en regard avec les importantes baisses de prix mises en œuvre sur les médicaments remboursés en 2012 ainsi qu'avec le renforcement de la mesure « tiers-payant contre génériques » à partir de juillet 2012 et la générication de spécialités très consommées* ». Ainsi, ce ralentissement de la consommation finale de médicaments qui s'est poursuivi en 2012 se justifie-t-il par la diminution des prescriptions tout comme par les effets de la substitution par les génériques¹⁹⁸. Il n'est, cependant pas propre à la France. Toutefois, la France continue à dépenser plus que ses voisins européens même si elle ne figure plus comme une exception en termes de consommation de médicaments¹⁹⁹.
229. En effet, l'étude d'IMS Health²⁰⁰ à l'initiative du *Think Tank* de l'association des Laboratoires Internationaux de Recherche (« LIR »)²⁰¹, en collaboration avec la chaire ESSEC Santé, indique que, comparée aux autres pays européens analysés, « *la France affiche le taux d'évolution le plus faible et une modération relative de sa consommation de médicaments* »²⁰². La France se situait en 2011 dans la moyenne européenne de la consommation de médicaments et depuis l'an 2000, elle ne figure plus parmi les 3 premiers pays consommateurs de l'UE que dans deux classes thérapeutiques sur huit, c'est-à-dire les antibiotiques et les anxiolytiques²⁰³.
230. En 2012, les Français ont continué à consommer moins de médicaments puisque selon l'Assurance maladie, la baisse des volumes observée en 2011 (-0,8 %) s'est poursuivie (-1,3 %), concernant la majorité des classes thérapeutiques: anti-inflammatoires, antiostéoporotiques, anti-alzheimer, psychotropes²⁰⁴.
231. Il reste que les dépenses de médicaments en France demeurent globalement élevées, tant pour l'Assurance maladie que pour les ménages. Dans un contexte économique et budgétaire

¹⁹⁸ Comptes nationaux de la santé 2012, DRESS, p.17.

¹⁹⁹ Projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2012 : Assurance maladie, Rapport n° 74 (2011-2012) de M. Yves DAUDIGNY, fait au nom de la commission des affaires sociales, déposé le 2 novembre 2011.

²⁰⁰ Présent dans 135 pays, IMS Health est une entreprise proposant des études et du conseil pour les industries du médicament et les acteurs de la santé.

²⁰¹ Le LIR représente 16 filiales d'entreprises internationales de recherche en santé. Le LIR, en collaboration avec la Chaire ESSEC Santé et le Professeur Gérard de Pouvourville, a publié les résultats d'une étude, réalisée par deux analystes spécialistes de la consommation de médicaments, et retraçant 10 années de consommation de médicaments en France et dans 6 autres pays européens : Allemagne, Belgique, Espagne, Italie, Pays-Bas et Royaume-Uni. Ce travail compare la consommation de médicaments en volume entre 2000 et 2011, dans 8 classes thérapeutiques les plus couramment utilisées : antibiotiques, anxiolytiques, antidépresseurs, anti-ulcéreux, hypolipémiants, anti-hypertenseurs, anti-diabétiques et antiasthmatiques.

²⁰² Synthèse de l'étude européenne sur la consommation de médicaments, juillet 2012.

²⁰³ Article Pharmanalyses, « marché du médicament en France : l'entrée en récession est confirmée », mai 2012.

²⁰⁴ « Médicaments de ville : une baisse des dépenses inédite en 2012 », point presse CNAMTS 29 mai 2013.

difficile, il paraît justifié, tant du point de vue des pouvoirs publics que des patients eux-mêmes, de rechercher à réduire le coût d'acquisition des médicaments. Cet objectif général de réduction de la dépense constitue un véritable enjeu pour l'ensemble de la filière du médicament.

c) La particularité des DOM

232. D'une manière générale, la réglementation spécifique et les obligations de service public relatives aux DOM dans le secteur du médicament témoignent des préoccupations de santé publique propres à ces départements, notamment en ce qui concerne les pathologies et épidémies pouvant y être présentes.
233. Comme indiqué précédemment, l'arrêté du 7 février 2008 précité, prévoit, pour les ventes de médicaments dans les DOM une majoration des PFHT et PPTTC, laquelle induit une majoration des marges des grossistes-répartiteurs et des pharmaciens, étant donné que ces marges sont calculées par application d'un taux sur le PFHT.
234. À la suite de la publication de cet arrêté, la Cour des comptes a relevé qu'à structure de consommation comparable, l'écart de la marge avec la métropole s'élevait en 2008 à +206 % pour La Réunion, +192 % pour la Guadeloupe et +179 % pour la Martinique²⁰⁵. Par conséquent, les prix et marges dans les DOM restent sensiblement plus élevés qu'en métropole.
235. Or, le médicament contribue à une part non négligeable dans les dépenses de santé pour les ménages. A cet égard, l'INSEE montrait en mars 2010 que les écarts de niveaux de prix pour le poste de consommation « santé », s'établissait à +15,8 % en Martinique, +16,2 % en Guadeloupe, +19,5 % en Guyane et +15,2 % à La Réunion²⁰⁶.
236. Ces majorations réglementaires de marges dans les DOM reflètent la particularité de ces départements, notamment en ce qui concerne un plus faible nombre d'officines, et par conséquent de patients, à approvisionner.

2. LES MÉDICAMENTS REMBOURSÉS PAR L'ASSURANCE MALADIE

237. La LFSS pour 2014 prévoit 2,4 milliards d'euros d'économies pour l'Assurance maladie par rapport à l'évolution spontanée des dépenses. La LFSS pour 2014 fixe à + 2,4 % l'objectif de l'Ondam et prévoit près d'un milliard d'euros d'économies sur les médicaments. Dans ce contexte budgétaire de plus en plus contraint, l'État cherche à faire bénéficier l'Assurance maladie de nouvelles économies, en particulier en s'appuyant sur les médicaments génériques.
238. Selon le rapport de la Mutualité Française publié en décembre 2012, « *en proposant aux patients une solution thérapeutique équivalente en termes de qualité, de sécurité et d'efficacité à un moindre coût pour la collectivité, les médicaments génériques sont une source majeure de financement des coûteuses innovations thérapeutiques sans perte de chance pour les malades* »²⁰⁷. Ainsi, la Mutualité Française souligne, à juste titre, que les économies que le système de santé peut réaliser avec les médicaments génériques, sans remettre en cause la qualité, la sécurité et l'efficacité des soins, permettent de financer le

²⁰⁵ Rapport annuel de la Cour des comptes sur la sécurité sociale 2008, 10 septembre 2008.

²⁰⁶ Insee, Note n° 1304 de juillet 2010 (Comparaison des prix entre les DOM et la métropole en 2010).

²⁰⁷ Rapport 2012 de la Mutualité Française sur les médicaments génériques.

remboursement des médicaments innovants dont les coûts sont sans cesse croissants. Il existe donc une complémentarité forte entre le développement des génériques et le soutien à l'innovation.

239. La politique en faveur du développement des médicaments génériques lancée en France a débuté en 1998 par la création d'un répertoire officiel des spécialités princeps et génériques jugées équivalentes et substituables entre elles (voir les développements dans la Section I).
240. Contrairement aux choix politiques d'autres pays de l'UE, et notamment l'Allemagne et le Royaume-Uni, qui ont combiné différentes mesures incitatives, les pouvoirs publics français se sont appuyés essentiellement sur les pharmaciens d'officine pour développer les ventes de génériques.
241. Les pharmaciens se sont ainsi vu attribuer un droit de substitution dès 1999, accompagné d'un intéressement financier à l'exercer. En échange, les pharmaciens se sont engagés auprès de l'Assurance maladie à atteindre des taux de substitution toujours plus élevés (de 65 % en 2006 à 85 % en 2012). Ces objectifs ont été atteints tous les ans jusqu'en 2008. Puis, le taux de substitution a connu une forte baisse, perdant dix points entre 2008 et 2010.
242. A la suite de la constatation de cet essoufflement, l'Assurance maladie a relancé et généralisé le dispositif « tiers payant contre génériques » qui prévoit de conditionner l'exercice du tiers payant à l'acceptation du générique par le patient. Ce dispositif a permis d'atteindre un taux moyen par groupe de génériques inscrit au répertoire de 83 % de substitution en début d'année 2013, le plus haut taux depuis l'arrivée des génériques sur le marché français. Au 26 décembre 2012, l'Assurance maladie avait fait une économie de 90 millions d'euros grâce à cet accord. L'économie devrait atteindre 200 millions d'euros en année pleine.
243. En France, le taux élevé de substitution par groupe de génériques ne doit pas cacher le fait que la part des génériques sur l'ensemble des ventes médicaments remboursables demeure faible. En effet, ceux-ci ne représentaient que 24 % en volume et 13 % en valeur en 2012²⁰⁸. Aujourd'hui, seulement 28 % des volumes des médicaments remboursés sont des génériques inscrits au répertoire (ce qui représente 17 % en valeur). Si l'on compare ces données de marché à celles des autres pays européens et des États-Unis, il ressort que la part de marché des génériques en France reste relativement faible. En effet, selon les données d'IMS Health reprises dans le rapport de l'ANSM²⁰⁹ et de la Mutualité française, les ventes de génériques atteignent les deux tiers au Royaume-Uni (66,3 % en volume et 26,6 % en valeur) et en Allemagne (64 % en volume et 23,2 % en valeur), et les trois-quarts aux États-Unis (75 % en volume et 17,2 % en valeur)²¹⁰.
244. Il convient toutefois de relever que la situation du générique varie d'un pays à l'autre. En effet, au Royaume-Uni et en Allemagne, il n'existe pas de liste officielle des médicaments génériques identique au répertoire français. Cependant, en Allemagne, les génériques sont

²⁰⁸ IGAS, « Evaluation de la politique française des médicaments génériques », septembre 2012. Le développement des génériques est plus visible en termes de quantités vendues qu'en termes de montant des ventes, parce que les génériques sont vendus moins chers.

²⁰⁹ Rapport ANSM, « Les médicaments génériques : des médicaments à part entière », décembre 2012.

²¹⁰ La mutualité française, « Rapport 2012 sur les génériques », décembre 2012. Ces données sont issues d'une segmentation du marché, réalisée par IMS Health, qui adopte une définition plus large du générique que celle qui est admise en France : elle intègre tous les médicaments qui ne sont plus protégés par un brevet. Cet élargissement du périmètre pris en compte implique l'intégration de certaines molécules qui ne sont pas, en France, inscrites au répertoire des génériques telles que le paracétamol et l'acide acétylsalicylique. Il en résulte que la part des génériques en France est plus élevée si l'on prend en compte l'ensemble des substances actives non protégées : 46 % en quantités.

classés dans des groupes de médicaments interchangeable qui intègrent les mêmes principes actifs et leurs équivalents thérapeutiques²¹¹.

- 245. Même si ces données doivent être interprétées avec prudence, car il faut prendre en compte les spécificités des marchés nationaux et des systèmes d'assurance maladie, il apparaît néanmoins que la marge de progression des génériques reste encore importante en France.
- 246. Le développement des ventes de médicaments génériques, source d'économies pour l'Assurance maladie, constitue donc un enjeu important pour les pouvoirs publics et le soutien qu'ils leur apportent ont des effets notables sur le secteur du médicament en France.

3. LES MÉDICAMENTS NON REMBOURSES

- 247. En 2012, le marché pharmaceutique en ville des médicaments non remboursables (les médicaments soumis à PMO et les médicaments soumis à PMF) représente 1,9 milliards d'euros hors taxes, soit 9,5 % du marché des médicaments en ville²¹². Les ventes de médicaments qui ne sont pas remboursés par le système d'assurance maladie sont en constante augmentation. Les patients, et parfois les mutuelles, en assument le coût intégralement. Or, la fixation du prix et de la marge de ces médicaments est libre. En effet, depuis le 1^{er} juillet 1986, lorsque le médicament n'est pas remboursable, le fabricant est libre d'en fixer le prix. Les marges de distribution (grossistes-répartiteurs et pharmaciens) sont également libres. Seul doit être pris en compte un taux de TVA de 7 % au 1^{er} janvier 2012 et bientôt 10 %.
- 248. Cette liberté tarifaire laissée au fabricant, à l'intermédiaire et au pharmacien d'officine n'implique pas nécessairement qu'elle bénéficie, en partie ou moins, au consommateur. En effet, la pression concurrentielle n'apparaît pas telle sur la chaîne de valeur qu'elle soit de nature à favoriser des baisses de prix sur les médicaments d'automédication.
- 249. De même, les produits dits « produits frontières », qui font l'objet de litiges devant les juridictions, conduisent à s'interroger sur le périmètre du monopole officinal, dont certaines catégories de distributeurs contestent la légitimité pour ce type de produits. Cette contestation soutient une demande de généralisation de la distribution de ces « produits frontières » qui pourrait être source d'élargissement de la disponibilité de l'offre et de réduction de prix.

a) Une hausse des prix sur les médicaments déremboursés

- 250. Parmi les médicaments non remboursables, figurent des médicaments « déremboursés », c'est-à-dire des médicaments qui étaient remboursés par l'Assurance maladie mais qui, faute d'un service médical rendu suffisant, après réévaluation, perdent ce statut.
- 251. En effet, le SMR, tel que défini dans la Section I du présent avis, est théoriquement révisé tous les cinq ans. Cependant, la Commission de la Transparence de la HAS peut à tout moment procéder à la réévaluation du SMR si des modifications interviennent dans les indications thérapeutiques. C'est ainsi qu'entre 1999 et 2001, le SMR de l'ensemble des médicaments remboursables a été réévalué. La Commission de la Transparence de la HAS a conclu que, pour 835 spécialités sur les 4490 évaluées, le SMR était insuffisant pour justifier

²¹¹ Voir en annexe un tableau comparatif des principaux leviers de croissance des médicaments génériques dans quelques pays européens.

²¹² Bilan économique du Leem édition 2013 : à consulter en ligne : <http://www.leem.org/bilan-economique-2012>.

un maintien du remboursement. La première vague de déremboursement a concerné, en 2003, 72 spécialités. En 2006, la deuxième vague de déremboursement a concerné 282 spécialités et en 2008, le déremboursement a concerné 238 spécialités ; trois autres vagues de déremboursement, plus modestes, ont eu lieu en 2010, 2011 et 2012. Ces médicaments n'étaient déjà plus remboursés dans plusieurs pays européens.

252. Lorsque les médicaments sont déremboursés, ils passent d'un prix réglementé à un prix libre. Le coût d'acquisition du médicament est alors pris en charge intégralement par le consommateur. Comme indiqué ci-dessus, les fabricants, les intermédiaires et les pharmaciens fixent librement le prix de ces médicaments. Or, il peut être constaté que les prix des médicaments déremboursés connaissent en moyenne une forte hausse dans les premières années qui suivent leur déremboursement.
253. En effet, il ressort d'une étude de l'IRDES que les médicaments qui font l'objet d'un déremboursement ont vu leurs PPTTC augmenter en moyenne de 43 %²¹³. Ce chiffre est cohérent avec ceux mis en évidence par l'INSEE, selon lesquels les prix des médicaments déremboursés en 2006 ont augmenté de 41 % entre janvier et décembre 2006. Une étude d'IMS Health s'est également intéressée à la deuxième vague de déremboursement (qui a eu lieu en 2006)²¹⁴. Cette étude confirme que les médicaments déremboursés connaissent une forte hausse de leurs PPTTC. Toutefois, l'étude montre que la dispersion des prix entre pharmacies augmente au cours du temps. Les augmentations de prix de ces médicaments sont constatées par l'ensemble des acteurs.
254. Plusieurs raisons expliquent ces hausses de prix.
255. Tout d'abord, l'augmentation des prix fixés par les laboratoires, résulte d'une baisse immédiate de la prescription du médicament concerné et donc des volumes vendus. Ensuite :
 - a. Lorsqu'un médicament est déremboursé, le chiffre d'affaires d'un laboratoire baisse et le coût de revient du médicament augmente avec la baisse du volume. Certains laboratoires auraient ainsi tendance à augmenter le PFHT du médicament dans les deux ans suivant le déremboursement afin de combler les pertes de volumes (50 % de baisse au moins la première année).
 - b. Le prix du médicament, avant d'être déremboursé, n'avait souvent pas changé depuis la date à laquelle il avait été fixé (cela pouvait faire plusieurs années). Les laboratoires rattraperaient ainsi le coût de retard en une fois.
 - c. Les frais de marketing et de distribution engagés par les laboratoires augmenteraient.
256. Enfin, les pharmaciens doivent prendre en compte le taux de TVA de 7 %²¹⁵ lorsqu'ils fixent le prix des médicaments non remboursables, ce qui a pour conséquence d'augmenter son prix, le taux de TVA passant de 2,5 % à 7 % lorsque le médicament est déremboursé.
257. Selon le président de l'Afipa, Pascal X..., les économies réalisées par l'Assurance maladie seraient d'environ 535 millions d'euros par an si les 53 molécules délivrées sur ordonnance en

²¹³ « Le déremboursement des médicaments en France entre 2002 et 2011 : éléments d'évaluation », Questions d'économie de la santé n° 167, IRDES, Juillet-Août 2011.

²¹⁴ Voir les résultats et analyses de cette étude par le DRESS dans les comptes nationaux de la santé 2012, publiés en septembre 2013. Cette étude analyse l'évolution des prix sur les trois années suivant le déremboursement en 2006 de 30 spécialités et non de la totalité des médicaments déremboursés à cette période.

²¹⁵ La TVA est passée de 5,5 % à 7 % le 1^{er} janvier 2012 et passera à 10 % le 1^{er} janvier 2014 (article 68 de la loi n° 2012-1510 du 29 décembre de finances rectificatives pour 2012).

France mais sans ordonnance dans sept pays européens dont la Belgique, l'Allemagne, le Royaume-Uni et la Suède, étaient déremboursées²¹⁶.

258. Ce déremboursement se traduirait par un transfert de la dépense vers les ménages. Ce transfert pourrait n'être que partiel dans la mesure où d'une part, le consommateur, directement responsable du paiement, pourrait limiter ses achats au strict nécessaire et où, d'autre part, puisque le prix des médicaments déremboursés est libre, celui-ci pourrait baisser, si l'animation de la concurrence sur la chaîne de valeur était plus intense.

b) Les médicaments d'automédication

Notion

259. Il n'existe pas de définition légale des médicaments d'automédication. Toutefois, en pratique, ces médicaments sont ceux que le patient peut acheter sans ordonnance en pharmacie : il s'agit de médicaments soumis à PMF vendus exclusivement en officine. Ainsi, les médicaments d'automédication sont conçus pour le traitement symptomatique de pathologies bénignes identifiées par le patient sans l'intervention d'un médecin. Aux doses thérapeutiques recommandées et sous réserves des contre-indications affichées (femmes enceintes, enfants etc.), tous ces médicaments ne présentent pas de danger direct ou indirect lié à la substance active qu'ils contiennent, même s'ils sont utilisés sans surveillance médicale. En effet, les médicaments soumis à PMF sont des produits dont la toxicité est modérée et dont l'emploi ne nécessite pas a priori un avis médical²¹⁷.
260. En revanche, ces produits restent des médicaments, qui, mal utilisés, peuvent s'avérer néfastes pour le patient. C'est pourquoi ils sont vendus par des pharmaciens qui prodiguent des conseils lors de l'achat de ces médicaments, notamment sur les dosages et les risques d'interactions médicamenteuses. Ainsi, seule une partie des médicaments est accessible sans ordonnance : les médicaments non remboursables et une partie des médicaments remboursables. Comme tous les médicaments fabriqués industriellement, ces médicaments ont une AMM (voir ci-dessus).
261. Selon l'Afipa²¹⁸, pour être adapté à l'automédication, un médicament doit présenter les caractéristiques suivantes :
- a. contenir une substance active adaptée à l'automédication avec un rapport efficacité/sécurité satisfaisant ;
 - b. être utilisé dans le cadre d'une indication relevant d'une prise en charge par le patient seul (affections bénignes ou banales, affections chroniques avec un diagnostic médical initial et qui ne nécessitent pas de suivi médical...) ;
 - c. avoir un conditionnement adapté à la posologie et à la durée prévue du traitement ;

²¹⁶ Le Figaro, L'automédication peut elle améliorer le système de santé ?, 27 septembre 2013.

²¹⁷ Article 1.2 de l'avis du 27 mai 2005 aux fabricants concernant les demandes d'AMM des médicaments soumis à PMF : « Toutes ces spécialités remplissent le critère suivant : elles ne présentent pas de danger direct ou indirect lié à la substance active qu'elles contiennent, aux doses thérapeutiques recommandées, même si elles sont utilisées sans surveillance médicale ».

²¹⁸ L'Afipa représente les industriels des médicaments d'automédication. www.afipa.org.

- d. fournir dans sa notice une information au patient lui permettant de juger de l'opportunité du traitement, de comprendre facilement son mode d'utilisation et de connaître les signes qui doivent l'inciter à demander l'avis du médecin.
262. Ainsi selon l'Afipa, l'automédication regroupe tous les médicaments soumis à PMF, remboursables ou non mais vendus sans ordonnance avec ou sans le conseil du pharmacien. Il est important de noter que tous ces médicaments sont vendus à prix libre par le pharmacien. Ainsi, même si le prix d'un médicament est réglementé lorsqu'il est prescrit, son prix devient libre lorsque ce même médicament n'est pas prescrit par un médecin.
263. Par ailleurs, les médicaments qui ne sont jamais remboursés, même lorsqu'ils sont prescrits, font partie d'une segmentation appelée « médication officinale ». Ces médicaments peuvent être vendus en libre accès devant le comptoir du pharmacien s'ils font partie d'une liste publiée par décret²¹⁹. Comme indiqué plus haut, l'inscription sur cette liste d'une spécialité se fait aujourd'hui uniquement sur demande du titulaire de l'AMM ou de la personne ayant effectué l'enregistrement. La DGS a toutefois indiqué qu'une modification de la réglementation était envisagée afin de permettre à l'ANSM d'établir cette liste directement, sans passer par les industriels.
264. L'ANSM a publié une liste des indications et pathologies reconnues comme adaptées à un usage en médication officinale. Il s'agit de domaines tels que les troubles cutanés, les troubles des voies aériennes supérieures (toux) ou encore le traitement symptomatique de la douleur (maux de tête). Depuis le 28 décembre 2012 (décision de l'ANSM du 26 novembre 2012), la liste des médicaments disponibles devant le comptoir compte désormais 455 spécialités (380 PMF, 38 médicaments traditionnels à base de plantes et 37 médicaments d'homéopathie).
265. Enfin, les médicaments « non remboursables » regroupent les médicaments d'automédication ainsi que les médicaments soumis à PMO mais non remboursés, tels que les pilules contraceptives.

Une consommation en constante augmentation

266. Les prix des médicaments d'automédication n'ont pas cessé d'augmenter depuis 1998. Selon M. Pascal X..., président de l'Afipa, le prix moyen du médicament d'automédication a augmenté de 4,05 % en dix ans mais aurait baissé en coût relatif²²⁰. Selon les données de l'Afipa, le marché de l'automédication a réalisé en 2012 une progression de +3,2 %, les ventes totales du marché de l'automédication, en prix publics TTC, s'élevant ainsi à environ 2,2 milliards d'euros et représentant 7,6 % du chiffre d'affaires TTC du médicament (contre 7,2 % en 2011)²²¹. Les comptes nationaux de la santé indiquent qu'en 2012, le prix des médicaments non remboursables a progressé de 5,8 % par rapport à 2011²²². Trois segments sont particulièrement performants : le marché des voies respiratoires avec des médicaments contre le rhume et la toux (Oscilloccinum®, Humex®, Fervex®) et des préparations nasales (Rhinadvil® et Humex®), le marché de l'antalgie avec des médicaments tels que Doliprane®, Efferalgantab® et Nurofen® et le marché de la circulation sanguine dont la progression s'explique par le déremboursement des vasodilatateurs en mars 2012 et dont la part en automédication a augmenté.

²¹⁹ Article R. 5121-202 du code de la santé publique.

²²⁰ Moniteur des pharmacies, n° 2915, cahier 1, 14 janvier 2012, p.7.

²²¹ 11^e baromètre Afipa 2012 de l'automédication réalisé par Celtipharm.

²²² DRESS, comptes nationaux de la santé 2012. L'indice est calculé par l'INSEE. Les prix retenus sont les prix de vente en officines.

Les dix médicaments achetés sans ordonnance les plus consommés en 2011

NOM DU MÉDICAMENT	INDICATION PRINCIPALE	CONDITIONS DE PRISE EN CHARGE
DOLIPRANE	Douleurs et fièvre	Remboursable
HUMEX	Rhumes	Non remboursable
NUROFEN	Douleurs et fièvre	Remboursable
OSCILLOCOCCINUM	Etats grippaux	Non remboursable
EFFERALGAN	Douleurs et fièvre	Remboursable
DAFLON	Jambes lourdes	Non remboursable
STREPSILS	Maux de gorge	Non remboursable
FERVEX	Rhumes	Non remboursable
NICORETTE	Arrêt du tabac	Non remboursable
LYSOPAÏNE	Maux de gorge	Non remboursable

Source : UFC – Que Choisir, d'après données AFIPA

267. En 2012, l'automédication reste majoritairement pratiquée en France puisque selon les données de l'Afipa, 70,5 % des individus achètent entre 1 à 6 fois par an des médicaments sans ordonnance²²³. L'UFC Que Choisir indique en outre que les médicaments en vente libre en France représentent un tiers des dépenses de médicaments des ménages²²⁴. Les 4/5^e des dépenses d'automédication des Français, soit environ 1,65 milliard d'euros en 2011, ont concerné les médicaments non remboursables, vendus à prix libres par les pharmaciens.
268. Si l'on compare les dépenses pharmaceutiques par habitant, les Français ont dépensé environ 29 % de plus pour leurs médicaments que la moyenne des pays de l'OCDE. L'Afipa note enfin que le recours au médecin reste limité pour les pathologies bénignes (plus de 70 % ne s'adressent pas au médecin)²²⁵.
269. Le développement de l'automédication en France soulève ainsi de nouvelles interrogations quant à l'encadrement dont les médicaments non remboursés font l'objet. En effet, les prix de vente au détail de ces médicaments sont fixés librement par les fabricants puis par les pharmaciens d'officine et cette liberté tarifaire pourrait être une source de concurrence par les prix et de baisse du coût de l'automédication pour les patients.

c) Médicaments par fonction ou par présentation

270. La notion de médicament fait l'objet de nombreux contentieux devant les juridictions civiles. En effet, l'ensemble des médicaments ne pouvant être distribués en France que par les officines, certains distributeurs cherchent à faire échapper des produits à la définition de médicament pour pouvoir les commercialiser.

²²³ Afipa, « Enquête libre accès 2012 ».

²²⁴ UFC Que Choisir, « Automédication : contre les maux diagnostiqués, l'UFC Que Choisir propose ses antidotes », mars 2012.

²²⁵ Afipa, « Enquête libre accès 2012 ».

271. Certains acteurs estiment qu'il ressort de l'article L. 5111-1 du code de la santé publique précité qu'il existe des médicaments « par fonction » et des médicaments « par présentation ». Le médicament « par présentation » serait celui qui, conformément au code de la santé publique, serait « *présenté comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales* », alors que le médicament « par fonction » serait celui qui « *peut être utilisé chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administré, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique* ».
272. La distinction entre les médicaments « par fonction » et « par présentation » permettrait de justifier que certains médicaments, à savoir les médicaments par présentation, soient vendus en dehors des officines puisque ces derniers n'auraient pas d'effet thérapeutique. Toutefois, certains acteurs estiment que la distinction suggérée par l'art. L. 5111-1 du code de la santé publique ne permettrait pas d'autoriser qu'un tel médicament soit vendu en dehors des officines car il répondrait à la définition du « médicament » qui fait partie du monopole officinal. *In fine*, cela revient à débattre de la notion même de médicament et de ses modalités de vente²²⁶.
273. Afin de déterminer si un produit rentre dans la définition du médicament, le juge effectue un examen global d'un faisceau d'indices qui lui permet de déterminer la qualité du produit (composition, propriétés pharmacologiques, modalités d'emploi, ampleur de la diffusion, connaissance par les consommateurs du produit, risque d'utilisation pour la santé)²²⁷. A titre d'exemple, des débats existent toujours pour savoir si la vitamine C est un médicament. Le juge avait, à ce titre, précisé que cette notion « *n'exige pas que les effets du produit sur l'organisme soient scientifiquement démontrés mais se réfère à l'usage auquel il est destiné en vue notamment de restaurer ou corriger les fonctions organiques* »²²⁸.
274. Par conséquent, il règne une incertitude manifeste sur la notion même de « médicament », en particulier sur les notions de médicament par présentation et par fonction. Or ces notions ont un impact direct sur les contours exacts du monopole officinal.

²²⁶ En ce qui concerne le médicament par présentation, le juge considère généralement qu'il s'agit d'un produit présenté comme ayant des propriétés curatives au vu des étiquettes ou notices, qu'il présente effectivement ou non les qualités mentionnées. Ainsi, le médicament « par présentation » est un produit que le patient moyennement avisé peut considérer comme étant un médicament susceptible d'avoir des propriétés similaires aux médicaments « par fonction » et les mêmes garanties de fiabilité. A l'inverse, sont considérés par le juge comme médicament « par fonction », les produits pouvant avoir un effet sur le fonctionnement de l'organisme (Cass. Crim, 7 mars 2006, n°1475). Ainsi, l'effectivité supposée d'un produit conduit le juge à considérer qu'il est un médicament par fonction ou par présentation (Cass. Crim, 22 février 2011 n°1226).

²²⁷ Rapport annuel de la Cour de Cassation de 2009, Quatrième partie, application du droit communautaire, européen et international.

²²⁸ Cass crim, 27 novembre 1996, pourvoi n°95-83.483. La Cour de cassation a censuré un arrêt de Cour d'appel assimilant la vitamine C à un médicament par fonction lorsqu'elle dépassait certains dosages (150 mg), faute pour le juge de s'être penché sur le faisceau d'indices permettant de définir le médicament par fonction et retirant ainsi toute base légale à sa décision (Cass, com, 27 juillet 2009, pourvoi n°08-10.892, 08-10.482, 08-10.976 et 08-11.068). Plus récemment, la Cour de cassation, dans un arrêt du 15 mai 2012, a annulé l'arrêt de la Cour d'appel de Versailles qui considérait que la vitamine C 500 mg et 1000 mg, les solutions et pansements antiseptiques, et la vaseline n'étaient pas des médicaments par fonction. La Cour d'appel n'ayant cependant pas vérifié que ces produits ne répondaient pas aux critères du médicament par présentation, la Cour de cassation a estimé que la Cour d'appel avait privé sa décision de base légale (Cass, crim, 15 mai 2012, pourvoi n° 11-84.137).

d) Les « produits frontières »

La notion de « produits frontières »

275. La notion de « produits frontières » s'applique à des produits qui, selon leurs caractéristiques, peuvent être considérés ou non comme un médicament ou l'un des produits listés à l'article L. 4211-1 du code de la santé publique (voir Section 1). Dans l'hypothèse où le « produit frontière » est un médicament ou un produit listé sous l'article L. 4211-1 précité, il ne pourra être distribué en ville que par une officine. Dans l'hypothèse inverse, il pourra être également vendu dans d'autres circuits de distribution, comme les parapharmacies.
276. Il convient toutefois de relever une exception à ce principe : les produits destinés à l'entretien ou l'application des lentilles oculaires de contact, listés à l'article L. 4211-1, peuvent être vendus par les pharmaciens d'officine et, selon l'article L. 4211-4 du code de la santé publique, par les opticiens-lunettiers. Par ailleurs, la loi sur la consommation en cours de discussion au Parlement prévoit d'ouvrir à la concurrence ces produits ainsi que les autotests d'ovulation et de grossesse (voir les développements sous la Section 3).
277. Eu égard aux conséquences de la qualification de médicament (ou de produit listé sous l'article L. 4211-1 précité) pour un « produit frontière » sur l'étendue de son circuit de distribution, de nombreux litiges sont soulevés devant le juge.
278. En effet, le lien entre « produits frontières » et monopole officinal conduit à des contentieux entre le monde de la pharmacie et celui de la distribution, le premier considérant que tel « produit frontière » entre dans le champ de l'article L. 4211-1 précité et tombe de facto dans le monopole officinal, et le second considérant qu'il s'agit d'un produit qui échappe au champ de cet article. Ces litiges aboutissent à des interprétations divergentes de la notion de « produits frontières » de la part du juge civil.

La contestation du monopole officinal sur les « produits frontières »

279. Le Conseil national de la consommation (ci-après « CNC ») avait rendu un avis le 15 mars 1991, à l'unanimité, qui préconisait d'exclure un certain nombre de produits du monopole officinal, accompagnée d'une bonne information du consommateur sur l'étiquetage et les présentoirs pour éviter toute tromperie à l'égard du consommateur, ainsi qu'un régime de libre concurrence pour ces produits.
280. Or, en l'absence d'évolution de la réglementation nationale, un groupe de travail du CNC appelé « parapharmacie » avait été mandaté le 25 janvier 2002, afin d'étudier les possibilités légales d'une réduction du monopole officinal pour ces produits dans l'intérêt des consommateurs et des professionnels ainsi que pour examiner les modalités d'une harmonisation de la distribution des médicaments au sein de l'UE.
281. Tout d'abord, il ressort du document de groupe de travail du CNC de 2005 sur la parapharmacie²²⁹ que certains « produits frontières » pouvaient tomber en dehors du monopole officinal. Ensuite, le CNC rappelait que si ces produits ne répondaient pas à la définition du médicament découlant de l'article L. 5111-1 du code de la santé publique, ils *« relèvent pour la plupart des réglementations communautaires transposées en droit national et qui prévoient des obligations minimales de qualité et de sécurité pour leur commercialisation »*.

²²⁹ Voir le rapport du groupe de travail du Conseil National de la Consommation « parapharmacie », 2005.

282. Ainsi, depuis la publication de l'avis précité rendu par le CNC en mars 1991, certains « produits frontières » ont désormais un statut bien défini, les excluant du monopole officinal. C'est le cas par exemple des pansements (à l'exception des « *pansements présentés comme conforme à la pharmacopée* »²³⁰) et des compléments alimentaires, lesquels relèvent de la directive n° 2002/46/CE du 10 juin 2002 qui définit les règles de composition et d'étiquetage des produits. Cette directive a été transposée en France par le décret n° 2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires.
283. Sur la base des conclusions du groupe de travail, le CNC a rendu un avis dans le secteur de la parapharmacie en février 2005²³¹, qui reposait notamment sur une enquête conduite par la Direction générale de la consommation et de la répression des fraudes (ci-après « DGCCRF ») sur la distribution de certains « produits frontières ». Celle-ci révéla que tous les produits objets de l'enquête étaient vendus à la fois par les pharmacies, les supermarchés et les parapharmacies, à l'exception des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (tests de grossesse et tests de glycémie), qui n'étaient vendus qu'en pharmacie.
284. Ainsi, le CNC proposait, sous réserve de garantie en matière de santé et d'un étiquetage approprié, que puissent être mis hors du monopole officinal et commercialisés librement, une liste de produits reprenant notamment les autotests de grossesse et de glycémie, ainsi que, par exemple, les pansements et la vitamine C sous forme orale dosée jusqu'à 500 mg par unité.
285. Le CNC recommandait enfin au ministre chargé de l'économie de proposer au ministre chargé de la santé de modifier l'article L. 4211-1 du code de la santé publique afin d'exclure ces produits du monopole officinal et de permettre par conséquent leur distribution dans d'autres points de vente, telles que les parapharmacies.
286. À la suite de l'avis de 2005 du CNC précité, l'article L. 4211-1 du code de la santé publique a été modifié en 2007 et 2012 mais ces modifications n'ont libéralisé la distribution que des produits insecticides et à acaricides destinés à être appliqués sur l'homme²³².

B. EVOLUTION ET PERSPECTIVES POUR LES ACTEURS DE LA DISTRIBUTION DU MEDICAMENT EN VILLE

287. Dans le contexte économique actuel, chacun des acteurs de la chaîne de distribution du médicament en ville doit faire face à des enjeux spécifiques.
288. Les laboratoires de médicaments princeps affrontent les difficultés liées au ralentissement de l'innovation et à l'émergence des médicaments génériques, difficultés conduisant à une évolution du modèle historique et pouvant générer des réactions de défense. Parallèlement, les laboratoires génériques sont en plein essor mais peuvent rencontrer parfois des obstacles pour pénétrer les marchés du médicament.
289. Le secteur de la distribution en gros est dominé par les grossistes-répartiteurs, qui rencontrent une situation économique et financière délicate, laquelle affecte leur capacité à exercer un contre-pouvoir de marché face aux laboratoires. Les grossistes-répartiteurs tentent de se diversifier et pourraient développer une activité de commerce parallèle au sein de l'UE. Les autres formes de regroupements (notamment les CAP et les SRA) ne connaissent pas le

²³⁰ Article L. 4211-1, 2° du code de la santé publique.

²³¹ Avis du Conseil National de la Consommation « parapharmacie », 9 février 2005.

²³² Ordonnance 2007-613 du 26 avril 2007.

succès attendu. C'est pourquoi une partie des pharmaciens d'officine continuent à pratiquer la rétrocession.

290. Enfin, les pharmacies d'officine, face à une stagnation de leur chiffre d'affaires et, pour certaines d'entre elles, à une dégradation de leurs revenus, liées notamment à la réduction des dépenses de l'Assurance maladie, s'orientent vers de nouvelles missions, accompagnées par les pouvoirs publics, ou vers de nouvelles formes de commercialisation (commerce en ligne). Ces évolutions conduisent à une remise en cause du modèle officinal traditionnel et incitent les acteurs de l'aval à des adaptations de leurs comportements commerciaux.

1. LES LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES

291. Les laboratoires pharmaceutiques font face, ces dernières années, à une redéfinition du modèle économique « classique » sur lequel ils avaient reposé jusqu'alors.

a) Les principaux acteurs présents en France

292. En 2011, le chiffre d'affaires total réalisé par les laboratoires pharmaceutiques en France s'élevait à 49 521 millions d'euros²³³. Ce chiffre aurait décliné de 2,5 % en 2012. Au mois de décembre 2010, le secteur employait directement 103 900 personnes en France. En outre, 4 787 millions d'euros avaient été investis dans la recherche et le développement (ci-après « R&D ») en France en 2009²³⁴.
293. S'agissant du nombre d'acteurs implantés en France, celui-ci s'élevait à 257 en 2010²³⁵. Aujourd'hui, le Leem indique sur son site internet qu'il compte près de 270 entreprises adhérentes, lesquelles représenteraient 98 % du chiffre d'affaires total du médicament en France²³⁶.
294. Le tableau ci-dessous reprend les 20 premiers laboratoires pharmaceutiques présents en France, sur le fondement de leur part de marché en volume en 2012 :

Laboratoire	Part de marché
1. SANOFI AVENTIS	[20-25]%
2. BMS	[5-10]%
3. MYLAN *	[5-10]%
4. ARROW*	[0-5]%
5. BIOGARAN*	[0-5]%
6. PFIZER	[0-5]%
7. MERCK SERONO	[0-5]%
8. SANDOZ*	[0-5]%

²³³ Leem, « *Les entreprises du médicament : bilan économique* », édition 2012.

²³⁴ Leem, « *Les entreprises du médicament : bilan économique* », édition 2012.

²³⁵ Xerfi, *Les laboratoires pharmaceutiques*, février 2012.

²³⁶ <http://www.leem.org/article/structures-missions-du-leem>.

9. ASTRAZENECA	[0-5]%
10. PF MEDICAMENT	[0-5]%
11. TEVA SANTE*	[0-5]%
12. BAXTER	[0-5]%
13. MSD FRANCE	[0-5]%
14. BAYER SANTE FAM	[0-5]%
15. UCB PHARMA	[0-5]%
16. ABBOTT PRODUCTS	[0-5]%
17. GLAXOSMITHKLINE	[0-5]%
18. JANSSEN CILAG	[0-5]%
19. NOVARTIS PHARMA	[0-5]%
20. ROCHE	[0-5]%

*Laboratoires spécialisés dans les médicaments génériques.

295. Le tableau ci-dessous reprend par ailleurs les 20 premiers laboratoires pharmaceutiques présents en France, sur le fondement de leur part de marché en valeur en 2012²³⁷ :

Laboratoire	Part de marché
1. SANOFI AVENTIS	[20-25]%
2. MSD FRANCE	[5-10]%
3. ROCHE	[5-10]%
4. PFIZER	[0-5]%
5. NOVARTIS PHARMA	[0-5]%
6. MYLAN*	[0-5]%
7. ASTRAZENECA	[0-5]%
8. GLAXOSMITHKLINE	[0-5]%
9. JANSSEN CILAG	[0-5]%
10. BIOGARAN*	[0-5]%
11. BMS	[0-5]%
12. BAXTER	[0-5]%
13. TEVA SANTE*	[0-5]%
14. PF MEDICAMET	[0-5]%
15. AMGEN SA	[0-5]%
16. LILLY FRANCE	[0-5]%

²³⁷ La présentation des premiers laboratoires génériques en France, ainsi que la distinction entre industrie princeps et industrie générique, sont expliquées plus bas.

17. LFB BIOMEDIC.	[0-5]%
18. FRESENIUS KABI	[0-5]%
19. ABBVIE	[0-5]%
20. GLIEAD SCIENCES	[0-5]%

*Laboratoires spécialisés dans les médicaments génériques.

296. Ces deux tableaux présentent deux classements distincts. Le classement établi à partir des volumes place trois laboratoires spécialisés dans le générique parmi les cinq premiers, tandis que le classement établi à partir du chiffre d'affaires en valeur n'en compte aucun.
297. Les différences peuvent s'expliquer par de nombreux facteurs. Le premier d'entre eux, et parmi les plus importants, est que les laboratoires spécialisés dans le générique disposent de gammes de produits s'étendant à plusieurs centaines de spécialités, contrairement aux laboratoires actifs principalement dans les princeps dont la gamme s'étend à plusieurs dizaines de spécialités.
298. En outre, si les volumes de médicaments vendus par les laboratoires génériques peuvent être importants, en raison de leur gamme mais également en raison des politiques publiques visant à favoriser la substitution par les génériques, leurs prix demeurent toutefois largement inférieurs à ceux de princeps protégés par des brevets (ou même après l'expiration desdits brevets).
299. Par conséquent, il est compréhensible que des laboratoires génériques se classant parmi les premiers acteurs du marché en termes de volumes voient leur part de marché décroître lorsque celle-ci s'exprime en valeur.

b) Activité et contexte économique

300. Les laboratoires pharmaceutiques ont connu ces dernières années des évolutions structurelles majeures et se sont orientés vers une diversification de plus en plus importante.

L'innovation comme cœur de métier

301. Avant l'arrivée des médicaments génériques, l'ensemble des laboratoires pharmaceutiques actifs dans le domaine du médicament remboursable reposait sur un « *business model* » principalement centré sur l'innovation et le lancement de nouvelles molécules (du type « blockbuster ») sur le marché. Les acteurs du secteur étaient souvent des entreprises de grande taille, caractérisées par une présence multinationale, et consacrant des investissements importants dans la R&D. Ces entreprises disposaient la plupart du temps de leurs propres services internes de R&D.
302. La recherche était donc internalisée et les produits en résultant permettaient parfois le développement de médicaments dits « *blockbusters* », c'est-à-dire de médicaments traitant des pathologies très répandues (telles que les pathologies cardio-vasculaires, le diabète, l'hypertension, etc.) et représentant une proportion importante des revenus du laboratoire pharmaceutique les commercialisant.
303. La découverte d'un « *blockbuster* » permettait au laboratoire pharmaceutique concerné d'obtenir des revenus conséquents, grâce à l'exclusivité commerciale sur la molécule découverte. En effet, la protection des brevets, récompensant la découverte de produits innovants, garantit ce statut d'exclusivité sur des produits dont les ventes s'avèrent particulièrement importantes, étant donné les pathologies répandues qu'ils permettent de

traiter. Ce revenu du laboratoire pharmaceutique permettait ainsi de compenser les coûts élevés des nombreuses recherches finalement abandonnées par celui-ci, faute d'innovation réelle.

304. L'équilibre économique des laboratoires princeps, et la hauteur des revenus engendrés par leurs médicaments princeps, étaient (et sont toujours) proportionnés à la période de protection effective des brevets. En effet, la loi prévoit que la protection commerciale d'une molécule doit être d'une durée maximale de 20 ans. En pratique, un laboratoire déposera un brevet sur une molécule dès que celle-ci présente un caractère prometteur, c'est-à-dire bien avant la finalisation des études cliniques et, par conséquent, la commercialisation du princeps. Une protection minimale de dix ans est cependant prévue par la loi. Celle-ci peut-être en outre étendue par le dépôt d'un CCP²³⁸.
305. Aujourd'hui, des médicaments « *blockbusters* » ont été découverts pour le traitement de la plupart des grandes pathologies et les possibilités de découvertes de nouveaux médicaments de ce type sont moins élevées. Cette situation, parfois qualifiée de ralentissement ou panne de l'innovation, représente donc un nouveau défi pour les laboratoires historiques, même si certaines pathologies, comme la maladie d'Alzheimer, ou comme le SIDA (vaccin thérapeutique et préventif), attendent encore l'invention de traitements innovants²³⁹.
306. Or, parallèlement à ce ralentissement, une partie de l'industrie innovante est également confrontée à une chute dans le domaine public de l'ensemble des brevets protégeant ces « *blockbusters* », la privant par conséquent de revenus substantiels. Ce second phénomène est parfois qualifié de « falaise des brevets »²⁴⁰. A titre d'exemple, parmi les « *blockbusters* » affectés par cette situation figurent certaines molécules permettant le traitement d'affections cardiaques (comme le clopidogrel), certains anti-cholestérols relevant de la famille des statines, etc. Certains laboratoires pharmaceutiques seraient toutefois déjà parvenus à surmonter les difficultés économiques induites par ce phénomène de falaise des brevets, notamment par des efforts de diversification de leur activité ou parce que leur portefeuille de molécules comprend moins de « *blockbusters* ».
307. Le modèle économique sur lequel reposait le secteur pharmaceutique est donc confronté à des changements importants.
308. La R&D est aujourd'hui principalement orientée vers des secteurs de niche, comme le traitement de maladies plus rares, ainsi que vers les biotechnologies, par opposition au recours exclusif à la chimie dans le développement de traitements. Les biotechnologies, fondées sur des recherches recourant aux sciences du vivant en vue de développer de nouveaux traitements (dits médicaments biologiques), ainsi que de nouveaux moyens de diagnostic, ont en effet connu un essor considérable ces dernières années. De nombreux laboratoires sont actifs sur ce segment, tels que Johnson & Johnson, Sanofi (avec Genzyme), GlaxoSmithKline, etc. Les biotechnologies sont également développées dans le domaine pharmaceutique par des petites entreprises, dont les recherches sont ensuite rachetées par de plus gros acteurs²⁴¹.
309. Les laboratoires pharmaceutiques continuent en outre à développer des produits à « l'innovation incrémentale », c'est-à-dire des produits offrant au patient un plus grand

²³⁸ ANSM, « *Les médicaments génériques : des médicaments à part entière* », décembre 2012.

²³⁹ *Diagnosing the decline in pharmaceutical R&D efficiency*, Nature Reviews/Drug discovery, Volume 11, mars 2012.

²⁴⁰ Xerfi, *les laboratoires pharmaceutiques*, 2012.

²⁴¹ Sur les biotechnologies, voir l'étude Xerfi de juillet 2010.

confort (notamment en termes de posologie ou d'allongement de vie) par rapport à des spécialités déjà présentes sur le marché²⁴².

310. L'incidence économique de ces bouleversements est significative. En effet, les nouveaux médicaments de niche ne permettent pas les ventes importantes réalisées par les « *blockbusters* ». Quant aux recherches dans le secteur des biotechnologies, elles sont encore récentes, et ne se sont pas nécessairement concrétisées. Ainsi, les investissements en R&D aujourd'hui nécessaires pour aboutir à la commercialisation d'une molécule et aux rendements résultant de ses ventes, sont plus conséquents qu'auparavant.
311. En outre, les autorités de santé des États, dont la France, sont souvent moins enclines à reconnaître « l'innovation incrémentale » d'un produit.
312. Parallèlement à cette évolution, les laboratoires innovants sont devenus des acteurs de très grande dimension, avec une présence internationale. En effet, de nombreuses fusions ont été réalisées ces dernières décennies au niveau multinational. Ces fusions ont eu notamment pour effet de permettre aux laboratoires concernés d'atteindre une masse critique suffisante, leur permettant de réaliser des économies d'échelle sur la R&D.
313. Enfin, outre ces nouveaux défis économiques auxquels sont confrontés les laboratoires, il y a lieu d'observer un renforcement du contrôle exercé par les agences de santé, sous l'impulsion de la loi et de la réglementation. Ces renforcements répondent le plus souvent à une demande des patients, notamment à la suite de scandales sanitaires²⁴³. À titre illustratif, en France, l'« affaire du Médiateur » a donné lieu à une refonte du dispositif législatif de contrôle, avec la loi n° 2011-2237 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé. Si ces réformes s'avèrent justifiées, elles peuvent toutefois avoir pour effet d'augmenter les coûts des laboratoires pharmaceutiques, déjà confrontés aux problèmes de R&D évoqués ci-dessus.

L'émergence des médicaments génériques et la différenciation des secteurs

314. Les médicaments génériques sont arrivés en France dans les années 1990. Ces médicaments ont mis quelques années avant de s'implanter dans le paysage national, jusqu'à l'instauration du droit de substitution du pharmacien, en 1999²⁴⁴. L'instauration de ce droit de substitution a en effet permis une concurrence directe entre médicaments princeps et génériques, offrant par ailleurs au CEPS la possibilité de négocier à la baisse les prix des médicaments remboursables génériques²⁴⁵.
315. Il y a toutefois lieu de souligner que, si des médicaments princeps et génériques inscrits dans un même groupe du répertoire des génériques peuvent être considérés comme des concurrents relevant d'un même marché de produits²⁴⁶, ces deux industries reposent sur des modèles économiques distincts²⁴⁷, comme le décrivent les développements qui suivent.

²⁴² *Diagnosing the decline in pharmaceutical R&D efficiency*, précité.

²⁴³ *Ibid.*

²⁴⁴ ANSM, « *Les médicaments génériques : des médicaments à part entière* », décembre 2012, p.5. Sur l'instauration du droit de substitution et l'essor des génériques, voir Section I ci-avant.

²⁴⁵ Voir à cet égard les développements de la section I relatifs à la fixation du prix des médicaments et aux décotes appliquées pour le calcul du prix du princeps et des génériques.

²⁴⁶ Décision n° 13-D-11 du 14 mai 2013.

²⁴⁷ Voir à ce sujet : IGAS, « *Evaluation de la politique française des médicaments génériques* », Rapport, septembre 2012, p. 20. L'IGAS concluait : « *l'économie générale du médicament générique est fondamentalement différente de celle du médicament princeps en ce que l'avantage concurrentiel se fait sur les*

L'industrie innovante

316. L'industrie innovante, celle du médicament princeps, est caractérisée par un investissement conséquent du laboratoire pharmaceutique en R&D. Les laboratoires actifs dans cette industrie disposent par conséquent de portefeuilles comprenant en moyenne quelques dizaines de molécules princeps.
317. Les marges réalisées par les laboratoires pharmaceutiques innovants ne sont pas homogènes et peuvent varier de façon significative d'un groupe à l'autre. Pour l'année 2011, le Leem indiquait en effet que les marges moyennes suivantes avaient été observées :
- *« Pour les groupes américains : les groupes américains ont enregistré une moyenne des ratios bénéfices nets/CA d'environ 15 %. Un groupe de biotechs sort de la moyenne avec un bénéfice net d'environ 25 % de son chiffre d'affaires.*
 - *Pour les groupes britanniques : les deux groupes britanniques GlaxoSmithKline et AstraZeneca enregistrent des ratios bénéfices/CA compris entre 20 % et 30 %.*
 - *Pour les groupes suisses : les deux groupes Novartis et Roche enregistrent des bénéfices nets respectifs de 16 % et 22 % de leur CA.*
 - *Pour les groupes allemands : les groupes allemands ont une moyenne des ratios bénéfices nets/CA faible, de l'ordre de 7 %.*
 - *Pour les groupes japonais : les firmes japonaises enregistrent des bénéfices nets de près de 9 % de leurs ventes, en moyenne, ratio stable depuis plusieurs années.*
 - *Pour le groupe français : Sanofi affiche en 2011 un ratio bénéfices/CA de 17 % »²⁴⁸.*
318. Ces marges sont substantiellement plus élevées que celles réalisées sur les médicaments génériques²⁴⁹. Par ailleurs, le niveau des prix convenus par le CEPS avec les laboratoires princeps doit conserver une certaine attractivité, afin de permettre à la France d'offrir le portefeuille de médicaments nécessaires au traitement des pathologies identifiées sur le territoire²⁵⁰. En effet, il ne peut être exclu qu'en cas de prix considérés comme trop bas, ou mettant en péril les prix appliqués dans d'autres pays pour lesquels les prix français serviraient de référence, un laboratoire pharmaceutique décide de retirer l'un de ses produits princeps du marché français.
319. La rémunération des produits innovants passe à cet égard par une politique de prix efficace sur les médicaments génériques. Ainsi, les réductions de prix pratiquées à la suite de l'introduction de médicaments génériques, et donc de l'expiration du brevet du médicament d'origine, ainsi que la diffusion de ces spécialités génériques, constituent des sources d'économies importantes pour l'Assurance maladie, lesquelles permettront notamment d'offrir des prix attractifs sur les nouvelles spécialités innovantes, à forte ASMR.

coûts et non sur l'innovation par ailleurs rétribuée au laboratoire princeps. En conséquence, la capacité à placer des volumes importants de produits est déterminante sur l'équilibre général de l'activité des génériqueurs et en conséquence sur le coût global socialisé ».

²⁴⁸ Leem, « *Les entreprises du médicament : bilan économique* », édition 2012.

²⁴⁹ Sur le ratio bénéfice/chiffre d'affaires des laboratoires princeps, voir ci-dessus, les développements relatifs au contexte économique dans lequel s'inscrivent les laboratoires pharmaceutiques.

²⁵⁰ Sur les fusions les plus importantes dans le secteur, voir le point A de la Section III.

L'industrie générique

320. L'industrie générique présente des caractéristiques distinctes de celles de l'industrie innovante.
321. Les laboratoires génériques possèdent des portefeuilles ou gammes de produits très larges, comprenant plusieurs centaines de références. Cette très grande diversité leur est nécessaire dans la concurrence qu'ils exercent entre eux pour accéder au pharmacien. En effet, les officines n'ont pas de capacité importante de stockage. Or, l'offre générique en France est multiple, provenant de nombreux acteurs²⁵¹. Ainsi, une pharmacie d'officine ne s'approvisionne, en règle générale, qu'auprès d'un ou deux laboratoires génériques. Dès lors, pour un laboratoire générique, offrir un accès étendu à l'ensemble des spécialités génériques autorisées en France, constitue un avantage concurrentiel déterminant.
322. Les laboratoires génériques n'ont en outre pas de dépenses de R&D comparables à celles des laboratoires princeps. Ils recourent par ailleurs souvent à des développeurs de génériques (lesquels peuvent leur fournir le produit générique fini) et les études qu'ils réalisent en vue de l'obtention de l'AMM se limitent à la démonstration de la bioéquivalence entre médicament générique et médicament princeps (les études cliniques plus approfondies ayant déjà été réalisées par le laboratoire princeps lors de sa propre demande d'AMM). Selon l'ANSM, les coûts moins élevés de ces études de bioéquivalence sont par ailleurs souvent partagés entre laboratoires génériques.
323. Les marges réalisées par les laboratoires génériques sont nettement inférieures à celles réalisées par l'industrie innovante et se situent dans une fourchette moyenne de [0-5]%²⁵². Cette différence est justifiée notamment par le fait que, contrairement aux laboratoires princeps, les laboratoires génériques n'ont pas à compenser les coûts et les risques particulièrement élevés de R&D auxquels les laboratoires princeps sont confrontés. Ces marges faibles des laboratoires génériques reflètent par ailleurs l'intensité de la concurrence qui s'exerce entre eux, afin d'obtenir un accès à l'officine.
324. Enfin, si les laboratoires innovants sont souvent de dimension multinationale, voire mondiale, il n'en est pas toujours de même de l'activité générique. Celle-ci était en effet traditionnellement issue de plus petites entreprises, de dimension régionale ou nationale. Cependant, les fusions et acquisitions réalisées ces dernières années dans le secteur viennent nuancer cette affirmation, étant donné qu'elles ont donné lieu au développement d'acteurs de dimension internationale²⁵³.
325. Les principaux laboratoires actifs dans le secteur des médicaments génériques en France sont, par ordre décroissant de montant de chiffre d'affaires réalisé en ville en 2012, Mylan, Biogaran, TEVA, Sandoz, Arrow Génériques, EG Labo, Ranbaxy et Zydus France.

L'évolution vers la diversification de l'activité des laboratoires pharmaceutiques

326. Le modèle historique du laboratoire pharmaceutique orienté principalement vers l'innovation semble donc s'essouffler. Certains acteurs en ont déjà pris conscience et s'orientent vers de nouvelles stratégies.
327. S'agissant en premier lieu de l'activité de R&D, celle-ci est de plus en plus externalisée par les laboratoires princeps. Ceci reflète vraisemblablement une volonté d'accélérer l'obtention

²⁵¹ Et notamment de Mylan, Biogaran, TEVA, Sandoz, Arrow Génériques, EG Labo, Ranbaxy et Zydus France.

²⁵² Source : Gers.

²⁵³ Il s'agit par exemple de l'acquisition du groupe Ratiopharm par le groupe TEVA.

de résultats, tout en réduisant les coûts et les risques. Certains laboratoires pharmaceutiques ont en effet remanié leur modèle de R&D, en développant des collaborations avec des acteurs extérieurs, comme les hôpitaux, ou en rachetant de nouvelles molécules innovantes à des petites sociétés de recherche ou startups.

328. Outre cette externalisation de la R&D, certains laboratoires initialement spécialisés dans l'innovation ont diversifié leurs activités. Ces laboratoires se sont notamment lancés dans les génériques²⁵⁴, les biotechnologies, les médicaments vétérinaires, les médicaments d'automédication, etc. Enfin, certains laboratoires historiquement actifs dans le segment des génériques ont également développé leur activité dans l'innovation.

Conclusion

329. Le coût important de la R&D, la falaise des brevets (de « *blockbusters* ») et la régulation accrue du secteur constituent autant de facteurs expliquant que le secteur pharmaceutique a essuyé en France pour la première fois un recul de son chiffre d'affaires global de l'ordre de 2,5 % en 2012. Un recul équivalent ne serait cependant pour l'instant pas observé au niveau mondial²⁵⁵.
330. Ces difficultés rencontrées par les laboratoires pharmaceutiques, et notamment par les laboratoires princeps historiques, expliquent les efforts de diversification de leur activité.

c) L'entrée de médicaments génériques sur le marché

331. Outre les aspects réglementaires relatifs à l'octroi d'AMM et à la fixation des prix des médicaments génériques déjà présentés dans le cadre de la Section I, il convient de souligner que l'ANSM exerce un contrôle strict de l'efficacité thérapeutique, de l'origine et de la sécurité entourant les médicaments génériques entrant sur le marché. L'autorité de santé assure également le suivi des alertes de pharmacovigilance, tant sur les médicaments princeps que sur les médicaments génériques.
332. Il y a également lieu de préciser les droits de propriété intellectuelle protégeant les médicaments princeps et devant être respectés par les laboratoires génériques lors de leur entrée sur le marché.

Le rapport de l'ANSM sur les médicaments génériques

333. Comme déjà indiqué, le médicament générique « *a la même composition qualitative et quantitative en substances actives et la même forme pharmaceutique que le médicament de référence et dont la bioéquivalence avec le médicament de référence a été démontrée par des études appropriées de biodisponibilité [...]* » (soulignement ajouté)²⁵⁶. Le médicament générique a par conséquent les mêmes effets thérapeutiques que le médicament princeps.
334. Dans son rapport de décembre 2012 portant sur les médicaments génériques, l'ANSM rappelle également que les médicaments génériques sont des médicaments remplissant les mêmes objectifs thérapeutiques que les médicaments princeps, ou médicaments d'origine. Ce

²⁵⁴ Plusieurs grands laboratoires princeps ont développé leur filiale spécialisée dans les génériques. Ainsi en est-il par exemple de Sanofi avec ses marques génériques Winthrop et Zentiva.

²⁵⁵ Au niveau mondial, un ralentissement de la croissance est toutefois observé. Etude Xerfi sur les laboratoires pharmaceutiques, 2012.

²⁵⁶ Article 10, 2, b, de la version consolidée du code communautaire relatif aux médicaments à usage humain et article L. 5121-1,5°,a) du code de la santé publique.

rapport vise par ailleurs à fournir une analyse détaillée du secteur des médicaments génériques et de son fonctionnement.

335. Concernant en premier lieu la composition des médicaments, l'ANSM revient dans ce rapport sur les notions de principe actif et de bioéquivalence, afin d'expliquer le sérieux des contrôles et études menés en vue d'établir la bioéquivalence du médicament générique avec le médicament princeps. En outre, elle rappelle que tant les médicaments princeps que les médicaments génériques contiennent des excipients à effets notoires (comme par exemple le lactose, le glucose, etc.). Dès lors, les effets indésirables générés par ces excipients (par exemple des allergies) peuvent résulter tant de la prise de médicaments princeps que de celle de médicaments génériques²⁵⁷.
336. En second lieu, l'ANSM revient dans son rapport sur les exigences en matière de qualité, de sécurité et d'efficacité des médicaments génériques, pour rappeler que celles-ci sont les mêmes que celles requises pour les médicaments princeps. Elle indique par ailleurs que la pharmacovigilance, laquelle a pour objet la surveillance, l'évaluation, la prévention et la gestion du risque d'effets indésirables résultant de l'utilisation de médicaments, « *s'exerce pour tous les médicaments faisant l'objet d'une AMM [...], sans différence aucune entre un médicament princeps et un médicament générique* »²⁵⁸.
337. L'ANSM explique également dans son rapport le contenu de son travail d'inspection des sites de production des médicaments princeps et génériques. Consciente de la mondialisation des acteurs de la chaîne de production (laquelle concerne tant les laboratoires princeps que les laboratoires génériques), l'agence de santé indique également que ces activités d'inspection sont coordonnées avec ses homologues des agences européennes et internationales, afin d'optimiser le contrôle exercé en pays tiers. À titre illustratif, plusieurs inspections sont organisées chaque année en Inde, en Chine, etc. avec le concours de l'ANSM²⁵⁹.
338. Sur l'origine même des médicaments et principes actifs, c'est-à-dire en ce qui concerne leur lieu de fabrication, l'ANSM a par ailleurs rappelé que tant les médicaments princeps que les médicaments génériques peuvent être fabriqués à l'étranger. Les inspections réalisées à l'étranger par l'agence sont donc orientées tant sur des médicaments princeps que sur des médicaments génériques.
339. Enfin, il ressort des contrôles menés par l'agence de santé que le taux de non-conformité des médicaments génériques analysés entre 2007 et 2011 est extrêmement bas et comparable au taux de non-conformité observé sur les médicaments princeps (3,2 % pour les médicaments génériques contre 2 % pour les princeps), alors même que quatre fois plus de médicaments génériques ont été contrôlés sur la même période (866 médicaments génériques contrôlés contre 199 princeps)²⁶⁰.

Les brevets protégeant les médicaments princeps

340. Lorsqu'un laboratoire pharmaceutique identifie un nouveau principe actif, il dépose un brevet en vue de protéger cette découverte. Cette protection a une durée théorique de vingt ans. Cependant, ces brevets sont souvent déposés alors même que les recherches sur ce nouveau principe actif et le médicament qui en découlera ne sont pas terminées.

²⁵⁷ ANSM, « *Les médicaments génériques : des médicaments à part entière* », Rapport, décembre 2012.

²⁵⁸ *Ibid*, p. 31.

²⁵⁹ *Ibid*, p. 35.

²⁶⁰ ANSM, « *Les médicaments génériques : des médicaments à part entière* », Rapport, décembre 2012, p. 37.

341. En effet, le laboratoire pharmaceutique devra souvent encore consacrer des efforts au développement de sa nouvelle spécialité, de telle sorte que la durée effective de commercialisation protégée de cette spécialité sera inférieure à vingt ans (elle serait en moyenne de 10 à 15 ans selon l'ANSM²⁶¹). Afin de compenser cette période durant laquelle le brevet n'est dès lors pas exploité, le laboratoire pourra obtenir un CCP, lequel offre une durée complémentaire de protection de cinq ans, sans que la durée totale ne puisse dépasser les quinze années à compter de la première AMM délivrée dans l'UE²⁶².
342. Ce n'est qu'à l'expiration de ce brevet ainsi que de l'éventuel CCP consenti au laboratoire princeps que les médicaments génériques pourront entrer sur le marché et venir concurrencer directement le médicament princeps.

Les contentieux liés à la propriété intellectuelle

343. Les contentieux entre laboratoires innovants et laboratoires génériques résultant de la mise sur le marché de médicaments génériques sont nombreux. Si ces contentieux sont souvent engagés légitimement par les laboratoires princeps afin de défendre leurs droits de propriété intellectuelle, certains d'entre eux revêtent parfois un caractère discutable dans la mesure où leur seul objectif semble être d'entraver l'accès des médicaments génériques au marché.
344. Ces contentieux peuvent porter notamment sur :
- a. des CCP obtenus par les laboratoires princeps.
 - b. des brevets dits « de formulation » (il s'agit de brevets pouvant porter sur la granulométrie, la pureté, le procédé de synthèse, etc.). Ces brevets peuvent compliquer l'entrée sur le marché du générique qui devra alors développer des formes alternatives compatibles avec le droit de la propriété intellectuelle.
 - c. des brevets portant sur l'indication thérapeutique du médicament princeps. Il arrive en effet que celle-ci soit protégée, de telle sorte que le RCP du médicament générique doive être modifié par rapport à celui du princeps. Ceci peut être problématique lorsqu'un médicament ne contient qu'une seule indication.
345. Comme développé dans le cadre de la section suivante, certains des comportements objets de ces contentieux peuvent parfois constituer, de manière injustifiée au regard du droit de la concurrence, des barrières à l'entrée de médicaments génériques sur le marché.

d) Modèles de distribution

346. Les médicaments à usage humain peuvent être acheminés au pharmacien par plusieurs canaux de distribution, et notamment par les grossistes-répartiteurs ou par les laboratoires via la vente directe.
347. À cet égard, les développements qui suivent distinguent entre la distribution des médicaments remboursables et celle des médicaments non remboursables, étant donné que chacune de ces deux catégories présente des caractéristiques propres de distribution.

²⁶¹ ANSM, « *Les médicaments génériques : des médicaments à part entière* », Rapport, décembre 2012.

²⁶² Sur les brevets et la protection de données dans le secteur du médicament : ANSM, « *Les médicaments génériques : des médicaments à part entière* », Rapport, décembre 2012, pp. 16-17.

Les médicaments remboursables

348. S'agissant des médicaments princeps, comme exposé précédemment, ceux-ci sont principalement livrés au pharmacien par le circuit traditionnel, comprenant l'intervention du grossiste-répartiteur. Il s'agit en effet d'assurer que chaque officine puisse disposer des produits nécessaires à échéance réduite. Des ventes directes peuvent toutefois être organisées par le laboratoire, notamment en vue d'une communication particulière sur le produit ou dans l'hypothèse de promotions. Cela reste cependant minoritaire.
349. S'agissant en revanche des médicaments génériques, le mode de distribution privilégié fut dans un premier temps la vente directe (le taux des ventes directes de l'ensemble des médicaments génériques vendus en France se serait élevé à 80 % en 2005)²⁶³. Ceci était notamment fondé sur la concurrence importante existant entre laboratoires génériques, nécessitant un rapport direct du laboratoire générique au pharmacien en vue de promouvoir sa marque auprès de ce dernier. Cette proportion importante de ventes directes des médicaments génériques s'est toutefois amenuisée avec le temps, pour finalement devenir amplement minoritaire (le taux de ventes directes de l'ensemble des médicaments génériques vendus en France serait aujourd'hui de 38 %)²⁶⁴.
350. Plusieurs facteurs expliqueraient ce renversement. En premier lieu, le renforcement du dispositif « tiers payant contre génériques » contraint les pharmaciens à détenir des stocks leur permettant de substituer l'ensemble des médicaments inscrits au répertoire des génériques. Or, étant donné leur capacité limitée de stockage, les pharmaciens seraient de plus en plus enclins à se tourner vers un approvisionnement en génériques « au fil de l'eau »²⁶⁵, tel que celui assuré par les grossistes-répartiteurs. Cela est le cas notamment en ce qui concerne les spécialités peu vendues, et pour lesquelles la détention d'un stock permanent serait irrationnelle du point de vue du pharmacien.
351. Il convient d'ajouter, en second lieu, que ce retour vers le grossiste-répartiteur en matière de distribution de médicaments génériques peut également s'expliquer par le fait que ceux-ci ont accepté une rémunération conventionnelle inférieure à la rémunération de 6,68 % prévue initialement par l'arrêté de marges du 4 août 1987²⁶⁶. En effet, le pharmacien achète aujourd'hui le médicament générique au grossiste-répartiteur au prix auquel ce dernier l'a lui-même payé au laboratoire pharmaceutique. Le grossiste-répartiteur reçoit ensuite une rémunération globale pour son service de répartition, dont le montant lissé par boîte est inférieur à celui prévu par l'arrêté de marges du 4 août 1987.
352. Aujourd'hui, 70 % des médicaments remboursables distribués en ville passent par le grossiste-répartiteur.

Les médicaments non remboursables

353. La distribution de médicaments non remboursables est concentrée sur le canal de la vente directe en France. En effet, la plupart des laboratoires actifs dans les médicaments non remboursables privilégieraient un contact direct avec les officines, auxquelles des remises sont octroyées dans le cadre de la rencontre avec les visiteurs commerciaux.

²⁶³ Source : GERS.

²⁶⁴ *Ibid.*

²⁶⁵ C'est-à-dire en fonction de leurs besoins.

²⁶⁶ Arrêté de marges du 4 août 1987 relatif aux prix et aux marges des médicaments remboursables et des vaccins et des allergènes préparés spécialement pour un individu. Sur cet arrêté, voir les développements de la Section I.

354. La vente directe porterait par conséquent sur environ deux tiers des ventes de médicaments non-remboursables faites aux officines.

2. LES ACHETEURS ET NÉGOCIANTS EN GROS

a) Les grossistes-répartiteurs

355. La répartition répond à une volonté d'assurer un approvisionnement continu et approprié des officines. Le secteur est toutefois confronté à une dégradation de sa situation économique.
356. En France, le secteur de la répartition est un secteur concentré, réparti entre quelques acteurs principaux détenant ensemble [95-100] % des parts de marché. Il s'agit d'OCP répartition, d'Alliance Healthcare, des CERP et de Phoenix²⁶⁷. Leurs parts de marché respectives, exprimées en valeur, étaient les suivantes au 31 décembre 2012 :
- a. OCP répartition : [30-35] %
 - b. Alliance Healthcare : [20-25] %
 - c. Cerp Rouen : [15-20] %
 - d. Cerp Rhin Rhône Méditerranée : [5-10] %
 - e. Phoenix : [5-10] %
 - f. Cerp Bretagne nord : [0-5] %
 - g. Autres : [0-5] %
357. Comme indiqué précédemment, les grossistes-répartiteurs sont tenus par des obligations de service public, relatives notamment à leurs stocks et délais de livraison. Ces obligations représentent un coût très conséquent pour ces acteurs et peuvent dès lors être considérées comme constituant des barrières à l'entrée sur le marché de nouveaux acteurs.
358. La répartition est par ailleurs confrontée à un recul économique de son activité. Le secteur a en effet connu en 2012 une baisse de chiffre d'affaires en valeur de 1 % sur la vente de spécialités et médicaments remboursables. Les prévisions pour 2013 sont également pessimistes, un recul de 2 % sur ce chiffre d'affaires ayant été annoncé en décembre 2012 par Xerfi²⁶⁸.
359. Or, la marge brute totale du secteur de la répartition représente une proportion de plus en plus faible du chiffre d'affaires total TTC en valeur de la distribution du médicament remboursable en ville, cette proportion étant passée de 6,9 % en 1957 à 1,6 % en 2011²⁶⁹.
360. Selon les représentants des professionnels, plusieurs facteurs expliqueraient ce recul de la marge brute. En premier lieu, la vente de médicaments en ville aurait connu une baisse de 3,3 % en 2012. Par ailleurs, la révision en 2008 des marges des répartiteurs par les pouvoirs

²⁶⁷ Etude Xerfi, « *Les grossistes-répartiteurs en produits pharmaceutiques* », décembre 2012. Sur l'estimation des parts de marché de ces différents acteurs de la répartition, voir Section I.

²⁶⁸ Cette baisse de chiffre d'affaires en valeur est cependant à croiser avec l'augmentation du volume de boîtes distribuées par la répartition a en revanche augmenté de près de 2,7 % en 2012. Voir Xerfi, « *Les grossistes-répartiteurs en produits pharmaceutiques* », décembre 2012.

²⁶⁹ Pour plus de détails sur cette évolution, voir le tableau de l'IRDES restitué dans la Section I du présent rapport. La part des laboratoires pharmaceutiques a par ailleurs augmenté de 50% sur la même période, et celle des officines s'est stabilisée sur les dernières années, après avoir connu une légère baisse.

publics aurait entraîné une réduction des revenus du secteur. Enfin, les prix moyens de certaines classes de médicaments remboursables ont baissé ces dernières années, notamment en raison de l'essor des médicaments génériques.

361. De fait, l'arrêté de marges du 4 août 1987 fixe la rémunération du grossiste-répartiteur par application d'un pourcentage sur le PFHT de chaque boîte distribuée²⁷⁰. Dès lors, lorsque le PFHT d'un médicament baisse, la rémunération du grossiste-répartiteur baisse en proportion. Il convient de souligner à cet égard que la baisse de marge du grossiste-répartiteur résultant de l'entrée de médicaments génériques sur le marché ne fait l'objet d'aucune mesure correctrice, contrairement à ce qui existe pour le pharmacien d'officine²⁷¹.
362. Les grossistes-répartiteurs ont en outre été longtemps privés de la distribution des médicaments génériques en ville, ce qui a représenté un manque à gagner de plus en plus significatif pour leur activité. Afin de récupérer ces ventes, ils ont été contraints de renoncer à leur marge réglementée, laquelle ne revêt en effet aucun caractère obligatoire. Leur rémunération sur la distribution de médicaments génériques est donc aujourd'hui fixée de manière conventionnelle, dans le cadre d'un contrat de prestation de services. Or, cette rémunération, lorsqu'elle est lissée par boîte, se révélerait nettement inférieure à celle qui résulterait d'une application du calcul de marge prévu par l'arrêté de marges du 4 août 1987.
363. Par ailleurs, bien qu'ils effectuent cette activité à perte à l'heure actuelle, les grossistes-répartiteurs ne peuvent cependant pas envisager de renoncer à la distribution de médicaments génériques.
364. En effet, l'activité de répartition représente un coût conséquent, notamment en raison des obligations de service public reposant sur les grossistes-répartiteurs. Or, ce coût est amorti en fonction du volume de boîtes distribuées par le grossiste-répartiteur. Dès lors, si le grossiste-répartiteur venait à renoncer à la distribution des médicaments génériques, les coûts de distribution de chaque boîte princeps augmenteraient de façon corrélative. Dans une telle hypothèse, la répartition de médicaments princeps deviendrait alors également déficitaire.
365. En réponse à cette situation, certains acteurs historiques de la répartition ont toutefois diversifié leurs activités et offrent aujourd'hui des services plus étendus de distribution du médicament.
366. Ces services comprennent par exemple le développement d'une activité complémentaire de dépositaire, de CAP ou, comme Alliance Healthcare, de développement de médicaments génériques²⁷².
367. Il reste, qu'en termes de rapport concurrentiel, cette fragilité économique des grossistes-répartiteurs soulève la question de leur capacité effective à influencer sur les prix des médicaments non remboursables, dans leurs négociations avec les laboratoires pharmaceutiques. Cette question est abordée dans le cadre de la Section III du présent avis.

²⁷⁰ 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.

²⁷¹ En effet, comme expliqué en Section I, le pharmacien a l'assurance de conserver la même marge numéraire lors de l'entrée de médicaments génériques sur le marché, bien que le prix de ces médicaments soit nettement inférieur au prix d'origine du princeps. En revanche, le grossiste-répartiteur ne bénéficie pas de telles mesures correctrices sur sa marge, de telle sorte que celle-ci diminue avec l'entrée de génériques sur le marché.

²⁷² Il s'agit de la marque *Almus*. Voir www.almus.fr.

b) Le commerce parallèle de médicaments

- 368. Les grossistes-répartiteurs, comme les distributeurs en gros à l'exportation, peuvent développer le commerce parallèle de médicaments à l'intérieur de l'UE, qui constitue la seule forme de concurrence (intra-marque) pouvant être exercée avant l'expiration d'un brevet.
- 369. Les développements qui suivent reviennent en premier lieu sur la position des autorités de concurrence et juridictions européennes relative au commerce parallèle de médicaments dans l'UE.
- 370. Le régime applicable aux importations parallèles de médicaments en France, des chiffres clés et certains régimes européens relatifs aux importations parallèles sont présentés en second lieu.

Position jurisprudentielle sur le commerce parallèle de médicaments

- 371. La jurisprudence européenne a défini dans deux affaires concernant le laboratoire GlaxoSmithKline (ci-après « GSK ») les conditions dans lesquelles des comportements d'entreprises visant à restreindre le commerce parallèle de médicaments peuvent être considérés comme contraires aux articles 101 et 102 du TFUE.
- 372. La première affaire portait sur des conditions générales de vente conclues en Espagne entre la filiale espagnole de GSK et des grossistes espagnols. Dans son arrêt, la Cour de Justice a indiqué qu'une pratique de prix différenciés en fonction de la destination géographique du produit commercialisé par le grossiste au sein de l'UE, et limitant par conséquent le commerce parallèle entre les États membres, constituait une entente ayant un objet anticoncurrentiel²⁷³.
- 373. La Cour de justice a par ailleurs rappelé « *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* »²⁷⁴.
- 374. La seconde 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, parce que ces derniers exportaient parallèlement certains médicaments au sein de l'UE.
- 375. S'agissant de la pression concurrentielle pouvant être exercée dans le secteur du médicament, la Cour de Justice a rappelé dans cette affaire que « *lorsqu'un médicament est protégé par un brevet conférant un monopole temporaire à son titulaire, la concurrence sur le prix qui peut*

²⁷³ 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.*

²⁷⁴ 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. Toutefois, un accord restrictif de concurrence limitant les ventes parallèles de médicament peut, comme toute entente ayant un objet anticoncurrentiel, bénéficier d'une exemption individuelle s'il remplit les critères de l'art. 101§3 TFUE, notamment en raison de la nécessité de financer la recherche. La décision de la Commission condamnant GSK a par conséquent été annulée, à défaut d'avoir vérifié si les conditions de l'article 81§3 CE (aujourd'hui 101§3 du TFUE) étaient remplies en l'espèce.

*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 »*²⁷⁵.

376. Concernant par ailleurs l'appréciation du caractère abusif du comportement de GSK, la Cour a conclu qu'une entreprise détenant une position dominante sur un 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 dominante²⁷⁶.
377. La pratique nationale du Conseil (puis de l'Autorité) de la concurrence s'inscrit dans une démarche analogue à celle des institutions européennes.
378. En effet, dans son étude thématique « droit de la concurrence et santé » de 2008, le Conseil de la concurrence indiquait, concernant le commerce parallèle de médicaments, 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 »*²⁷⁷.
379. S'agissant des quotas ou contingentements imposés par les laboratoires pharmaceutiques aux grossistes-répartiteurs, le Conseil de la concurrence a par ailleurs 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 »*²⁷⁸. Toutefois, le Conseil a également précisé que si les contingentements pouvaient être justifiés, c'était uniquement *« 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 »*²⁷⁹.
380. Enfin, dans un avis récent portant sur un projet de décret relatif à l'approvisionnement en médicaments à usage humain, l'Autorité de la concurrence a rappelé l'ensemble des principes établis par cette pratique nationale et européenne²⁸⁰.
381. Le commerce parallèle de médicaments ne peut donc souffrir de barrières injustifiées, que celles-ci soient érigées par les États²⁸¹ ou par des acteurs privés.

²⁷⁵ 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 64.

²⁷⁶ *Ibid*, dispositif. Enfin, concernant l'argument de GSK soulignant que son comportement était justifié par d'éventuels risques de pénuries, la Cour a indiqué 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 »*, paragraphe 75.

²⁷⁷ Rapport annuel du Conseil de la concurrence (2008), page 124.

²⁷⁸ Décision n° 07-D-22 du Conseil de la concurrence, paragraphe 99.

²⁷⁹ Décision n° 07-D-22 du Conseil de la concurrence, paragraphe 100.

²⁸⁰ Avis n° 12-A-18 du 20 juillet 2012 portant sur un projet de décret relatif à l'approvisionnement en médicaments à usage humain, paragraphe 130.

Les importations parallèles de médicaments

Régime juridique national et acteurs de l'importation parallèle

382. Selon le code de la santé publique, « *constitue une importation parallèle, en vue d'une mise sur le marché en France, l'importation d'une spécialité pharmaceutique :*

1° Qui provient d'un autre État membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, dans lequel elle a obtenu une autorisation de mise sur le marché ;

2° Dont la composition quantitative et qualitative en principes actifs et en excipients, la forme pharmaceutique et les effets thérapeutiques sont identiques à ceux d'une spécialité pharmaceutique ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, à la condition que les deux spécialités soient fabriquées par des entreprises ayant un lien juridique de nature à garantir leur origine commune. Toutefois, la spécialité peut comporter des excipients différents de ceux de la spécialité ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou les mêmes excipients en quantité différente de celle contenue dans cette spécialité, sous réserve que cette différence n'ait aucune incidence thérapeutique et qu'elle n'entraîne pas de risque pour la santé publique »²⁸².

383. L'activité d'importation parallèle sur le territoire français est encadrée par un régime strict d'autorisation de l'importateur parallèle par l'ANSM, laquelle vérifie également qu'un ensemble d'obligations de traçabilité et de sécurité soit respecté par l'importateur. De plus, pour chaque nouvelle spécialité commercialisée sur le territoire national par un importateur, celui-ci doit au préalable obtenir l'octroi d'une licence d'importation parallèle²⁸³.

384. Les opérateurs intervenant dans le circuit pharmaceutique suivi par la spécialité importée doivent être autorisés en tant qu'établissement pharmaceutique²⁸⁴. Il peut s'agir d'opérateurs spécialisés dans cette activité (tels les distributeurs en gros à l'exportation) ou de grossistes-répartiteurs²⁸⁵.

385. Enfin, concernant le prix des spécialités importées parallèlement, celui-ci est fixé par le CEPS à un niveau inférieur de 5 % à celui du princeps « français »²⁸⁶. Le taux de remboursement fixé pour une spécialité importée parallèlement demeure cependant identique à celui fixé pour la spécialité mise en première circulation sur le territoire français.

Les chiffres et régimes européens de l'importation parallèle

386. Les importations parallèles de médicaments demeurent faibles en France. En effet, le chiffre d'affaires total de l'importation parallèle s'élevait à 15 millions d'euros en 2012. Ces ventes

²⁸¹ Dans les conditions des articles 34 à 36 du TFUE.

²⁸² Article R. 5121-115 du code de la santé publique.

²⁸³ Articles R. 5121-115 à R. 5121-132 du Code de la santé publique.

²⁸⁴ Voir les articles R. 5121-115 à R. 5121-132 du Code de la santé publique encadrant l'octroi de la licence d'importation parallèle ainsi que les conditions d'étiquetage, de conditionnements, etc. de la spécialité importée.

²⁸⁵ Toutefois, ces derniers pratiqueraient peu l'importation parallèle de médicaments.

²⁸⁶ CEPS, Rapport Annuel, 2010, p.14.

représentent donc en proportion moins d'un millième du chiffre d'affaires total de la vente de médicaments remboursables en France en 2012²⁸⁷.

387. Si ces chiffres sont particulièrement faibles en France, il convient de noter que dans d'autres États membres de l'UE, le chiffre d'affaires total de la vente sur leur territoire national de médicaments issus de l'importation parallèle est plus élevé. Ces résultats tiennent souvent à des mesures nationales visant à utiliser l'importation parallèle comme paramètre de révision à la baisse des prix des médicaments sur le territoire national.
388. Ainsi, depuis 2002, les pharmaciens allemands sont tenus de dispenser un quota donné de médicaments importés parallèlement, lequel a été révisé à hauteur de 5 % fin 2003. Dans l'hypothèse où un pharmacien ne remplirait pas ce quota, son remboursement par la sécurité sociale sera alors diminué dans une proportion correspondant aux économies qui auraient été réalisées si le quota avait été atteint²⁸⁸. Le chiffre d'affaires total des ventes de médicaments issus de l'importation parallèle, au prix fabricant, s'élevait par conséquent à presque 3 milliards d'euros en Allemagne en 2012²⁸⁹. L'écart avec la situation française (15 millions d'euros) souligne l'existence d'une marge d'amélioration.
389. Au Royaume-Uni, le remboursement des pharmaciens tient compte pour partie des avantages et remises dont ceux-ci peuvent bénéficier en faisant jouer la concurrence entre fabricants et importateurs parallèles. Un panel du Service de santé national (ou « *National Health Service* », ci-après « NHS ») procède à l'estimation des économies pouvant être ainsi réalisées, en tenant compte des prix plus compétitifs pouvant être offerts notamment par les laboratoires génériques et les importateurs parallèles. Les pharmaciens sont donc incités à se fournir, pour une même molécule, auprès du fournisseur le moins coûteux, qu'il s'agisse d'un laboratoire générique ou d'un importateur parallèle²⁹⁰. Sur les années 2009 à 2012, la proportion de médicaments importés parallèlement au Royaume-Uni est restée stable, autour des 2 %²⁹¹.
390. En Italie, la vente de médicaments issus de l'importation parallèle est autorisée depuis 1997. Dans une recommandation au gouvernement italien datée de 2007, l'autorité italienne de concurrence avait indiqué que l'importation parallèle de médicaments constituait la seule forme de concurrence intra-marque offrant des économies à la sécurité sociale italienne. Bien qu'elles représentent encore une faible proportion du marché national du médicament (à savoir 0,36 %), les ventes de médicaments issus de l'importation parallèle ont augmenté ces dernières années, avec un chiffre d'affaires total passant de 33 millions d'euros en 2010 à 42 millions d'euros en 2012²⁹², soit trois fois plus qu'en France.
391. La plupart des États membres de l'Union européenne ont introduit des mesures autorisant et/ou favorisant l'importation parallèle de médicaments en vue d'influer sur les prix des

²⁸⁷ En effet, pour rappel, le chiffre d'affaires total de la vente de médicaments remboursables en 2012 en France s'élevait à 19,07 milliards d'euros.

²⁸⁸ EAEPC, « *Parallel imports of pharmaceuticals in Denmark, Germany, Sweden and in the UK, 2004-2009: An analysis of savings* », November 2011.

²⁸⁹ EAEPC, « *The parallel Distribution Industry : A closer look at savings* », January 2013.

²⁹⁰ EAEPC, « *Parallel imports of pharmaceuticals in Denmark, Germany, Sweden and in the UK, 2004-2009: An analysis of savings* », November 2011.

²⁹¹ EAEPC, « *The parallel Distribution Industry : A closer look at savings* », January 2013.

²⁹² *Ibid.*

médicaments sur leur territoire national²⁹³. Il y a lieu d'ajouter à cet égard qu'il ressort notamment des exemples donnés ci-avant que les médicaments importés parallèlement représentent une proportion minoritaire de la vente totale de médicaments sur un territoire national donné, quand bien même le régime intérieur y serait favorable.

c) Les groupements de pharmacies

392. Comme indiqué plus haut, ces dernières années, l'activité des groupements de pharmacies a évolué vers la prestation de services aux pharmaciens adhérents. En effet, les groupements ont pour mission d'accompagner le pharmacien dans son métier. Ils délivrent désormais des conseils sur l'organisation de la surface des pharmacies (« *merchandising* »), aident à l'accompagnement des équipes, à la bonne gestion informatique des ordonnances, etc. Les groupements demandent le paiement d'une cotisation qui peut être plus ou moins élevée, selon qu'elle inclut des prestations de service ou non.
393. Certains groupements commercialisent également sous leur propre marque des produits cosmétiques, d'automédication voire des génériques. Cependant, cette activité n'est pas encore très développée.
394. Toutefois, si un groupement souhaite avoir des activités de stockage, d'achat ou de revente de médicaments, qu'ils soient remboursables ou non remboursables, le groupement, comme précisé précédemment, doit disposer du statut d'établissement pharmaceutique. Dans ce cas, le groupement aura une CAP intégrée ou aura le statut de dépositaire ou de grossiste-répartiteur.
395. Les groupements se développent en France car ce système permet en théorie aux pharmaciens d'avoir une capacité de négociation plus élevée que lorsqu'ils sont seuls face aux laboratoires ou grossistes. Certains groupements sont attractifs car ils disposent d'une enseigne et d'une marque propre²⁹⁴.

d) Les SRA et les CAP

396. Les SRA et les CAP ont été créées en 2009²⁹⁵ dans le but de faire baisser le prix des médicaments d'automédication, d'accompagner les déremboursements de médicaments et la mise en place du libre accès mais également dans le but de mettre fin aux pratiques de rétrocession de médicaments entre pharmacies d'officine (voir les développements dans la Section III).
397. Cependant, certains acteurs indiquent que peu de ces structures intermédiaires ont été créées car elles seraient trop complexes à mettre en place et rencontrent des difficultés économiques liées à des problèmes d'approvisionnement par les laboratoires pharmaceutiques²⁹⁶.

²⁹³ *Ibid.*

²⁹⁴ Ordre des experts comptables, Analyse sectorielle, 2011.

²⁹⁵ Décret 2009-741 du 19 juin 2009 relatif aux centrales d'achats pharmaceutiques.

²⁹⁶ Voir les développements sous la Section III.

3. SITUATION ÉCONOMIQUE DES PHARMACIES D'OFFICINES

a) Le chiffre d'affaires des officines en baisse

398. Depuis plusieurs années, la situation des officines françaises a connu des évolutions significatives, liées essentiellement à la modification des comportements des patients et à la baisse des dépenses de santé souhaitée par les pouvoirs publics. Ces mouvements semblent devoir s'amplifier dans les années à venir.
399. Selon l'étude Xerfi précitée²⁹⁷, en 2012, pour la première fois depuis plus de quinze ans, le chiffre d'affaires des pharmacies a diminué (-0,5 %). Après plusieurs années de forte croissance, l'augmentation du chiffre d'affaires des officines a ralenti de façon continue de 2006 à aujourd'hui, du fait notamment de la baisse des ventes de médicaments remboursés²⁹⁸, qui représentent près de 76 % du CAHT global d'une officine.
400. En outre, comme indiqué précédemment, depuis 2005, les mesures en faveur de la réduction du déficit de l'Assurance maladie se sont nettement accrues : augmentation du nombre de médicaments déremboursés, encadrement des prescriptions pour les médecins. En 2012, le prix de 200 médicaments a été revu à la baisse, 80 nouveaux médicaments en décembre 2011 puis 23 autres en septembre 2012 ont été déremboursés.
401. Enfin, le succès du dispositif tiers payant contre génériques, prévoyant la suppression du tiers payant dans le cas où l'assuré refuserait le générique proposé par le pharmacien ont eu pour incidence la baisse de revenus des pharmaciens. Par ailleurs, ainsi qu'il a été décrit dans la Section I, la consommation du médicament a tendance à diminuer en France.
402. Ainsi, le nombre de procédures collectives impliquant des officines a fortement augmenté entre 2005 et 2010. En 2011, 44 % des officines affichaient une trésorerie négative, dont la majorité était située en zone urbaine²⁹⁹. Enfin, aujourd'hui, le CNOP constate la baisse des prix de vente des officines région par région et une augmentation de la fermeture des pharmacies (une tous les trois jours). En 2012, on comptait 160 règlements judiciaires, surveillances et liquidations d'officines, et ce chiffre est en augmentation³⁰⁰.
403. Ainsi, le secteur se caractérise par une évolution du modèle économique vers la diversification des activités exercées par les pharmaciens d'officine. En effet, face à cette évolution, les pharmaciens d'officine réorientent leur modèle économique, trop dépendant de la vente de boîtes de médicament, vers la fourniture de services de santé. En outre, ils cherchent à augmenter leur marge, notamment au travers d'avantages commerciaux octroyés par les laboratoires, pour assurer la viabilité de leurs établissements.

²⁹⁷ Etude Xerfi sur les pharmacies, décembre 2012.

²⁹⁸ Selon la CNAMTS, « en 2012, la baisse des volumes observée en 2011 (-0,8 %) s'est poursuivie (-1,3 %), concernant la majorité des classes thérapeutiques » (voir le document d'information de la CNAMTS, « Médicaments de ville : une baisse des dépenses inédite en 2012 », 29 mai 2013).

²⁹⁹ Baromètre trésorerie FSPF Celtipharm, mars 2012.

³⁰⁰ Le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens tient à rappeler que ces fermetures ne sont toutefois pas toutes dues à la situation économique (cessation d'activité, rachat etc.).

b) Une concentration du réseau officinal dans les zones densément peuplées

404. Cette situation peut être rapprochée d'une autre constatation du rapport de l'IGAS précité, qui concerne l'état du réseau officinal français³⁰¹. En effet, en France, le législateur a souhaité que les médicaments soient disponibles pour le patient en proximité immédiate. Cependant, la répartition démo-géographique du réseau officinal, acquise au cours de l'histoire, connaît ses limites aujourd'hui.
405. La France est l'un des pays de l'UE qui compte le plus d'officines sur son territoire, malgré un régime d'autorisation d'installation strict. Selon les comptes nationaux de la santé 2012, la France est le quatrième pays de l'OCDE en termes de densité de pharmaciens sur le territoire puisqu'avec 1,12 pharmacien pour 1 000 habitants, la France se positionne juste après la Finlande (1,46 pharmacien pour 1 000 hab.), l'Islande (1,15 pharmacien pour 1 000 hab.) et le Portugal (1,13 pharmacien pour 1 000 hab.)³⁰².
406. Ainsi, il existe une différence nette entre les pays où il existe une réglementation stricte relative au maillage territorial et les pays où cette réglementation n'existe pas : les pays dans lesquels la densité de pharmaciens est la moins forte (les Pays-Bas, le Danemark, le Royaume-Uni, la Pologne, l'Allemagne et la Hongrie), n'imposent pas de critères démographiques pour l'ouverture d'une nouvelle pharmacie, tandis que là où ces critères existent, la densité de pharmaciens est beaucoup plus élevée, comme en France mais également au Portugal, en Espagne ou en Italie. Seule la Finlande semble faire exception à ce constat. Ainsi, un net clivage apparaît entre les pays qui conditionnent la création d'une officine à des critères démographiques et les pays dans lesquels cette création est libre.
407. Par ailleurs, le rapport de l'IGAS sur les pharmacies d'officine précité indique qu'il existe une forte densité des officines en France, qui recouvre des disparités régionales marquées. Cette situation résulterait à la fois du cadre administratif (la loi de répartition, prévoyant des quotas de population fixés à un niveau initialement très bas) et de l'application qui en a été faite. En effet, l'ordonnancement des créations d'officines aurait été contrarié par la possibilité offerte longtemps par la loi de créer une officine de manière dérogatoire, tel que mentionné ci-dessus. Cette disposition aurait été largement utilisée et aurait permis à de nombreuses communes d'obtenir des autorités de santé l'ouverture de pharmacies.
408. Ainsi, le réseau se caractérise aujourd'hui par sa concentration dans les zones densément peuplées. Pour une pharmacie donnée, le nombre d'officines concurrentes dans un rayon de 500 mètres est très variable : 39 % des pharmacies ne font face à aucune concurrence à cette distance et 77 % sont entourées de trois officines au plus, tandis que 10 % des pharmacies sont entourées d'au moins huit pharmacies³⁰³. La bonne couverture en officines du territoire se fait donc au prix d'une taille moyenne d'officine relativement modeste et d'un nombre important d'officines de petite taille, dont la situation économique et financière est plus fragile³⁰⁴.
409. Toutefois, comme le rappelle l'IGAS dans son rapport précité de 2011, le taux de défaillance des pharmacies demeure très inférieur aux autres secteurs de l'économie. Le rapport de

³⁰¹ La situation économique du réseau officinal en France, ainsi que les évolutions de la profession telle que perçue par les pharmaciens eux-mêmes, sont décrites en détails dans le rapport précité de juin 2011 de l'IGAS, intitulé « *Pharmacies d'officine : rémunération, missions, réseau* ».

³⁰² DRESS, comptes nationaux de la santé 2012.

³⁰³ DRESS, comptes nationaux de la santé 2012.

³⁰⁴ Rapport de l'IGAS, « *Pharmacies d'officine : rémunération, missions, réseau* », juin 2011.

l'IGAS précité proposait de réduire le nombre d'officines de 10 % d'ici à 2017 et de réduire leurs marges de 150 millions d'euros en cinq ans.

c) La rémunération du pharmacien d'officine est en pleine évolution

410. Le modèle économique des officines est à un tournant de son évolution. En effet, le durcissement des mesures en faveur de la réduction du déficit de l'Assurance maladie a pour conséquence que la rémunération du pharmacien basée presque exclusivement sur une marge commerciale dépendant du nombre de boîtes vendues n'est plus adaptée.
411. Par dérogation au principe de liberté des prix, la fixation du prix des médicaments remboursables est réglementée. Comme indiqué dans la Section I du présent avis, le système de rémunération du pharmacien dépend essentiellement du nombre de boîtes délivrées.
412. La convention nationale concrétise l'honoraire de dispensation mis en place par la LFSS pour 2012, qui devra à terme représenter un quart de la marge sur les médicaments présentés au remboursement³⁰⁵. L'honoraire de dispensation rémunère les prestations de contrôle de la validité et de la cohérence des ordonnances, le conseil aux patients et le choix du conditionnement le plus économe. Enfin, comme indiqué plus haut, la convention prévoit une série de rémunérations additionnelles sur objectifs récompensant des actions spécifiques d'accompagnement, de dépistage et de prévention. Les revenus ne dépendent ainsi plus uniquement du volume et du prix des médicaments vendus.
413. La convention nationale organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'Assurance maladie a introduit la rémunération « à la performance » pour l'accompagnement de malades atteints de pathologies chroniques. Depuis juillet 2013, les pharmaciens sont rémunérés (forfait de 40 euros par patient, par officine et par an) pour le suivi (entretiens réguliers, prise de contact avec le prescripteur le cas échéant) des patients sous anticoagulants³⁰⁶. Un programme similaire sera mis en place pour le suivi des patients asthmatiques. D'autres champs d'intervention comme la prévention, le dépistage ou l'éducation pourront également être définis par avenant tout au long de la durée de la convention³⁰⁷.
414. La rémunération du pharmacien passe aussi par les rémunérations au titre de la coopération commerciale avec les laboratoires, notamment pour les médicaments d'automédication.
415. Pour conclure, le pharmacien a désormais trois sources de revenus supplémentaires à celle du forfait à la boîte et du pourcentage de la vente de médicaments:
 - a. Un forfait de la part de l'Assurance maladie d'un montant de 40 euros par an pour deux entretiens par patient prenant certains anticoagulants (puis pour le suivi de patients asthmatiques);

³⁰⁵ Il faut en effet rappeler que la marge des pharmacies pour les spécialités pharmaceutiques inscrites sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux est réglementée par un arrêté du 4 août 1987, modifié en dernier lieu par un arrêté du 4 mai 2012.

³⁰⁶ Arrêté du 24 juin 2013 portant approbation de l'avenant n°1 à la convention nationale du 4 avril 2012 organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie relatif à l'accompagnement des patients chroniques sous anticoagulants oraux (publié au JORF du 27 juin 2013).

³⁰⁷ Titre 2 de la convention nationale organisant les rapports entre pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie, approuvé par arrêté du 4 mai 2012 ; Pharmaceutiques, actualité publiée sur le site, mars 2012 ; Le Pharmacien de France n° 1240, mai 2012.

- b. Une prime annuelle de l'ordre de 3000 euros par an accordée par l'Assurance maladie aux officines en fonction de leurs résultats sur certains objectifs de santé publique ou d'efficacité économique. Le premier champ retenu vise les génériques. Le montant de la prime dépend de la part des génériques délivrés et de la progression de cette part (voir ci-avant).
 - c. Des honoraires de dispensation. Ces honoraires seront des sommes liées non plus à la quantité et au prix des médicaments vendus, mais aux conseils prodigués lors de la délivrance du médicament. Les négociations sur les honoraires de dispensation ont débuté en décembre 2013 entre l'Assurance maladie et les syndicats de pharmaciens et devraient aboutir à un accord très prochainement.
416. La Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (ci-après « CNAMTS ») accompagne dans la durée l'ensemble des pharmacies d'officine pour faciliter la mise en œuvre de cette convention, notamment au travers des visites des délégués de l'Assurance maladie et des entretiens confraternels des « Praticiens Conseils ». En décembre 2013, seule la partie sur la progression de la délivrance des génériques et leur stabilité pour les personnes âgées, ainsi que le suivi des patients sous anticoagulants ont été mises en œuvre. Il faut ainsi attendre encore quelques mois pour que la totalité des missions envisagées dans le cadre de la convention pharmaceutique soit mise en œuvre (voir le récapitulatif des nouvelles missions du pharmacien dans la Section I).

SECTION III – ANALYSE CONCURRENTIELLE

417. L'Autorité de la concurrence a ausculté le fonctionnement de la concurrence à chaque échelon de la chaîne de distribution du médicament, dans le respect des contraintes réglementaires s'imposant aux acteurs du secteur. Ce diagnostic prend en compte différents critères, tous liés à l'objectif d'améliorer le bien-être du consommateur final, dont on ne peut séparer la perspective d'économies pour l'Assurance maladie, qui se répercute positivement sur les contributeurs (salariés et entreprises) : accès à de nouveaux traitements innovants, accès à l'information et aux médicaments, niveaux des prix des médicaments remboursables et non remboursables et services fournis par les acteurs de la chaîne de distribution.
418. Le présent avis proposera plusieurs pistes d'amélioration des rapports concurrentiels qui peuvent créer une pression à la baisse sur les prix des médicaments remboursables. Il identifiera par ailleurs un ensemble de comportements potentiels, pouvant théoriquement relever de sa compétence, et rappellera le rôle concurrentiel important joué par les médicaments génériques.
419. Les rapports entre intermédiaires de la distribution et leurs conséquences sur la formation des prix seront également abordés.
420. L'ampleur grandissante de l'automédication est un facteur à prendre en compte : comment favoriser la baisse ou contenir la hausse du prix des médicaments non remboursés, tout en assurant une information et un suivi de qualité du consommateur ? L'Autorité de la concurrence fera plusieurs propositions pour élargir - de manière encadrée - la distribution de ces produits.
421. Mais avant de présenter les préconisations de l'Autorité, pour chaque maillon de la chaîne de distribution du médicament, à savoir (i) les laboratoires (ii) les intermédiaires et (iii) les pharmacies d'officine, il convient de revenir sur la pratique décisionnelle des autorités de concurrence, tant européenne que nationale, ainsi que sur de leur approche de la définition de marché dans le secteur d'activité en cause.

A. L'INTERVENTION DES AUTORITÉS DE CONCURRENCE DANS LE DOMAINE DU MÉDICAMENT

1. COMPÉTENCE DE L'AUTORITÉ DE LA CONCURRENCE

422. L'approche de l'Autorité de la concurrence dans le domaine du médicament tient compte de la nature très particulière du produit et de ses conditions de commercialisation.
423. Ainsi, l'Autorité a déjà eu l'occasion de préciser le périmètre de son champ de compétence dans les affaires relatives au médicament. Dans sa décision n° 09-D-28 rendue sur une demande de mesures conservatoires, elle a indiqué : *« Il n'est pas contesté que ces interventions ont été faites avant la commercialisation du produit, pendant le déroulement de la phase réglementaire auprès de l'AFSSAPS, qui est une autorité publique et dispose de la compétence et de l'expertise nécessaires pour évaluer la bioéquivalence d'un générique et les risques que peut entraîner la substitution du princeps par le générique. Dès lors, l'Autorité de la concurrence n'est pas compétente pour apprécier les modalités de mise en œuvre par cette autorité de sécurité sanitaire des produits de santé de ses prérogatives de puissance*

*publique*³⁰⁸ ». Par conséquent, les actions des laboratoires auprès des autorités de santé ne relèvent pas de la compétence de l'Autorité de la concurrence dès lors que les comportements des laboratoires portent sur des données scientifiques et médicales et ne participent pas d'une stratégie visant à entraver la commercialisation de médicaments concurrents.

424. En outre, et comme développé ci-après, l'Autorité de la concurrence n'a pas non plus compétence pour s'exprimer sur la validité des brevets protégeant notamment les médicaments princeps.
425. Toutefois, même si les laboratoires pharmaceutiques ont toute légitimité pour défendre leurs droits de propriété intellectuelle lorsque ceux-ci sont affectés, il n'en demeure pas moins que certains comportements adoptés devant les autorités de santé ou les institutions compétentes en matière de brevets pourront, dans certaines circonstances, relever d'un examen concurrentiel. En effet, lorsque ceux-ci ne sont relatifs ni aux débats scientifiques portés devant les autorités de santé, ni à la validité des brevets débattue devant les juridictions, mais visent par exemple à retarder l'entrée des médicaments génériques ou d'un princeps concurrent sur un marché, ils pourraient être considérés, dans certaines circonstances, comme constitutifs d'infractions au droit de la concurrence³⁰⁹.
426. L'Autorité de la concurrence rappelle que, dans sa démarche, elle reste soucieuse de la sécurité des patients et de la préservation d'un système de distribution du médicament de qualité. Son approche dans le domaine de la santé n'est pas limitée à une vision purement économique.
427. Enfin, elle demeure attentive dans ses analyses concurrentielles de la filière du médicament à l'innovation thérapeutique et à la compétitivité de l'industrie pharmaceutique au bénéfice des patients.

2. LES MARCHÉS PERTINENTS DU MÉDICAMENT

428. La pratique décisionnelle des autorités de concurrence et la jurisprudence, tant européenne que nationale, ont permis au travers de décisions de concentration ou de sanction de pratiques anticoncurrentielles de cerner le périmètre des marchés pertinents du médicament.

a) Les marchés de produit

429. Un marché pertinent, au sens du droit de la concurrence, est constitué de l'ensemble des produits que le consommateur considère comme substituables entre eux. Comme l'Autorité de la concurrence le souligne dans sa décision n° 13-D-11, « *le secteur des médicaments présente à cet égard une particularité, en ce que la décision d'achat n'est pas prise par l'utilisateur final, mais par le médecin prescripteur, qui choisit le médicament devant être administré à son patient* »³¹⁰. Ainsi, afin de déterminer le marché de produits pertinent, dans le secteur du médicament, il convient de prendre en compte la perception des médecins

³⁰⁸ Décision n° 09-D-28 du 31 juillet 2009 relative à des pratiques de Janssen-Cilag France dans le secteur pharmaceutique. Cette décision a fait l'objet d'un recours devant la Cour d'appel de Paris.

³⁰⁹ Affaire T-321/05, *AstraZeneca c/ Commission*, jugement du 1^{er} juillet 2010 et Affaire C-457/10, *AstraZeneca AB et AstraZeneca c/ Commission*, arrêt du 6 décembre 2012. Voir développements ci-après.

³¹⁰ Décision n° 13-D-11 du 14 mai 2013 relative à des pratiques mises en œuvre dans le secteur pharmaceutique (ci-après « affaire Plavix »).

prescripteurs, qui est très largement dépendante des indications et contre-indications thérapeutiques des médicaments.

430. La pratique décisionnelle et la jurisprudence, tant interne qu'européenne, s'appuient à cet égard sur le système de classification « *Anatomical Therapeutic Chemical* » (ci-après « classification ATC ») reconnue et utilisée par l'Organisation mondiale de la santé (ci-après « OMS ») pour définir les marchés pertinents. Ce système classe les produits pharmaceutiques en différents groupes, associant les organes ou systèmes sur lesquels ils agissent avec leurs propriétés thérapeutiques, pharmacologiques et chimiques. Les médicaments sont classés dans des groupes de cinq niveaux différents. Le premier niveau concerne la classification par organes et systèmes. Le second niveau porte sur les propriétés pharmacologiques et thérapeutiques. Les troisième et quatrième niveaux portent sur une combinaison des propriétés chimique, pharmacologique et thérapeutique. Enfin, le cinquième niveau se réfère à la molécule chimique³¹¹.
431. S'agissant de l'utilisation de cette classification dans le cadre de la définition de marché, la Commission européenne précisait en 1996 que « *le troisième niveau de la classification ATC permet de regrouper les médicaments d'après leurs indications thérapeutiques, c'est-à-dire en fonction de l'usage auquel ils sont destinés et peut donc être utile pour la délimitation du marché. Il ne faudrait pas, pour autant, négliger les autres niveaux de la classification ATC aux fins de l'analyse. Il se pourrait ainsi que certains groupes de produits doivent être réunis, notamment si des produits appartenant à différentes subdivisions de la classification ATC sont interchangeables pour le traitement d'une maladie déterminée. Inversement, il pourrait également être utile d'accepter une délimitation du marché plus étroite lorsque les médicaments en question ont des indications nettement différentes* »³¹².
432. Ainsi, l'Autorité de la concurrence a-t-elle été conduite à se référer à des niveaux plus étroits, comme dans l'affaire Plavix®, où elle a fixé le périmètre du marché pertinent au cinquième niveau, soit celui de la molécule de clopidogrel³¹³. En revanche, dans sa décision n° 10-D-37³¹⁴, elle a considéré que le marché pertinent, en l'espèce, est moins étroit que celui de la molécule et comprend plusieurs médicaments antihistaminiques, substituables entre eux en termes d'indications thérapeutiques mais aussi de prix.
433. Les médicaments génériques d'une spécialité de référence lui sont substituables, en termes d'indication thérapeutique et font dès lors, *a priori*, partie intégrante du marché de produits. Dans sa décision n° 13-D-11 précitée, l'Autorité de la concurrence a considéré que les génériques de la molécule de clopidogrel étaient des concurrents directs du médicament princeps Plavix® notamment parce qu'ils sont « *composés du même principe actif, ont un rapport efficacité/sécurité équivalent et peuvent traiter les mêmes pathologies* »³¹⁵.
434. Enfin, l'Autorité de la concurrence a indiqué dans sa décision n° 10-D-37, précitée, qu'une segmentation était envisageable selon les modalités de financement de l'achat du médicament. Il existe, en effet, des médicaments pris en charge par l'assurance maladie qui font l'objet

³¹¹ Pour plus de précisions sur la classification ATC, voir le site de l'OMS : http://www.whooc.no/atc/structure_and_principles/.

³¹² Décision de la Commission du 17 juillet 1996 dans l'affaire n° IV/M.737 - Ciba-Geigy/Sandoz, paragraphe 17.

³¹³ Décision n° 13-D-11 du 14 mai 2013 relative à des pratiques mises en œuvre dans le secteur pharmaceutique.

³¹⁴ Décision n° 10-D-37 du 17 décembre 2010 relative à des pratiques mises en œuvre sur le marché de la cétirizine en comprimés.

³¹⁵ Décision n° 13-D-11 du 14 mai 2013 relative à des pratiques mises en œuvre dans le secteur pharmaceutique.

d'un remboursement par le régime général de la Sécurité sociale et, éventuellement, par les organismes complémentaires d'assurance maladie (ci-après les « OCAM »). Les prix de ces médicaments remboursés sont fixés par les pouvoirs publics, en fonction notamment du SMR. Il existe également des médicaments qui ne sont pas pris en charge par l'assurance maladie ou par les OCAM. Ces médicaments sont la plupart du temps en vente libre et leurs prix sont librement déterminés.

b) Les marchés géographiques

435. S'agissant de la délimitation du marché géographique, la Commission européenne comme l'Autorité de la concurrence³¹⁶ considèrent que les marchés géographiques des spécialités pharmaceutiques doivent être regardés comme étant de dimension nationale, notamment en raison des fortes disparités existant entre les États membres : mécanisme de fixation des prix, système de remboursement, conditionnement et noms des produits. Et ce, malgré des tentatives d'harmonisation au niveau de l'UE (procédures d'AMM européennes ou incitation au commerce parallèle de médicaments).
436. Au sein du marché géographique national, la pratique décisionnelle distingue traditionnellement deux segments : le marché de la distribution en ville (réseau officinal) et celui de la distribution à l'hôpital. En effet, comme le soulignait l'Autorité de la concurrence dans sa décision n° 10-D-02 : *« en ville, les prix sont régulés alors que sur le marché hospitalier les prix sont libres. Par ailleurs, si l'offre est la même, la demande est différente : pour le marché de la ville, la demande intermédiaire est constituée par les grossistes et les pharmacies, et pour le marché de l'hôpital, par les établissements hospitaliers, publics (par exemple, les hôpitaux de l'Assistance publique) ou privés (cliniques privées). Par ailleurs, l'élasticité-prix des acheteurs n'est pas la même : à l'hôpital elle est forte car le prix d'achat affecte le budget des hôpitaux tandis qu'en ville elle est faible car le patient n'assume pas directement le prix (du médicament) qui lui est remboursé par l'Assurance maladie »*³¹⁷.

3. LA PRATIQUE DES AUTORITÉS DE CONCURRENCE

437. La pratique décisionnelle des autorités de concurrence, américaines ou européennes, dans le domaine du médicament s'est enrichie ces dernières années d'un certain nombre de décisions importantes se prononçant sur des situations inédites.

a) Les autorités américaines

438. Les pratiques dites « *pay-for-delay* », qui conduisent des laboratoires princeps et générique à se concerter pour retarder l'entrée d'un médicament générique en contrepartie d'un paiement³¹⁸, ont fait l'objet de nombreuses poursuites par la « *Federal Trade Commission* »

³¹⁶ Voir, par exemple, pour la Commission, décision Hoffman-la Roche/Boehringer Mannheim (IV/M.950) et, pour l'Autorité de la concurrence, les décisions n° 10-D-02 et n° 13-D-11.

³¹⁷ Décision n°10-D-02 du 14 janvier 2010 relative à des pratiques mises en œuvre dans le secteur des héparines à bas poids moléculaire. Voir également décision n° 13-D-11, précitée.

³¹⁸ Il convient de souligner que la plupart des accords retardant l'entrée de génériques sur le marché sont conclus sans paiement des laboratoires génériques et ne posent en principe pas de problèmes au regard du droit de la concurrence. Ainsi, aux États-Unis, 218 transactions ont été notifiées à la FTC, et 152 d'entre elles ne

(ci-après « FTC ») aux États-Unis. Cette dernière s'y intéresse depuis environ une quinzaine d'années³¹⁹. Ces ententes seraient selon la FTC de nature à retarder l'entrée des génériques de 17 mois en moyenne et représenteraient, dans leur ensemble, un coût moyen de 3,5 milliards par an pour les consommateurs américains³²⁰. L'effet pro-concurrentiel de l'entrée de médicaments génériques sur un marché donné a par ailleurs été analysé en détail par l'institution, dans le cadre d'un rapport rendu public³²¹.

439. Des comportements unilatéraux visant à retarder l'entrée de génériques ont été appréhendés par les autorités américaines de concurrence. Il s'agit par exemple de l'utilisation abusive des procédures relatives aux CCP pour les médicaments et des procédures d'autorisation de mise sur le marché des médicaments, en vue de retarder l'entrée de médicaments génériques. De tels comportements ont fait l'objet de poursuites aux États-Unis, et notamment dans une affaire mettant en cause le laboratoire Bristol-Myers Squibb³²².
440. S'agissant par ailleurs des médicaments biologiques et de la concurrence pouvant être insufflée à la suite de l'entrée de biosimilaires sur un marché, la FTC a également attiré l'attention des acteurs du secteur dans un rapport détaillé de 2009, lequel rappelle le rôle essentiel que ces médicaments similaires peuvent jouer, notamment en termes de diminutions des prix, au bénéfice du consommateur final.

b) Les institutions européennes

441. Le secteur pharmaceutique a fait l'objet d'une enquête sectorielle de la Commission européenne, avec un rapport publié en 2009. Cette dernière a par ailleurs initié récemment plusieurs affaires contentieuses. Il s'agit notamment d'affaires portant sur des ententes entre laboratoire princeps et génériques qualifiées de « *pay-for-delay* », en ce qu'elles viseraient, en contrepartie d'un paiement, à retarder l'entrée de génériques sur le marché à la suite de l'expiration des brevets protégeant les médicaments princeps.
442. À cet égard, dans une décision adoptée le 19 juin 2013, la Commission européenne a sanctionné l'entreprise pharmaceutique danoise Lundbeck à hauteur de 93,8 millions d'euros et plusieurs producteurs de médicaments génériques à hauteur de 52,2 millions d'euros pour s'être entendus afin de retarder la commercialisation de versions génériques de son princeps Citalopram® (un antidépresseur), moyennant paiement des laboratoires génériques concernés³²³.
443. Le 10 décembre 2013, une autre pratique de « *pay-for-delay* » visant à retarder l'entrée des génériques des patches de fentanyl (un antidouleur) sur le marché hollandais a également été sanctionnée par l'institution européenne. Cette dernière a condamné les laboratoires Johnson & Johnson et Novartis à des amendes respectives de 10 798 000 d'euros et 5 493 000

comprenait aucune forme de compensation vis-à-vis du laboratoire générique. FTC, « *Pay-for-delay : How drug company pay-offs cost consumer billions* », Etude, janvier 2010.

³¹⁹ La Cour suprême des États-Unis s'est par ailleurs exprimée sur ces pratiques dans l'affaire *Activis* (voir plus bas).

³²⁰ FTC, « *Pay-for-delay : How drug company pay-offs cost consumer billions* », Etude, janvier 2010.

³²¹ FTC, « *Authorized Generic Drugs: Short-Term Effects and Long-Term Impact* », août 2011, <http://www.ftc.gov/os/2011/08/2011genericdrugreport.pdf>.

³²² Voir développements ci-après. Affaire Bristol-Myers Squibb Company, 135 F.T.C. 444 (2003). Voir à ce sujet FTC, *Overview of FTC antitrust Actions in Pharmaceutical Services and Products*, mars 2013, p. 11.

³²³ http://europa.eu/rapid/press-release_IP-13-563_fr.htm?locale=FR.

d'euros³²⁴. Ainsi, la Commission européenne, à l'instar des autorités américaines, a-t-elle sanctionné des pratiques de « *pay-for-delay* ».

444. Concomitamment au lancement de l'enquête sectorielle de la Commission européenne, la jurisprudence européenne est venue préciser son interprétation des comportements anticoncurrentiels restreignant le commerce parallèle de médicaments, tant sous l'article 101 du TFUE, que sous l'article 102 du même traité. En effet, comme développé sous la Section II, la Cour de Justice des Communautés européennes a précisé qu'une entente restreignant le commerce parallèle de médicaments enfreignait par son objet même l'article 101 du TFUE³²⁵. Elle a par ailleurs confirmé que le comportement d'une entreprise en position dominante visant à empêcher le commerce parallèle de ses médicaments par des grossistes-répartiteurs pouvait également être considéré comme abusif et dès lors, contraire à l'article 102 du TFUE³²⁶.
445. Enfin, la Commission européenne a été conduite à examiner de nombreuses concentrations dans le secteur pharmaceutique qui a connu depuis une dizaine d'années une vague très importante de concentrations entre groupes de dimension internationale, opérations qui par nature échappent à la compétence des autorités nationales. La Commission européenne a adopté environ 115 décisions dans ce secteur depuis 1990. A titre d'exemple, rappelons les fusions Astra/Zeneca³²⁷, Glaxo Wellcome/Smithkline Beecham³²⁸ ou Sanofi-Synthelabo/Aventis³²⁹. Il convient de noter que des opérations de concentration concernent également les laboratoires actifs principalement sur le segment des génériques³³⁰. Dans toutes ces affaires, l'analyse de la Commission européenne porte principalement sur les risques de création ou de renforcement de positions dominantes sur des classes thérapeutiques au sein desquelles les parties à la fusion sont toutes deux actives. De tels risques sont souvent résolus par la cession à des concurrents de brevets ou de licences.

c) Les autorités nationales en Europe

En France

446. Le Conseil, puis l'Autorité de la concurrence, a développé une pratique décisionnelle importante dans le secteur pharmaceutique. Elle a été synthétisée dans l'étude thématique « droit de la concurrence et santé », publiée dans son rapport annuel pour l'année 2008.
447. Pour ce qui concerne les affaires les plus récentes de l'Autorité de la concurrence, il convient de rappeler la décision n° 13-D-11 du 14 mai 2013 par laquelle elle a sanctionné Sanofi-Aventis à hauteur de 40,6 millions d'euros pour avoir mis en place auprès des professionnels de santé (médecins et pharmaciens d'officine) une stratégie de dénigrement à l'encontre des génériques de Plavix® (un antiagrégant plaquettaire) afin de limiter leur entrée sur le marché

³²⁴ http://europa.eu/rapid/press-release_IP-13-1233_en.htm?locale=FR.

³²⁵ Jugement du 27 septembre 2006, dans l'affaire T-168/01, *GlaxoSmithKline Services / Commission*. Arrêt 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.

³²⁶ Affaires jointes C-468/06 à 478/06, arrêt du 16 septembre 2008, *Sot. Lélos kai Sia*.

³²⁷ Décision M 1403.

³²⁸ Décision M 1846.

³²⁹ Décision M 3354.

³³⁰ Il s'agit par exemple de la concentration entre TEVA et Ratiopharm mentionnée en Section II.

et de favoriser ses propres produits, le princeps Plavix® ainsi que son auto-générique Clopidogrel Winthrop³³¹.

448. Par sa décision n° 13-D-21 du 18 décembre 2013, l'Autorité vient également d'imposer au laboratoire Schering-Plough à une amende à hauteur de 15,3 millions d'euros dans une affaire relative à la commercialisation du générique de Subutex®, un médicament utilisé comme traitement de substitution à l'héroïne. Les pratiques reprochées consistaient à entraver de manière abusive l'entrée des génériques sur le marché de Subutex®, d'une part, en octroyant aux pharmaciens d'officine des avantages commerciaux à caractère fidélisant, et d'autre part, en dénigrant le générique³³².
449. Une troisième affaire portant sur des pratiques de dénigrement, cumulées avec des pratiques portant sur des aspects tarifaires, est par ailleurs en cours d'instruction. Cette affaire mettant en cause le laboratoire Janssen-Cilag a déjà fait l'objet d'une procédure de demande de mesures conservatoires³³³.
450. Outre ces affaires récentes, le Conseil de la concurrence avait également eu l'occasion en 2006 de s'exprimer sur les contingentements appliqués par certains laboratoires pharmaceutiques dans le cadre de la distribution de médicaments sur le territoire national³³⁴. Il y a également lieu de rappeler que l'Autorité a rendu plusieurs décisions de non-lieu à poursuivre dans certaines affaires³³⁵. Enfin, l'Autorité de la concurrence a sanctionné le 22 avril 2009, l'Ordre des pharmaciens de Basse-Normandie pour avoir tenté de réserver aux pharmaciens les plus proches des maisons de retraite et des établissements de soins la fourniture des médicaments et autres produits de soins pour la clientèle des ces établissements.³³⁶
451. Outre des avis déjà cités³³⁷, l'Autorité de la concurrence a également rendu des décisions de concentration dans le secteur pharmaceutique. Il s'agit principalement d'une décision portant sur l'acquisition d'un développeur de médicament (le Groupe Unither) par des fonds

³³¹ Voir décisions n° 10-D-16 relative à des pratiques mises en œuvre par la société Sanofi-Aventis France et n° 13-D-11 du 14 mai 2013 relative à des pratiques mises en œuvre dans le secteur pharmaceutique.

³³² Voir à ce sujet la décision n° 13-D-21 Voir également la décision n° 07-MC-06 du 11 décembre 2007 octroyant des mesures conservatoires à la suite d'une plainte déposée par la société Arrow Génériques.

³³³ Voir décision n° 09-D-28 du 31 juillet 2009 relative à des pratiques de Janssen-Cilag France dans le secteur pharmaceutique.

³³⁴ Voir décisions n° 07-D-45 et n° 07-D-46 du 13 décembre 2007 relatives à des pratiques mises en œuvre dans le secteur de la distribution des produits pharmaceutiques.

³³⁵ Décision n° 10-D-02 du 14 janvier 2010 relative à des pratiques mises en œuvre dans le secteur des héparines à bas poids moléculaire et décision n° 10-D-37 du 17 décembre 2010 relative à des pratiques mises en œuvre sur le marché de la cétirizine en comprimés.

³³⁶ Décision n° 09-D-17 du 22 avril 2009 relative à des pratiques mises en œuvre par le conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Basse-Normandie.

³³⁷ Avis n° 10-A-15 du 6 juillet 2010 relatif à une demande du ministre de la santé et des sports concernant un projet de décret relatif aux missions des pharmaciens d'officine. Avis n° 12-A-18 du 20 juillet 2012 portant sur un projet de décret relatif à l'approvisionnement en médicaments à usage humain. Avis n° 12-A-23 du 13 décembre 2012 relatif à un projet d'ordonnance et un projet de décret transposant la directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2011/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés, et avis n° 13-A-12 du 10 avril 2013 relatif à un projet d'arrêté de la ministre des affaires sociales et de la santé relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique.

d'investissement (Barclays Private Equity)³³⁸, ainsi que sur la prise de contrôle exclusif des sociétés du groupe Théramex par le groupe Teva³³⁹.

En Europe

452. Au sein de l'UE, l'intervention des autorités nationales de concurrence a également concerné des pratiques variées visant à empêcher l'entrée de médicaments génériques sur un marché donné, liées aux spécificités des régimes nationaux de santé.
453. Ainsi, au Royaume-Uni, l'« *Office of Fair Trading* » (ci-après « OFT »), a condamné des laboratoires pharmaceutiques à plusieurs reprises, pour infractions au droit de la concurrence. Il convient de mentionner à titre illustratif la condamnation de Reckitt Benckiser en 2011, pour avoir cessé la commercialisation de son médicament princeps Gaviscon®, en vue d'empêcher l'entrée de génériques sur le marché³⁴⁰. L'OFT a également sanctionné le laboratoire NAPP Pharmaceuticals en 2001, pour avoir adopté des pratiques tarifaires visant à exclure toute concurrence sur le marché des comprimés et capsules morphiniques à libération prolongée³⁴¹.
454. En Italie, l'« *Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato* » (ci-après « AGCM ») a sanctionné en 2012 le laboratoire Pfizer pour un abus de position dominante constitué par l'extension induite d'un brevet de seconde génération sur son princeps Xalatan®, un médicament utilisé en ophtalmologie. Par cette stratégie, le laboratoire aurait recherché à retarder l'entrée de génériques sur le marché³⁴².
455. En Espagne, la « *Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia* » (ci-après « CNMC ») a récemment initié une procédure contentieuse contre le laboratoire Pfizer, pour avoir retardé de façon injustifiée l'entrée de génériques de son princeps Xalatan® en prolongeant artificiellement le brevet portant sur cette spécialité³⁴³.

B. LES LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES

456. Les laboratoires pharmaceutiques, en particulier ceux qui produisent des médicaments princeps, jouent un rôle fondamental dans la recherche de nouveaux traitements thérapeutiques et, favorisent, grâce à l'innovation, la concurrence sur les marchés au bénéfice des patients. Cette concurrence par l'innovation est un vecteur de compétitivité pour l'industrie pharmaceutique. C'est pourquoi l'Autorité de la concurrence considère qu'il est légitime que les laboratoires pharmaceutiques perçoivent la juste rétribution de leurs efforts et que leurs découvertes puissent être protégées, pendant un certain laps de temps, par des brevets. Il est tout aussi légitime que ces laboratoires puissent défendre les droits de propriété intellectuelle qu'ils détiennent sur ces brevets quand ils sont réellement menacés.

³³⁸ Décision n° 11-DCC-161 du 25 novembre 2011 relative à l'acquisition du Groupe Unither par la société Barclays Private Equity France SAS.

³³⁹ Décision n° 10-DCC-191 du 20 décembre 2010 relative à la prise de contrôle exclusif des sociétés du groupe Théramex par le groupe Teva.

³⁴⁰ Voir : <http://www.oft.gov.uk/news-and-updates/press/2011/53-11>.

³⁴¹ Voir : <http://www.oft.gov.uk/OFTwork/competition-act-and-cartels/ca98/decisions/napp>

³⁴² Le contentieux a été renvoyé en appel devant le Conseil d'Etat italien.

³⁴³ Voir : <http://www.cncompetencia.es/Inicio/Noticias/tabid/105/Default.aspx?Contentid=564475&Pag=15>

457. Toutefois, une nouvelle forme de concurrence doit pouvoir s'exercer sans entrave, au travers de la commercialisation des médicaments génériques, laquelle permet de développer l'offre à l'expiration des brevets protégeant les médicaments princeps et de conduire à une baisse des prix.
458. En effet, l'entrée du générique doit être appréciée au regard des bénéfices concurrentiels qu'elle apporte. Ainsi, elle constitue une source d'économies substantielles pour l'Assurance maladie, comme pour le consommateur final s'agissant du reste à charge. Ces économies permettront en retour de financer le coût élevé des médicaments innovants, tout en assurant la pérennité économique du système de sécurité sociale.
459. Dans ce contexte, l'analyse de la réglementation et du fonctionnement du secteur à l'échelon des laboratoires pharmaceutiques permet d'identifier plusieurs espaces d'exercice possible de la concurrence, susceptibles de faire l'objet d'une intervention de l'Autorité de la concurrence, dans l'hypothèse où des pratiques anticoncurrentielles viendraient la restreindre.
460. Comme cela vient d'être exposé dans les développements qui précèdent, les autorités de concurrence américaine, européenne ou nationale ont à cet égard une pratique décisionnelle animée par le souci de préserver de nouvelles formes de concurrence pouvant être introduites dans le secteur pharmaceutique, au stade de la commercialisation par les laboratoires.
461. Nombre des décisions adoptées par ces autorités concerne des pratiques concertées ou unilatérales qui visent par divers moyens à entraver, retarder, limiter l'entrée des médicaments génériques sur le marché. L'analyse des ces décisions révèle la variété des comportements et peut-être certaines spécificités géographiques. Si les affaires dites « *pay-for-delay* » ont été jusqu'à aujourd'hui plus fréquentes notamment aux États-Unis, la pratique de dénigrement paraît plus spécifique à la France, sans doute à cause de certaines caractéristiques propres au marché français.
462. En outre, l'Autorité de la concurrence est convaincue que le développement des médicaments génériques -ou des biosimilaires- permet l'accès de tous au meilleur rapport qualité-prix en matière de médicaments à usage humain. Il contribue concomitamment à la résorption des déficits des régimes sociaux et à l'émergence de ressources nouvelles pour rémunérer les médicaments innovants à leur juste valeur. Cette conviction constitue une justification supplémentaire à la protection des médicaments génériques par le droit de la concurrence.
463. Les développements qui suivent reviennent sur les espaces de concurrence existant entre laboratoires pharmaceutiques en France et envisagent, à partir d'un certain nombre d'affaires ou de raisonnements plus théoriques, les principaux comportements susceptibles de soulever des interrogations du point de vue du droit de la concurrence, voire de susciter une intervention contentieuse de l'Autorité de la concurrence. Les problématiques et questions concurrentielles pourront toutefois varier en fonction des régimes d'encadrement de cette activité, instaurés par le législateur.
464. Enfin, certains instruments, notamment relatifs à la fixation des prix de certains médicaments, seront également analysés.

1. LE RAPPORT DES LABORATOIRES AUX ADMINISTRATIONS SUR LES MÉDICAMENTS REMBOURSABLES

465. Dans leurs parcours d'autorisations administratives, les laboratoires pharmaceutiques sont notamment en contact avec les autorités publiques spécialisées dans le médicament dont l'AEM, l'ANSM et le CEPS.

466. L'Autorité de la concurrence a constaté à l'issue de son examen du cadre législatif et réglementaire actuel, relatif aux autorisations de mise sur le marché ou à la fixation du prix du médicament, qu'il existe dans ces dispositifs un certain nombre de failles que des laboratoires pharmaceutiques, qu'ils soient princeps ou génériques, pourraient utiliser pour coordonner leurs comportements avant d'entrer en discussion avec ces autorités publiques. Identifier ces failles et ces comportements potentiels ne constitue en rien un procès d'intention à l'encontre des laboratoires pharmaceutiques, mais s'inscrit dans le cadre d'une réflexion de caractère théorique et préventive, destinée à attirer l'attention des autorités administratives en charge de ces questions, voire à prévenir d'éventuelles pratiques qui pourraient susciter une intervention de l'Autorité de la concurrence. Les développements qui suivent ont donc plutôt le caractère de lignes directrices, permettant aux entreprises de disposer d'une présentation *a priori* de certains comportements incompatibles avec le droit de la concurrence.

a) Les échanges avec le CEPS

467. Dans le cadre des négociations des prix avec le CEPS, les laboratoires pharmaceutiques peuvent légitimement faire valoir un ensemble d'arguments relatifs à leurs coûts, visant à obtenir une évaluation à la hausse des prix de leurs spécialités.

468. Ainsi, un laboratoire princeps pourra par exemple mettre en avant le caractère particulièrement innovant de son nouveau produit. En effet, l'octroi d'un niveau d'ASMR élevé lui permettra d'obtenir un prix plus conséquent. Le laboratoire princeps pourra en outre faire état des coûts particulièrement importants auxquels il est ou a été confronté pour le développement du produit concerné, qu'il s'agisse de coûts de recherche, de fabrication, etc.

469. Les laboratoires génériques peuvent également souhaiter faire état de coûts particulièrement élevés sur le développement de certaines spécialités. Ainsi, il ne peut être exclu que les prix résultant de l'application des décotes automatiques s'avèrent inférieurs aux coûts de fabrication et de commercialisation d'une spécialité du laboratoire générique. Ce dernier l'indiquera alors au CEPS, afin que le prix de la spécialité générique soit revu à la hausse.

470. Ces demandes de prise en compte des coûts des laboratoires pharmaceutiques, au moment de la négociation du prix du médicament, sont évaluées par le CEPS.

471. L'Autorité de la concurrence relève toutefois que le régime actuel de fixation administrative des prix ne permet pas de prévenir toute forme de coordination entre laboratoires sur ces demandes relatives aux coûts, préalablement à leur rencontre avec le CEPS. Or, il convient de préciser que certains échanges entre laboratoires, s'ils devaient avoir lieu, pourraient être assimilés à des concertations sur les prix.

472. Il s'agirait par exemple de concertations potentielles entre laboratoires princeps dont les médicaments appartiennent à une même classe thérapeutique, c'est-à-dire qui permettent de traiter des pathologies équivalentes. En effet, lorsque plusieurs médicaments appartiennent à une même classe thérapeutique, le CEPS compare l'évolution de l'ensemble des prix de cette classe et peut de ce fait les négocier plus régulièrement à la baisse. Toutefois, une concertation entre laboratoires concurrents au sein de la même classe thérapeutique préalable à cette rencontre avec le CEPS pourrait permettre aux laboratoires concernés de surévaluer leurs coûts et par conséquent d'obtenir des prix plus élevés. De tels comportements seraient alors susceptibles de constituer des infractions au droit de la concurrence.

473. De même, plusieurs laboratoires génériques entrant sur un même marché pourraient ne pas souhaiter commercialiser leurs produits au prix résultant de la décote automatique de 60 % et par conséquent se concerter, par exemple sur les informations concernant leurs niveaux de

coûts. Ces coûts seraient alors fictivement revus à la hausse, en vue d'obtenir la fixation d'un prix plus élevé lors des négociations avec le CEPS. Un tel comportement leur permettrait en effet de s'assurer d'obtenir des revenus plus élevés que ceux habituellement escomptés. Il serait toutefois susceptible d'être appréhendé par l'Autorité de la concurrence.

- 474. Certains indices pourraient permettre au CEPS d'identifier de telles concertations potentielles. Ainsi, des déclarations de coûts dont les montants seraient équivalents pourraient entre autres constituer un indice de concertation entre concurrents. La simultanéité éventuelle de ces déclarations pourrait également être prise en considération.
- 475. Dans l'hypothèse où le CEPS identifierait des anomalies ou des indices de concertation entre laboratoires, il pourrait en informer l'Autorité de la concurrence. En effet, la DGCCRF, laquelle est représentée au sein du CEPS, pourrait alors jouer son rôle d'alerte.

b) Les échanges avec l'ANSM et l'AEM

- 476. Les demandes d'AMM peuvent être adressées à l'AEM ou à l'ANSM, en fonction de la procédure envisagée et de la portée géographique de l'AMM demandée³⁴⁴. Un laboratoire pharmaceutique dispose à cet égard de la liberté de déposer ou non une demande d'AMM. Cette liberté reste toutefois encadrée par le droit de la concurrence.
- 477. Ainsi, dans l'hypothèse où deux laboratoires pharmaceutiques développeraient individuellement une spécialité pouvant traiter plusieurs pathologies et qu'une pathologie « commune » serait traitée par les deux spécialités, les deux laboratoires déposeraient alors une demande d'AMM couvrant notamment le traitement de cette pathologie « commune ».
- 478. Les deux spécialités relèveraient alors d'une même classe thérapeutique et seraient en concurrence dans cette classe, ce qui pourrait par conséquent entraîner une négociation de leur prix à la baisse par le CEPS.
- 479. Toutefois, des laboratoires voulant éviter un tel effet sur les prix de leurs deux spécialités pourraient se concerter afin d'éviter que celles-ci soient enregistrées comme faisant partie d'une même classe thérapeutique. Dans une telle hypothèse, les laboratoires déposeraient alors pour chacune de leurs deux spécialités des demandes d'AMM portant sur des pathologies entièrement distinctes.
- 480. Une telle pratique, si elle devait avoir lieu, pourrait éventuellement s'analyser comme une répartition de marché entre ces deux laboratoires, laquelle serait alors constitutive d'une infraction par objet à l'article 101 du TFUE et à l'article L. 420-1 du code de commerce. De tels comportements seraient donc susceptibles de relever de la compétence de l'Autorité de la concurrence.

c) La durée des procédures administratives

- 481. Les procédures administratives, que ce soit d'octroi d'AMM ou de fixation de prix, peuvent parfois connaître des délais de traitement particulièrement longs et dépassant ceux fixés par la réglementation sectorielle.

³⁴⁴ Sur les procédures d'AMM, voir Section I.

Les retards observés devant le CEPS

482. Certains acteurs rencontrés par les services de l'Autorité de la concurrence ont fait état de lenteurs dans la négociation des prix avec le CEPS.
483. L'Autorité de la concurrence observe simplement que de longues négociations sont parfois nécessaires afin de permettre au CEPS d'obtenir des prix substantiellement inférieurs à ceux initialement offerts par les laboratoires pharmaceutiques.

Les retards observés devant l'ANSM et L'AEM

484. S'agissant des procédures d'octroi d'AMM et d'inscription au répertoire des génériques, la majorité des laboratoires pharmaceutiques ayant participé à la présente procédure d'avis ont fait état de retards quant au traitement de leurs demandes d'AMM génériques et de dépassement des délais fixés par les textes européens et nationaux.
485. Ces retards semblent être principalement d'origine administrative. Toutefois, s'ils devaient être le fait d'acteurs privés, il ne pourrait être exclu que l'Autorité de la concurrence se saisisse de tels comportements.
486. Ainsi, lorsqu'une décision d'octroi d'AMM générique est par exemple adoptée par la Commission européenne à l'issue de l'une des procédures européennes décrites plus haut, et a fortiori lorsque cette décision n'a pas fait l'objet d'un recours devant les juridictions européennes, la bioéquivalence des génériques concernés devant l'ANSM ne peut être a priori remise en cause, même dans l'hypothèse où celle-ci devrait prendre acte de la décision européenne en vue de l'ouverture d'un groupe au répertoire des génériques.
487. En effet, dans une telle hypothèse, les arguments présentés par le laboratoire devant l'autorité nationale de santé pourraient être de caractère trompeur et avoir pour objet de retarder la substituabilité du princeps par les génériques. Ils ne pourraient en tout état de cause être justifiés par des préoccupations d'ordre scientifique, étant donné que celles-ci auront déjà été tranchées dans une décision de la Commission européenne devant être suivie par l'ANSM³⁴⁵.
488. Or, comme l'ont précisé le Tribunal et la Cour de justice de l'Union européenne dans l'affaire *AstraZeneca*, la communication délibérée d'informations erronées à un organisme public, en vue de retarder l'entrée de médicaments génériques sur le marché, est susceptible d'être considérée comme constitutive d'un abus de position dominante³⁴⁶.

d) Le nécessaire renforcement des échanges entre l'Autorité de la concurrence et les autorités de santé

489. Des échanges rapprochés entre l'Autorité de la concurrence et les administrations actives dans le secteur de la santé devraient permettre un meilleur suivi du marché et des comportements, notamment à caractère anticoncurrentiel, pouvant y être observés.
490. Aujourd'hui, l'assurance maladie, au travers de la CNAMTS, peut transmettre tout indice ou information à l'Autorité de la concurrence lorsqu'elle soupçonne la tenue de comportements anticoncurrentiels par certains acteurs. S'agissant par ailleurs du CEPS, la représentation de la DGCCRF au sein même du Comité permet également d'assurer une information de l'Autorité

³⁴⁵ Ceci résulte en effet des conclusions de la Cour dans l'affaire *AstraZeneca*. Affaire *AstraZeneca*. Affaire T-321/05, *AstraZeneca c/ Commission*, jugement du 1^{er} juillet 2010 et Affaire C-457/10, *AstraZeneca AB et AstraZeneca c/ Commission*, arrêt du 6 décembre 2012.

³⁴⁶ *Ibid.*

de la concurrence lorsque des indices de comportements anticoncurrentiels sont décelés dans le cadre des négociations de prix.

491. Une institutionnalisation du rapport entre l'Autorité de la concurrence et certaines autorités de santé, en particulier avec l'ANSM, permettrait de renforcer le lien entre administrations et serait de nature à permettre une information et un suivi plus réguliers et mieux ciblés.
492. Des échanges rapprochés entre administrations existent déjà à l'étranger, comme en France. À titre illustratif, aux États-Unis, la « *Food and Drug Administration* » (ci-après « FDA »), l'administration en charge du médicament exerçant des compétences comparables à celles de l'ANSM, et la FTC ont ainsi systématisé leurs échanges d'informations dans le cadre d'un « *Memorandum of understandings* »³⁴⁷.
493. En France, l'Autorité de la concurrence observe que l'ANSM et la CNAMTS ont récemment formalisé dans le cadre d'une convention, l'échange d'informations utiles à l'exercice de leurs fonctions respectives.
494. L'Autorité de la concurrence est par conséquent favorable à la conclusion de telles conventions avec d'autres administrations actives dans le domaine de la santé, et en particulier avec l'ANSM. Une relation privilégiée entre les deux institutions serait en effet de nature à renforcer le rôle de protection de la concurrence exercé par l'Autorité, ainsi que sa connaissance et sa compréhensions du secteur, tout en offrant à l'ANSM les outils lui permettant d'identifier les comportements susceptibles d'enfreindre les règles de concurrence.

2. LE RISQUE DE DÉNIGREMENT DES MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES

495. Le médicament générique a les mêmes effets thérapeutiques que le médicament princeps, ou médicament d'origine³⁴⁸. Ce principe est inscrit dans la loi depuis longtemps et de nombreuses mesures visant à promouvoir les génériques ont été adoptées depuis lors.
496. Il y a cependant lieu d'observer que les médicaments génériques souffrent parfois de diverses formes de dénigrement visant à les fragiliser. Or, aucune étude scientifique ou médicale sérieuse démontrant que les médicaments génériques seraient moins efficaces ou plus dangereux que les médicaments princeps n'a été à ce jour publiée. L'Autorité de la concurrence a identifié à cet égard qu'outre le dénigrement anticoncurrentiel, il existe en France une méfiance diffuse et cependant assez forte à l'égard des génériques³⁴⁹. Cette méfiance, qui porte sur les médicaments génériques pris dans leur ensemble, ne relève en principe pas de la compétence de l'Autorité de la concurrence. Elle peut toutefois servir d'appui au dénigrement anticoncurrentiel pouvant être appréhendé par cette dernière.
497. Il convient en outre de rappeler que par dénigrement anticoncurrentiel, l'Autorité de la concurrence entend notamment les situations où les discours dénigrants sont le fait d'un laboratoire princeps, lequel cherche à discréditer un groupe de médicaments génériques

³⁴⁷ <http://www.fda.gov/AboutFDA/PartnershipsCollaborations/MemorandaofUnderstandingMOUs/DomesticMOUs/ucm115791.htm>.

³⁴⁸ Voir les développements de la Section II relatifs au rapport de l'ANSM intitulé « *Les médicaments génériques : des médicaments à part entière* », décembre 2012. Voir également Sénat, session extraordinaire de 2012-2013, « *Rapport sur les médicaments génériques* », 16 septembre 2013.

³⁴⁹ Voir le rapport de l'Académie de médecine : « *La place des génériques dans la prescription* ». Par ailleurs, l'IGAS et l'ANSM ont également dénoncé ce phénomène de dénigrement dont peuvent souffrir les génériques : IGAS, « *Evaluation de la politique française des médicaments génériques* », Rapport, septembre 2012, et ANSM, « *Les médicaments génériques : des médicaments à part entière* », Rapport, décembre 2012.

défini, au moment notamment où le médicament générique entre sur le marché. Un tel comportement vise à empêcher ou ralentir l'entrée de médicaments génériques sur un marché donné et est dès lors susceptible d'être considéré par l'Autorité de la concurrence comme constituant une infraction à l'article 102 du TFUE et à l'article L. 420-2 du code de commerce³⁵⁰.

498. Le dénigrement a fait l'objet de plusieurs contentieux devant l'Autorité de la concurrence. À cet égard, il convient de constater que cette pratique semble assez spécifique au territoire français, comme si ce dernier constituait un terrain favorable à ce type de comportements. Il reste qu'à ce jour, pour emblématiques qu'elles soient, ces affaires demeurent fort heureusement peu nombreuses et ne concernent pas l'ensemble de l'industrie du médicament.
499. Il convient enfin de rappeler qu'en tout état de cause, l'intervention de l'Autorité en matière de dénigrement ne portera pas sur les débats scientifiques relatifs à la bioéquivalence, la sécurité ou l'efficacité des génériques d'un princeps donné, cette compétence relevant de l'ANSM, mais sur des comportements anticoncurrentiels entièrement étrangers à ces débats.

a) Contenu et formes du dénigrement anticoncurrentiel

500. Dans le cadre du dénigrement anticoncurrentiel, le laboratoire princeps adopte une stratégie de communication *ad hoc*, destinée aux médecins, aux pharmaciens et, *in fine*, aux patients. Il s'agit alors de créer une méfiance des professionnels de santé vis-à-vis du groupe de médicaments génériques visé, afin que ceux-ci la relaient à leurs patients et n'osent plus engager leur responsabilité en prescrivant ou délivrant les génériques du médicament princeps concerné³⁵¹. Cette méfiance découle de la communication au public-cible d'informations non vérifiées voire erronées, quand elles ne sont pas volontairement fallacieuses. En règle générale, cette pratique intervient au moment où le générique entre sur le marché.
501. Ainsi, le laboratoire princeps pourra prétendre que les génériques de son médicament présentent des risques pour la santé ou la sécurité des patients, en jouant notamment sur leur prétendu lieu de fabrication, sur leur prétendue absence d'efficacité voire sur les prétendus effets néfastes, notamment d'excipients différents du princeps, sur les patients. Il pourra par ailleurs véhiculer un discours pseudo-scientifique relatif à la prétendue absence de bioéquivalence du générique, alors même que celle-ci a déjà été démontrée devant les autorités de santé dans le cadre de la procédure d'octroi d'AMM du médicament générique.
502. Le laboratoire princeps diffusera ces discours notamment par l'intermédiaire de ses visiteurs médicaux, mais également au travers de leaders d'opinion, c'est-à-dire de médecins et spécialistes réputés dans le domaine pathologique concerné. Quant aux laboratoires génériques dont les spécialités sont victimes du dénigrement initié par le laboratoire princeps, ils seront incapables d'utiliser les mêmes canaux de communication en vue de rétablir une certaine vérité quant à l'efficacité de leurs médicaments, en raison d'un défaut de moyens.
503. En recourant à une telle stratégie de dénigrement, le laboratoire princeps peut par conséquent espérer convaincre certains médecins de prescrire le princeps en apposant la mention manuscrite « non substituable » sur l'ordonnance, afin que celui-ci ne puisse pas être substitué par le pharmacien³⁵². Certains pharmaciens pourraient par ailleurs avoir également été

³⁵⁰ Décision n° 13-D-11 du 14 mai 2013.

³⁵¹ *Ibid.*

³⁵² En effet, comme mentionné en Section I, l'article L. 5125-23 du code de la santé publique permet au médecin d'apposer la mention manuscrite « non-substituable » sur l'ordonnance.

convaincus de ne pas substituer, quand bien même l'ordonnance ne comprendrait pas la mention « non substituable »³⁵³. Enfin, le patient, sensibilisé par le discours dénigrant du laboratoire princeps, pourrait refuser la substitution par le pharmacien.

b) Les effets du dénigrement

504. La Cour des comptes avait déjà relevé les effets du dénigrement dans son rapport sur la sécurité sociale de 2011. Elle avait observé à cet égard que « *dès qu'une molécule perd son brevet, alors qu'une offre économique plus intéressante se développe, elle perd des parts de marché. Le répertoire qui s'accroît d'année en année voit ainsi progressivement sa part dans l'arsenal thérapeutique s'éroder* »³⁵⁴.
505. En 2012, l'IGAS identifiait par ailleurs le dénigrement comme constituant l'une des causes de l'essoufflement de la croissance des génériques en France et relevait que ceux-ci avaient pour conséquence que « *seulement 43 % des médecins estiment que les exigences requises sont les mêmes pour les médicaments génériques que pour les princeps* »³⁵⁵. La même année, la Mutualité Française confirmait que les stratégies de dénigrement constituent des freins au développement des génériques³⁵⁶.
506. Le dénigrement peut avoir pour effet immédiat une diminution de la substitution par les génériques, ainsi que de leur primo-prescription, c'est-à-dire de l'initiation même du traitement avec le médicament générique.
507. Il peut en outre entraîner un glissement de la prescription en dehors du répertoire des génériques. Cela se produira par exemple lorsqu'au sein d'une classe de médicaments, un princeps relevant de cette classe n'aura pas encore été « génériqué » ou lorsque « *les laboratoires dont le monopole d'exploitation de leurs molécules les plus importantes arrivait à échéance ont développé des nouveaux médicaments très voisins, au plan chimique et des effets cliniques, des molécules d'origine, en vue de conserver leur position sur le marché* »³⁵⁷.
508. Ces effets sont particulièrement préjudiciables pour l'Assurance maladie et par conséquent pour le consommateur final. En effet, ils ont pour conséquence de maintenir la délivrance du princeps à un niveau artificiellement élevé, ce qui entraîne un surplus de remboursement ou de reste à charge. Or, ce surplus n'aurait pas eu lieu dans l'hypothèse d'une pénétration sans entrave des médicaments génériques sur le marché³⁵⁸.
509. Enfin, les effets d'un dénigrement anticoncurrentiel ont été constatés et sanctionnés à deux reprises par l'Autorité de la concurrence. Il s'agit, d'une part, du dénigrement dirigé par Sanofi-Aventis contre les génériques de son princeps Plavix®³⁵⁹, et, d'autre part, de celui

³⁵³ Décision n° 13-D-11 du 14 mai 2013.

³⁵⁴ Cour des comptes, Rapport sur la sécurité sociale 2011, Chapitre IV, *La maîtrise des dépenses de médicaments*, septembre 2011, p. 131.

³⁵⁵ IGAS, « *Evaluation de la politique française des médicaments génériques* », Rapport, septembre 2012.

³⁵⁶ Mutualité Française, « *Rapport 2012 sur les médicaments génériques : 10 propositions pour restaurer la confiance* », décembre 2012.

³⁵⁷ Cour des comptes, Rapport sur la sécurité sociale 2011, Chapitre IV, *La maîtrise des dépenses de médicaments*, septembre 2011, p. 131.

³⁵⁸ Décision n° 13-D-11 du 14 mai 2013.

³⁵⁹ Décision n° 13-D-11 précitée.

mené par Schering-Plough contre les génériques de son princeps Subutex®³⁶⁰. Ces deux affaires sont développées au point suivant.

c) L'appréhension du dénigrement anticoncurrentiel

510. Comme déjà mentionné, l'intervention de l'Autorité de la concurrence en matière de dénigrement anticoncurrentiel s'est notamment manifestée dans l'affaire du dénigrement des génériques de Plavix®, un médicament princeps développé par le laboratoire Sanofi Aventis. Dans le cadre de cette affaire, elle avait notamment précisé que *« dans un contexte de réticence généralisée à l'égard des génériques, largement fondée sur une méconnaissance de la pharmacopée ou des règles juridiques relatives aux brevets ou à la délivrance des AMM, il n'appartient pas à un laboratoire pharmaceutique de princeps, de surcroît en position dominante, d'attiser de tels sentiments. Au contraire, il lui revient une responsabilité particulière, lorsqu'il communique sur les médicaments génériques dans le cadre notamment de la promotion de son auto-générique, de veiller à ne pas abuser de la position qu'il détient sur le marché »*³⁶¹.
511. L'Autorité de la concurrence a par ailleurs sanctionné le laboratoire Schering-Plough dans une affaire relative à la commercialisation du générique de Subutex®, un médicament utilisé comme traitement de substitution à l'héroïne. Dans cette affaire, la pratique de dénigrement s'appuyait sur des pratiques d'octroi d'avantages commerciaux à caractère fidélisant aux pharmaciens d'officine afin d'entraver de manière abusive l'entrée des génériques sur le marché de Subutex®³⁶².
512. Dans le cadre de cette dernière affaire, l'Autorité de la concurrence a accepté les engagements présentés par les sociétés Schering-Plough et MSD France dans le cadre de la procédure de non-contestation des griefs. Ces engagements portent notamment sur l'adoption d'un programme de conformité au droit de la concurrence³⁶³. Ces mêmes sociétés se sont par ailleurs engagées à ce que, au minimum 24 mois avant l'expiration du brevet de chacun de leurs princeps, une formation spécifique relative à l'interdiction du dénigrement des médicaments génériques du princeps dont le brevet viendrait à échéance soit organisée pour tous les employés concernés par la vente du médicament princeps tombant dans le domaine public³⁶⁴.
513. Ce dernier engagement combiné avec la procédure de non-contestation de griefs manifeste la prise de conscience par les sociétés Schering-Plough et MSD France du caractère non pertinent de la pratique de dénigrement des génériques.

³⁶⁰ Décision n° 13-D-21

³⁶¹ Décision n° 13-D-11, paragraphe 514.

³⁶² Voir à ce sujet la décision n° 13-D-21

³⁶³ Comme l'Autorité de la concurrence l'avait indiqué dans son document-cadre du 10 février 2012 sur les programmes de conformité aux règles de concurrence, *« les programmes de conformité sont des outils permettant aux acteurs économiques de mettre toutes les chances de leur côté pour éviter des infractions aux normes juridiques qui s'appliquent à eux, notamment en matière de concurrence. Ils reposent non seulement sur des mesures destinées à créer une culture orientée vers le respect des règles (formation, sensibilisation), mais aussi sur des mécanismes d'alerte, de conseil, d'audit et de responsabilisation indispensables pour créer les bons réflexes au sein des entreprises (prévention, détection et traitement des cas d'infractions possibles) »*. Le même document précise qu'un programme de conformité peut être adopté par les entreprises *« sur une base autonome ou en l'intégrant à leur politique générale de conformité aux normes (fiscales, environnementales, etc.) »*.

³⁶⁴ Décision n° 13-D-21

514. Enfin, une troisième affaire portant notamment sur une pratique de dénigrement est en cours d'instruction au fond, après le rejet de la demande de mesures conservatoires du laboratoire Ratiopharm. Elle concerne le laboratoire Janssen-Cilag, auquel il serait reproché d'avoir dénigré les génériques de son princeps Durogesic® (dispositif transdermique de fentanyl), tout en offrant des prix anormalement bas pour la vente de Durogesic® dans le cadre de réponses à des appels d'offres lancés par des hôpitaux³⁶⁵.

d) La prévention de la défiance à l'encontre des génériques

515. Il ressort des développements ci-dessus qu'une image négative des génériques véhiculée dans l'opinion publique peut être de nature à renforcer les stratégies éventuelles de laboratoires princeps, dans le cadre d'un dénigrement anticoncurrentiel. Consciente de cet effet, l'Autorité de la concurrence est d'avis que certaines réformes et interventions des acteurs publics et privés devraient permettre de réduire l'impact de cette perception négative des génériques pouvant être véhiculée auprès des patients et des professionnels de santé.

516. À cet égard, certains laboratoires génériques regrettent l'utilisation, notamment par l'ANSM, de la notion d'« auto-générique »³⁶⁶. Ces médicaments sont en effet présentés comme des spécialités strictement identiques aux spécialités d'origine, et sont commercialisés avec l'accord des titulaires d'AMM de ces spécialités princeps³⁶⁷. Or, la loi ne distingue pas entre génériques et « auto-génériques »³⁶⁸. L'Autorité de la concurrence estime par ailleurs que cette notion peut avoir pour effet d'opérer une distinction fictive au sein même de la classe des génériques et par conséquent de renforcer l'image du laboratoire princeps, alors que ces « auto-génériques » sont parfois commercialisés par des laboratoires génériques appartenant à un groupe différent de celui auquel appartient le laboratoire princeps³⁶⁹. Ces effets ont en effet été observés dans le cadre de l'affaire Plavix® précitée, dans laquelle Sanofi-Aventis avait notamment promu son propre auto-générique en dénigrant les génériques concurrents.

517. Il convient par ailleurs de souligner que le contexte actuel « *de réticence généralisée à l'égard des génériques* » résulte notamment de la méconnaissance par certains acteurs de la pharmacopée et des règles souvent complexes encadrant le secteur³⁷⁰. Une intervention des pouvoirs publics ainsi qu'une responsabilisation des entreprises du secteur pourraient dès lors permettre de mettre fin à cette réticence et par conséquent empêcher que le dénigrement à caractère anticoncurrentiel ne puisse porter les effets escomptés.

518. À cet égard, certains outils permettant de prévenir les effets négatifs de cette défiance à l'égard des génériques ont déjà été mis en place par les pouvoirs publics. Il convient toutefois de revenir sur les limites de ceux-ci.

519. En premier lieu, si le renforcement en 2012 du dispositif « tiers payant contre génériques » a permis de réduire les risques de non substitution par le pharmacien, il ne les a pas écartés

³⁶⁵ Voir à ce sujet la décision n° 09-D-28.

³⁶⁶ ANSM, « *Les médicaments génériques : des médicaments à part entière* », Rapport, décembre 2012, p. 16.

³⁶⁷ *Ibid.*

³⁶⁸ Elle détermine en revanche les conditions dans lesquelles un médicament princeps pourra être commercialisé avec l'accord de son titulaire. Article R. 5121-28, 4° du code de la santé publique.

³⁶⁹ Voir la décision n° 13-D-11.

³⁷⁰ Mutualité Française, « *Rapport 2012 sur les médicaments génériques : 10 propositions pour restaurer la confiance* », décembre 2012. IGAS, « *Evaluation de la politique française des médicaments génériques* », Rapport, septembre 2012.

entièrement. En effet, l'objectif général de substitution à atteindre afin que le pharmacien puisse bénéficier d'une rémunération spécifique est fixé à 85 %. Par ailleurs, ce n'est que dans l'hypothèse où l'officine affiche un taux de substitution inférieur à 60 % que des sanctions pourront être envisagées³⁷¹. Il ne peut dès lors être exclu que certains pharmaciens, influencés par exemple par des discours dénigrants, ne procèdent pas à la substitution du médicament princeps concerné, quand bien même l'ordonnance ne porterait pas de mention manuscrite « non substituable ».

520. Par ailleurs, s'agissant des médecins, il convient de préciser que la convention médicale du 26 juillet 2011 a mis en place un système de paiement à la performance³⁷². Ce système garantit au médecin une rémunération incitative lorsque plusieurs objectifs sont remplis par celui-ci, y compris une prescription plus importante de génériques. L'Autorité de la concurrence constate cependant que seuls certains médecins suivent le prescrit de cette convention médicale. Ainsi, à l'automne 2012, la prescription en DC ne représentait que 13,6 % des prescriptions délivrées sur le territoire français³⁷³, alors même que cette prescription en DC est obligatoire pour les médicaments inscrits au répertoire des génériques³⁷⁴ et que plus de la moitié des médicaments prescrits en France sont des médicaments inscrits au répertoire³⁷⁵.
521. Enfin, s'agissant du taux d'ordonnances comprenant la mention « non substituable », les chiffres disponibles présentent des écarts significatifs. En effet, le Gemme estime que ce taux s'élève à 22 %, contrairement à la CNAMTS qui l'établit à 4,2 %³⁷⁶. En tout état de cause, l'IGAS constate dans son rapport de septembre 2012 une croissance de la mention « non substituable » sur les ordonnances, laquelle serait le reflet d'un « *phénomène de suspicion des patients et d'interrogations, voire d'opposition de la part des médecins* »³⁷⁷.
522. L'Autorité de la concurrence est par conséquent d'opinion que d'autres mesures, visant à renforcer la pénétration des génériques et à contourner l'image négative infondée des génériques, peuvent être envisagées.
523. En premier lieu, il convient de souligner que de nombreux acteurs du secteur sont favorables à la tenue de campagnes d'information sur les génériques par les pouvoirs publics. Celles-ci permettraient en effet de redresser l'image générale des génériques. Plusieurs campagnes pourraient être envisagées et adaptées aux différents publics visés, à savoir les patients, les pharmaciens et les médecins. Ces campagnes pourraient par exemple être conduites par la CNAMTS. En outre, une action soutenue auprès des professionnels de santé par l'intermédiaire des délégués de l'Assurance maladie (ci-après « DAM ») pourrait être développée.

³⁷¹ Article 6 de l'arrêté du 4 mai 2012 portant approbation de l'avenant n°6 à l'accord national relatif à la fixation d'objectifs de délivrance de spécialités génériques.

³⁷² Convention médicale du 26 juillet 2011, approuvée par arrêté du 22 septembre 2011 et publiée au Journal officiel du 25 septembre 2011.

³⁷³ Source : mutualité française.

³⁷⁴ Article L. 5125-23 du code de la santé publique.

³⁷⁵ Source : mutualité française.

³⁷⁶ Voir également IGAS, « *Evaluation de la politique française des médicaments génériques* », Rapport, septembre 2012.

³⁷⁷ IGAS, « *Evaluation de la politique française des médicaments génériques* », Rapport, septembre 2012, p. 27.

524. En second lieu, une intervention auprès des médecins devrait également permettre de renforcer l'image des génériques. En effet, les systèmes européens incitant le prescripteur à promouvoir davantage de génériques ont démontré leur efficacité (il s'agit par exemple de l'Allemagne). En France, un renforcement de l'information du prescripteur devrait permettre de réduire sa perméabilité au discours dénigrant. À cet égard, la Mutualité française proposait déjà en 2012 d'inclure dans le cursus universitaire des médecins l'apprentissage des médicaments par leur DC³⁷⁸. Cette initiative, saluée par de nombreux laboratoires génériques, devrait en effet être de nature à renforcer l'activité de prescription en DC.
525. Un renforcement du système de paiement à la performance prévu par la convention médicale ci-avant mentionnée, devrait également être de nature à inciter les médecins à prescrire davantage en DC. Il s'agirait par exemple de prévoir une rémunération plus incitative, en récompense d'un taux défini de prescription en DC, ou de donner une plus grande place à cette dernière dans le cadre de l'évaluation des objectifs devant être remplis par le médecin³⁷⁹.
526. En outre, les logiciels d'aide à la prescription n'imposent pas toujours la DC du médicament lorsque le médecin introduit le nom de marque d'un médicament princeps. Une mise à jour de ces logiciels, en vue de renforcer la prescription en DC, serait également souhaitable.
527. Par ailleurs, si la visite médicale effectuée par les laboratoires auprès des médecins est encadrée par une charte, laquelle indique que « *le délégué médical s'abstient notamment de dénigrer les spécialités appartenant au même groupe générique que la spécialité présentée ainsi que d'inciter le prescripteur à s'opposer à la substitution par le pharmacien* »³⁸⁰, de nombreux acteurs confirment que celle-ci n'est pas toujours respectée. Dès lors, un renforcement du contrôle de son suivi, ainsi que l'adoption de sanctions en cas d'irrespect de cette mesure est également souhaitable.
528. Enfin, l'adoption de bonnes pratiques par les laboratoires pharmaceutiques, visant à anticiper et empêcher tout comportement dénigrant par leurs équipes, doit être accueillie favorablement.
529. Plus spécifiquement, l'Autorité de la concurrence a déjà eu l'occasion d'évaluer les engagements innovants de Schering-Plough et Financière MSD & Co dans l'affaire Subutex®. À cet égard, il serait souhaitable que de tels engagements soient repris par l'ensemble des laboratoires pharmaceutiques, par exemple au travers de leurs programmes de conformité au droit de la concurrence. Ceux-ci prévoiraient notamment la formation anticipée du personnel du laboratoire sur la notion de dénigrement anticoncurrentiel, afin d'éviter que les équipes responsables de la commercialisation d'un médicament princeps dont le brevet arrive à échéance n'envisagent de recourir à ce genre de pratiques. Une telle formation pourrait être mise en place de façon automatique, dans un délai de quatre ans précédant l'échéance des droits protégeant chaque médicament princeps.

³⁷⁸ Mutualité Française, « *Rapport 2012 sur les médicaments génériques : 10 propositions pour restaurer la confiance* », décembre 2012.

³⁷⁹ *Ibid.*

³⁸⁰ La charte de la visite médicale est un document négocié notamment avec le Leem. Sa version actuelle date du 22 décembre 2004. Elle devrait cependant être renégociée d'ici peu.

3. LES PRIX DES MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES

530. L'arrivée de médicaments génériques sur un marché participe de la réduction des prix des spécialités sur ce marché, ainsi que des remboursements effectués par l'Assurance maladie. De telles économies permettent de réduire le déficit des comptes sociaux, mais également, comme souligné notamment par la Mutualité française, de dégager des ressources nouvelles pour financer à leur juste valeur les nouveaux médicaments princeps réellement innovants.
531. Dans le cadre de son analyse sectorielle, l'Autorité a relevé un certain nombre d'observations relatives aux prix des médicaments génériques, lesquelles sont exposées ci-dessous.

a) Le prix trop élevé de certains médicaments génériques

532. Comme indiqué précédemment, la proportion moyenne brute du PPTTC des médicaments remboursables revenant à l'industrie (c'est-à-dire principalement aux laboratoires pharmaceutiques) s'élevait à 67,7 % en 2011. Cette proportion aurait augmenté d'environ 50 % sur les cinquante dernières années³⁸¹.
533. S'agissant des prix des médicaments génériques, des divergences d'appréciation ont été observées en ce qui concerne la comparaison de leurs prix moyens en France avec d'autres pays européens. En effet, deux études aux conclusions contradictoires ont été menées à ce sujet, d'une part, par la CNAMTS et, d'autre part, par le Gemme. Ces deux études portent sur le même échantillon de médicaments génériques.
534. À l'issue de sa propre étude, le Gemme concluait que le prix moyen des médicaments génériques en France était inférieur de 4 % à 12 % au prix moyen européen. La CNAMTS aboutissait en revanche à la conclusion contraire et affirmait que ces mêmes prix étaient globalement plus élevés en France que dans les sept autres pays étudiés (dont l'Allemagne, le Royaume-Uni, les Pays-Bas, etc.)³⁸².
535. L'IGAS avait relevé cette contradiction dans son rapport de septembre 2012 évaluant la politique française des médicaments génériques, sans pour autant trancher entre les deux études³⁸³.
536. Toutefois, elle dénonçait dans ce même rapport le maintien de pratiques de marges arrière ou remises commerciales qu'elle qualifie de « *déguisées* ». Ces dernières sont octroyées par les laboratoires génériques aux pharmaciens d'officine et peuvent avoir pour effet d'augmenter artificiellement les prix des médicaments génériques³⁸⁴. Concrètement, ces remises ou marges arrière « *déguisées* », prennent la forme de contrats de coopération commerciale portant sur la gamme de médicaments non remboursables du laboratoire générique, laquelle est souvent très courte³⁸⁵. En effet, ces derniers médicaments ne font l'objet d'aucun encadrement particulier de leurs prix ou de leurs conditions commerciales, contrairement aux médicaments princeps ou génériques. Cependant, ces contrats ne sont en réalité conclus qu'à la condition que l'officine ait référencé la gamme générique du même laboratoire. Ainsi, ces rémunérations

³⁸¹ Voir à ce sujet le tableau réalisé par l'IRDES, reproduit en Section I.

³⁸² Voir à ce sujet : IGAS, « *Evaluation de la politique française des médicaments génériques* », Rapport, septembre 2012.

³⁸³ *Ibid.*

³⁸⁴ *Ibid.*, pp.7 et 63.

³⁸⁵ *Ibid.*, pp.7 et 63.

versées au titre de la coopération commerciale sur des médicaments non remboursables ne visent en définitive qu'à rémunérer le pharmacien pour les achats de médicaments génériques au-delà de la remise légale maximale de 17 % applicable sur le PFHT de ces médicaments génériques, laquelle comprend déjà toute forme de coopération commerciale³⁸⁶.

537. La rémunération obtenue par le pharmacien dans le cadre de ces contrats est déterminée à partir d'un montant fixe correspondant à une prestation de services spécifique au titre de la coopération commerciale. Elle pourra par exemple être offerte pour l'affichage d'une publicité. Il ne s'agit donc pas d'un rabais évalué en proportion de la quantité de médicaments non remboursables vendus. Au contraire, ce montant sera très souvent disproportionné par rapport au service pouvant avoir été rendu par le pharmacien et équivaldra en réalité à une remise évaluée au regard des ventes plus conséquentes de médicaments génériques réalisées par l'officine sur une période de temps écoulée³⁸⁷.
538. Il ne peut en outre pas être exclu que ces prestations commerciales soient même entièrement fictives, c'est-à-dire que le pharmacien ne remplisse pas du tout la prestation convenue, sans que cela n'altère sa rémunération, étant donné que le véritable objectif de ces contrats est de dépasser les remises légales maximales pouvant être offertes sur les médicaments génériques.
539. Sur le montant des rémunérations ainsi octroyées, l'IGAS estimait dans son rapport évaluant la politique française des médicaments génériques, que les remises additionnelles ainsi obtenues par le pharmacien atteindraient une moyenne d'au moins 15 % du PFHT des génériques référencés. Ces 15 % du PFHT viennent donc s'ajouter aux 17 % de remises légales déjà consenties au pharmacien³⁸⁸. Par conséquent, les pharmaciens reçoivent en pratique des remises moyennes sur les médicaments génériques pouvant aller jusqu'à 32 % du PFHT. Il ne peut en outre être exclu que cette proportion moyenne soit aujourd'hui plus élevée.
540. L'Autorité de la concurrence s'était interrogée à l'occasion de la consultation publique sur une possible légalisation de ces remises additionnelles et sur les bénéfices pouvant être escomptés pour le consommateur, et pour l'Assurance maladie, notamment en termes de réduction de prix.
541. Répondant aux préoccupations de l'Autorité de la concurrence, le législateur a récemment adopté de nouvelles mesures avec la LFSS pour 2014, laquelle a introduit le nouvel article L. 138-9-1 dans le code de la sécurité sociale. Depuis lors, « *tout fournisseur des officines de spécialités génériques [...] est tenu de déclarer au comité économique des produits de santé [...] les montants totaux par année civile et par spécialité pharmaceutique, des chiffres d'affaires hors taxes réalisés en France et des remises, ristournes et avantages commerciaux et financiers assimilés de toute nature, y compris les rémunérations de services prévues à l'article L. 441-7 du code de commerce, consenties conformément à l'article L. 138-9, au titre des ventes de ces spécialités pharmaceutiques remboursables aux officines de pharmacie* ».
542. Cette obligation est assortie de sanctions pécuniaires en cas d'absence de déclaration ou de déclaration inexacte.
543. En outre, l'article L. 138-9 du code de la sécurité sociale, également modifié par la LFSS pour 2014, prévoit aujourd'hui que pour les spécialités génériques, pour les spécialités princeps au prix de vente identique à celui de leurs génériques, ainsi que pour les spécialités sous TFR, le

³⁸⁶ Article L. 138-9 du code de la sécurité sociale.

³⁸⁷ Ce qui explique pourquoi l'IGAS a qualifié ces pratiques de marges arrière déguisées.

³⁸⁸ IGAS, « *Evaluation de la politique française des médicaments génériques* », Rapport, septembre 2012, p.7.

plafond des remises pouvant être octroyées au pharmacien d'officine peut désormais être relevé par arrêté jusqu'à la limite de 50 % du PFHT (le plafond encore appliqué étant de 17 % pour les génériques et 2,5 % pour le princeps).

544. L'Autorité de la concurrence est d'avis que le simple fait de relever le seuil du niveau des remises autorisées sur les génériques aurait pu être de nature à susciter des interrogations quant aux réductions effectives de prix, et en particulier du PPTTC, pouvant en résulter. En effet, dans une telle hypothèse, le CEPS n'aurait pas disposé d'informations sur la base desquelles il aurait pu lancer une négociation des prix vers le bas.
545. En revanche, lorsque cette mesure est cumulée avec l'obligation de transparence introduite par le nouvel article L. 138-9-1 du code de la sécurité sociale décrit ci-avant, une telle conjonction pourrait avoir pour effet d'octroyer au CEPS un pouvoir de négociation des prix des médicaments à la baisse : il serait en effet en mesure de comparer les différentes remises réalisées dans chaque groupe générique et éventuellement d'établir un seuil de référence en vue d'une renégociation des prix.
546. Cette dernière mesure ne permet toutefois pas de garantir au CEPS une obtention effective de baisses des prix des génériques et ainsi aboutir aux économies escomptées. L'Autorité de la concurrence est par conséquent d'avis qu'un suivi à deux ou trois ans de la mise en œuvre de cette mesure devrait permettre d'en évaluer la portée effective.

b) Le risque d'exclusion des médicaments génériques en cas de généralisation du tarif forfaitaire de responsabilité ou d'instauration d'un prix unique par groupe de génériques

547. La mise sous tarif forfaitaire de responsabilité (TFR) correspond à la fixation d'un montant unique de remboursement pour l'ensemble des médicaments relevant d'un même groupe du répertoire des génériques. En pratique, la mise sous TFR peut être décidée notamment lorsqu'il est observé que le taux de pénétration des génériques demeure insatisfaisant. Elle garantit en effet à l'Assurance maladie que le niveau de remboursement du médicament reste identique, quand bien même le princeps continuerait d'être délivré dans des proportions supérieures à la norme.
548. La lettre annuelle d'orientation des ministres de l'économie et des finances, des affaires sociales et de la santé et du redressement productif, adressée au Président du CEPS le 2 avril 2013 semble favorable à une généralisation de la mise sous TFR ou du prix unique, cinq ans après l'entrée de médicaments génériques sur un marché donné.
549. La Cour des comptes s'était déjà prononcée en faveur d'un recours plus systématisé à la mise sous TFR en 2011, estimant que cela marquerait « *le refus de la collectivité de payer des prix différents pour des produits essentiellement semblables et pourrait être la source d'économies substantielles* »³⁸⁹.
550. Il est vrai que la mise sous TFR présente un effet positif immédiat pour les comptes de l'Assurance maladie. Ainsi, une étude économique détaillée, soumise par un laboratoire générique dans le cadre de la consultation publique initiée dans la présente procédure d'avis, tend à confirmer que les prix des médicaments appartenant à un groupe générique placé sous

³⁸⁹ Cour des comptes, Rapport sur la loi sur le financement de la sécurité sociale, septembre 2011, Chapitre IV, *La maîtrise des dépenses de médicaments*, p. 133.

TFR baissent après l'introduction du TFR et que le prix du médicament de référence chute encore plus fortement³⁹⁰.

551. Toutefois, la même étude économique tend à également à démontrer que la généralisation de la mise sous TFR risque de produire à long terme un effet non désiré d'éviction des génériques et par conséquent d'augmentation des prix et niveaux de remboursement de certains médicaments³⁹¹.
552. En effet, l'entrée de médicaments génériques sur un marché donné permet l'introduction d'une concurrence avec le médicament princeps, lequel était jusqu'alors resté en situation de monopole résultant de son brevet. Cette mise en concurrence permet une baisse significative de prix du médicament. En France, cette baisse de prix est par ailleurs négociée par le CEPS, dans le cadre de l'application de décotes sur le prix d'origine du princeps³⁹², permettant de déterminer le montant du prix des génériques et du princeps.
553. Le système de décotes actuel permet par ailleurs d'assurer que les médicaments génériques soient toujours commercialisés à un prix sensiblement inférieur à celui du médicament princeps³⁹³. Cette différence importante de prix entre médicaments princeps et génériques constitue l'argument de vente principal en faveur des génériques.
554. Dans un tel contexte économique et réglementaire, une égalisation des montants de remboursement des princeps et génériques est susceptible d'entraîner une baisse substantielle de la consommation des médicaments génériques.
555. En effet, en cas de mise sous TFR, les prix des princeps et génériques tendent à s'égaliser. À titre illustratif, en 2013, 72 % des princeps appartenant à un groupe sous TFR affichaient un prix inférieur ou égal à ce TFR, contre 90 % des génériques³⁹⁴. Or, à prix et remboursements égaux, la préférence des consommateurs et de certains professionnels de santé va plutôt aux princeps, notamment en raison de la renommée de la marque³⁹⁵. Il ne peut dès lors être exclu que cela engendre à terme une consommation plus importante des princeps inscrits dans un groupe sous TFR, au détriment des génériques.
556. Le dispositif « tiers payant contre génériques » ne permettra par ailleurs pas de réduire ce risque, étant donné qu'il ne s'applique pas aux médicaments placés sous TFR³⁹⁶. En effet, lorsqu'un groupe de médicaments est placé sous TFR, il n'y a plus de différence de traitement entre princeps et génériques, étant donné qu'ils peuvent tous faire l'objet d'une dispense d'avance de frais (à hauteur du TFR) au moment de la délivrance par le pharmacien. Ce dernier ne dispose donc plus d'arguments lui permettant d'imposer la substitution et n'est par ailleurs plus incité à le faire.

³⁹⁰ Étude économique commandée et soumise par un laboratoire générique dans le cadre de la consultation publique.

³⁹¹ *Ibid.*

³⁹² Voir développements dans le cadre de la Section I.

³⁹³ Sur l'impact sur les prix des médicaments génériques et princeps résultant de l'application du système de décote par le CEPS, voir l'analyse fournie en Section I de cet avis.

³⁹⁴ Étude économique commandée et soumise par un laboratoire générique dans le cadre de la consultation publique..

³⁹⁵ *Ibid.*

³⁹⁶ Article L. 162-6-7 du code de la sécurité sociale.

557. Une désaffectation identique des médicaments génériques pourrait se produire en cas d'égalisation des prix des princeps et des génériques inscrits dans un même groupe au sein du répertoire des génériques, pour les mêmes motifs que ceux exposés ci-avant.
558. Or, dans les deux hypothèses, cette baisse de ventes des génériques sera susceptible d'entraîner une éviction des médicaments génériques de certains groupes du répertoire, notamment en raison de leur défaut de rentabilité. Une telle éviction serait cependant préjudiciable, tant pour l'Assurance maladie, que pour le consommateur final.
559. En effet, le laboratoire princeps pourrait alors se trouver en situation de monopole de fait et par conséquent, dans un rapport de force dans la négociation de prix avec le CEPS. Ceci pourrait notamment être observé pour les spécialités pour lesquelles la demande reste importante, quand bien même leur brevet serait échu depuis longtemps. Dans une telle hypothèse, en dépit du délais contractuel de cinq ans³⁹⁷, le CEPS serait contraint d'accepter toute hausse de prix exigée par le laboratoire princeps, en raison de l'absence d'offre générique alternative. Le laboratoire princeps pourrait par ailleurs cesser la commercialisation du médicament princeps en cas de refus de la part du Comité. Enfin, les coûts d'entrée sur les marchés du secteur pharmaceutique étant particulièrement élevés, une augmentation de prix du princeps ne pourrait engendrer un retour immédiat des génériques sur le marché concerné.
560. En conclusion, la généralisation de la mise sous TFR, ou la fixation d'un prix unique pour les princeps et génériques relevant d'un même groupe, est susceptible d'engendrer à terme une réduction de la concurrence au sein du répertoire des génériques et, par conséquent, une augmentation des prix de médicaments dont le brevet serait par ailleurs tombé depuis longtemps dans le domaine public.
561. Or, lorsqu'un produit est mis sous TFR, le consommateur final paie la différence entre le prix du médicament et le montant du remboursement de l'Assurance maladie, laquelle différence risquera de devenir *in fine* plus élevée en raison de l'absence de concurrence par les médicaments génériques, levier pourtant indispensable à la négociation par le CEPS.
562. Dès lors, au vu de la réglementation actuelle encadrant la fixation des prix et le remboursement des médicaments, l'Autorité de la concurrence demeure favorable au maintien d'un remboursement différencié entre princeps et génériques, avec un recours à la mise sous TFR restant exceptionnel.
563. En tout état de cause, toute mesure visant à la généralisation de la mise sous TFR ou à la fixation d'un prix unique pour le princeps et les génériques appartenant à un même groupe devrait à tout le moins évaluer le risque d'émergence dans le long terme des effets exposés ci-avant.

4. LES RÉPERTOIRES DES GÉNÉRIQUES ET DES BIOSIMILAIRES

564. Les ventes de médicaments génériques représentent une proportion beaucoup plus modeste des ventes de médicaments remboursables en France que dans certains États voisins, comme l'Allemagne ou le Royaume-Uni³⁹⁸.

³⁹⁷ Un délai contractuel peut en effet être renégocié par les parties. Sur ce délai, voir paragraphe

³⁹⁸ En septembre 2012, L'IGAS indiquait qu'elles représentaient 20% en volume en France contre 60% en volume en Allemagne et au Royaume-Uni. IGAS, « *Evaluation de la politique française des médicaments génériques* », Rapport, septembre 2012.

565. De nombreux facteurs, et notamment les différences de régimes applicables aux médicaments génériques, peuvent expliquer cet état de fait. Parmi ces causes, l'étroitesse du répertoire français des génériques a également été mise en avant par l'IGAS³⁹⁹, ainsi que par de nombreux laboratoires génériques.
566. Or, lorsque les conditions de protection de la santé publique sont remplies, l'ouverture d'un groupe au répertoire des génériques offre le bénéfice d'instaurer une concurrence entre un princeps, jusqu'alors resté en position de monopole sur le marché national, et ses médicaments génériques.
567. Parallèlement aux médicaments génériques, les médicaments biosimilaires commencent à s'implanter en Europe et en France. Il s'agit d'un mouvement important qui va durablement affecter le devenir de l'industrie pharmaceutique. Ces spécialités biosimilaires, venant concurrencer un médicament biologique d'origine dont le brevet est tombé dans le domaine public, peuvent également offrir des économies conséquentes à l'Assurance maladie et au consommateur final.
568. Les développements qui suivent rappellent dans un premier temps certaines possibilités d'élargissement du répertoire des génériques et reviennent sur les cas particuliers du paracétamol et de l'acide acétylsalicylique. La création du répertoire des groupes biosimilaires est analysée dans un second temps.

a) L'élargissement du répertoire des génériques

569. L'Autorité de la concurrence observe que quelques pistes visant à l'élargissement du répertoire des médicaments génériques et donc à un renforcement de l'animation concurrentielle peuvent être explorées, sans pour autant remettre en cause les impératifs de protection de la santé publique.
570. À titre illustratif, l'ANSM a informé l'Autorité de la concurrence dans le cadre du présent avis qu'elle travaille actuellement sur l'étude de la bioéquivalence de sprays respiratoires utilisés dans le cadre du traitement de l'asthme. Il s'agit toutefois d'études particulièrement sensibles, étant donné que ces sprays peuvent reposer sur des mécanismes distincts et des quantités de diffusion variables.
571. Par ailleurs, et afin que l'élargissement du répertoire puisse être effectif, il conviendrait que l'ensemble des normes le permettant soient mises en œuvre. Or, aucun décret d'application de l'article autorisant l'inscription des spécialités dont le principe actif est d'origine végétale ou minérale (article L. 5121-1 5 ° b du code de la santé publique) n'a à ce jour été adopté. Les conditions matérielles à son élaboration semblent cependant réunies et plusieurs laboratoires génériques déplorent qu'il ne soit pas encore adopté.

b) La nécessaire création de groupes de génériques des spécialités à base de paracétamol et d'acide acétylsalicylique

572. L'Autorité de la concurrence s'était interrogée, à l'occasion de la consultation publique, sur l'absence de création de groupes génériques portant sur les spécialités à base de paracétamol ou d'acide acétylsalicylique.

³⁹⁹ *Ibid.*

573. En effet, l'absence d'inscription de groupe de génériques au répertoire exclut toute possibilité de substitution légale par le pharmacien. Il y a donc délivrance automatique des médicaments princeps, aux prix plus élevés, lorsque l'ordonnance comprend leur nom commercial.
574. Ceci n'est pas anodin, étant donné que le Doliprane® (spécialité de paracétamol sous forme orale sèche fabriquée par Sanofi-Aventis), était le cinquième médicament le plus remboursé en France en 2012, avec un montant total de remboursement de 276 millions d'euros⁴⁰⁰.
575. Or, l'élargissement du répertoire des génériques aux spécialités à base de paracétamol et d'acide acétylsalicylique qui permettrait au pharmacien de procéder à la substitution princeps/générique serait un facteur d'animation de la concurrence sur ces médicaments et de baisse de prix. C'est pourquoi, l'Autorité recommande d'encourager cet élargissement lorsque les conditions de santé et de sécurité le permettent. En effet, bien que les prix de certaines de ces spécialités soient déjà très bas, l'on observe toujours un différentiel en faveur des médicaments de marque conçus par les laboratoires princeps. L'intérêt économique à la création de ces groupes de génériques demeure donc réel.
576. Il n'est par ailleurs pas exclu que cette absence de substitution maintienne la notoriété des marques et que les consommateurs, dans le cadre de l'automédication, recourent de façon systématique à ces marques (Doliprane®, Efferalgan®, etc.) et paient un surcoût pour l'administration d'antalgiques.
577. Enfin, contrairement à ce que peuvent soutenir certains laboratoires pharmaceutiques, l'absence de spécialité princeps pouvant être désignée comme spécialité de référence ne permet pas de justifier qu'aucun groupe n'ait été créé dans le répertoire des génériques pour certaines spécialités. En effet, « *en l'absence de spécialité de référence, un groupe générique peut être constitué de spécialités ayant la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme pharmaceutique et dont les caractéristiques en termes de sécurité et d'efficacité sont équivalentes* »⁴⁰¹. Dès lors, l'existence de plusieurs marques princeps pour une même forme de spécialité à base de paracétamol ou d'acide acétylsalicylique ne constitue pas non plus un obstacle à la création de groupes génériques de ces spécialités.
578. Il convient cependant de souligner qu'à la suite de la consultation publique lancée par l'Autorité de la concurrence, l'ANSM a initié une procédure visant à l'inscription d'un groupe de formes orales sèches de paracétamol au répertoire des génériques⁴⁰². Il s'agirait du premier groupe créé sans spécialité de référence.
579. Il faut saluer cette initiative qui, si elle aboutit, permettra un renforcement de la concurrence entre fabricants sur cette forme de paracétamol. Elle sera source d'économies pour l'Assurance maladie mais aussi pour le consommateur final qui recourt régulièrement à ce type de médicament dans le cadre de l'automédication. L'Autorité de la concurrence est par ailleurs favorable au lancement par l'ANSM de procédures équivalentes sur les autres formes de paracétamol, ainsi que pour les différentes formes d'acide acétylsalicylique.

⁴⁰⁰ Source : CNAMTS.

⁴⁰¹ Voir à ce sujet l'article R. 5121-6 du code de la santé publique.

⁴⁰² L'Agence a en effet informé l'ensemble des titulaires d'AMM délivrées pour des spécialités à base de paracétamol sous formes orales sèches, de son intention de procéder à la création des groupes génériques considérés.

c) Le répertoire des groupes biologiques similaires

580. Au-delà du répertoire des génériques, il y a lieu de se pencher sur la création du répertoire des groupes biologiques similaires.
581. S'agissant de la substitution par les biosimilaires, l'ANSM recommandait dans son rapport de septembre 2013 dressant un état des lieux sur ces spécialités « *de traiter dans la mesure du possible un même patient avec une même spécialité sans procéder à des changements à l'intérieur d'une famille de biosimilaires, et d'assurer la traçabilité et la surveillance adaptée du patient si un changement de traitement a été décidé par le médecin traitant* »⁴⁰³.
582. La question de la substitution au stade de l'initiation de traitement est en revanche à l'étude depuis plusieurs années, tout comme la création d'un répertoire des groupes biologiques similaires⁴⁰⁴. Les médicaments issus des biotechnologies sont en effet des médicaments particulièrement coûteux. La Mutualité française relevait à ce sujet que la promotion des biosimilaires, notamment par la création d'un tel répertoire, devrait offrir une possibilité de négociation de leurs prix vers le bas, même si celle-ci ne pourra toutefois pas aboutir à un différentiel équivalent à celui observable sur les médicaments génériques⁴⁰⁵.
583. La création d'un tel répertoire pourrait développer la concurrence entre biosimilaires et entraîner des réductions de prix, pour autant bien entendu que les exigences de santé et de sécurité publiques soient préservées.
584. Or, l'article 47 de la LFSS pour 2014 prévoit la création par l'ANSM d'un répertoire des groupes biologiques similaires et encourage la substitution par le pharmacien en initiation de traitement. L'exposé des motifs de cette disposition indique par ailleurs qu'il est « *prévu que cette substitution offre, notamment à travers l'entretien avec le patient qui accompagne la délivrance d'un médicament, le renseignement du dossier pharmaceutique et l'information entre le pharmacien et le prescripteur, toutes les garanties permettant de la sécuriser et d'assurer au patient la continuité de son traitement avec le même médicament biologique* ». Cette référence au dossier pharmaceutique soulève toutefois la question de le rendre obligatoire, afin d'assurer un suivi réel du patient.
585. S'agissant du rapport concurrentiel entre biosimilaires, la FTC remarquait dans son rapport de 2009 relatif à ces spécialités, que ceux-ci s'inscrivent dans une concurrence « de marque à marque », comparable à celle existant au sein d'une même classe thérapeutique, plutôt que dans un rapport comparable à celui existant entre princeps et génériques⁴⁰⁶. En effet, contrairement aux médicaments génériques, si les biosimilaires sont équivalents sur le plan biologique et sur celui des effets thérapeutiques, il ne s'agit cependant pas de médicaments équivalents sur le plan chimique⁴⁰⁷.
586. Cela étant, l'Autorité de la concurrence est d'avis que, lors de l'établissement du répertoire des groupes biosimilaires, les différents acteurs de la santé restent attentifs à ce « *que les obstacles aux génériques ne soient transposés aux biosimilaires* »⁴⁰⁸. Ainsi en serait-il par

⁴⁰³ ANSM, « *Les médicaments biosimilaires – Etat des lieux* », Rapport, septembre 2013.

⁴⁰⁴ Mutualité Française, « *Rapport 2012 sur les médicaments génériques : 10 propositions pour restaurer la confiance* », décembre 2012.

⁴⁰⁵ Ibid.

⁴⁰⁶ FTC, « *Emerging health care issues : Follow-on biologic drug competition* », Rapport, juin 2009.

⁴⁰⁷ ANSM, « *Les médicaments biosimilaires – Etat des lieux* », Rapport, septembre 2013.

⁴⁰⁸ Ibid, p. 132.

exemple de stratégies éventuelles de dénigrement des biosimilaires, lesquelles pourraient être anticipées et empêchées par l'adoption par les pouvoirs publics d'une communication immédiate et claire concernant la qualité, l'efficacité et la sécurité des médicaments biosimilaires.

587. Il convient enfin de souligner que, dans l'hypothèse où un laboratoire pharmaceutique mettrait en œuvre une stratégie visant à retarder ou empêcher l'entrée sur le marché de médicaments biologiques similaires à l'un de ses médicaments biologiques d'origine, dont le brevet serait venu à échéance, l'Autorité de la concurrence serait susceptible de connaître de telles pratiques.

5. LES LITIGES SUR LES BREVETS VISANT À RETARDER L'ENTRÉE DES GÉNÉRIQUES

588. L'Autorité de la concurrence n'a pas compétence pour connaître des actions en contrefaçon, ainsi que des contentieux liés exclusivement à la propriété intellectuelle et à la validité des brevets. De tels contentieux relèvent en effet de la compétence du juge. En outre, comme elle l'a souligné précédemment, l'Autorité de la concurrence considère qu'il est tout à fait légitime qu'un laboratoire pharmaceutique défende devant les juridictions les droits de propriété intellectuelle qu'il détient, quand ceux-ci sont menacés. Il s'agit en effet d'un instrument efficace de protection et de promotion de l'innovation.
589. Toutefois, dans l'hypothèse où des comportements qui seraient adoptés par des laboratoires princeps à l'expiration de leur brevet (ou de leur CCP) viseraient non pas à défendre de bonne foi des droits de propriété intellectuelle mais à empêcher l'entrée ou le maintien de médicaments génériques sur le marché, ceux-ci seraient susceptibles de tomber sous le coup du droit de la concurrence.

a) L'intervention des autorités de concurrence

590. Plusieurs affaires portant sur des infractions au droit de la concurrence à l'expiration de brevets dans le domaine pharmaceutique ont déjà été sanctionnées par des autorités de concurrence européenne ou américaine. L'Autorité de la concurrence française pourrait aussi connaître de ce type d'affaires, si des comportements similaires étaient observés en France. Les développements qui suivent reviennent sur certaines stratégies pouvant être envisagées par les laboratoires pharmaceutiques.
591. Il s'agit par exemple d'affaires où le laboratoire princeps abuse de sa position dominante en obtenant illégitimement CCP sur son médicament princeps, à la suite de la communication de fausses informations à l'office des brevets. Dans l'hypothèse précitée, le laboratoire concerné (AstraZeneca) avait en outre retiré son AMM de certains marchés nationaux, sans qu'une telle décision ne trouve de justification objective. Ces deux pratiques avaient eu pour effet de retarder l'entrée des médicaments génériques sur le marché et ont dès lors été sanctionnés comme abus de position dominante par les autorités européennes⁴⁰⁹.
592. Outre ces pratiques unilatérales, il convient également de rappeler les pratiques concertées de « *pay-for-delay* ». Il s'agit d'ententes entre un laboratoire princeps et des laboratoires génériques visant à retarder l'entrée de médicaments génériques sur le marché moyennant un transfert de valeur du laboratoire princeps aux fabricants de génériques.

⁴⁰⁹ Affaire T-321/05, *AstraZeneca c/ Commission*, jugement du 1^{er} juillet 2010 et Affaire C-457/10, *AstraZeneca AB et AstraZeneca c/ Commission*, arrêt du 6 décembre 2012.

593. Comme cela a déjà été rappelé aux paragraphes 438 à 440, plusieurs affaires de ce type ont déjà été sanctionnées aux États-Unis⁴¹⁰. La Cour suprême des États-Unis a par ailleurs récemment mis fin aux débats relatifs à l'intervention possible du droit *antitrust* américain dans de telles affaires, en jugeant que de telles ententes peuvent avoir des effets négatifs importants sur la concurrence. Leur légalité doit par conséquent pouvoir faire l'objet d'une analyse au vu de la politique de concurrence⁴¹¹.
594. S'agissant de la charge de la preuve dans ce type d'affaire, la Cour suprême américaine a établi une règle de raison (*rule of reason*), excluant par conséquent la possibilité d'appliquer une présomption d'illégalité à de telles ententes. Cette conclusion est notamment fondée sur le système juridique encadrant l'entrée de médicaments génériques sur le marché américain, lequel diffère sensiblement de celui applicable en Europe et, plus particulièrement, en France⁴¹².
595. En Europe, comme indiqué précédemment, la Commission européenne a sanctionné en juin 2013 le laboratoire princeps Lundbeck à une amende de 93,8 millions d'euros et plusieurs producteurs de médicaments génériques à 52,2 millions d'euros pour avoir conclu un accord équivalent. Il s'agit de la première affaire de « *pay-for-delay* » poursuivie au niveau européen.
596. Joaquín Almunia, vice-président de la Commission chargé de la concurrence, a déclaré à ce sujet: « *Il est inacceptable qu'une entreprise paie ses concurrents pour qu'ils restent hors de son marché et retarde ainsi la commercialisation de médicaments moins chers. Les accords de ce type nuisent directement aux patients et aux systèmes de santé nationaux, qui sont déjà soumis à de fortes contraintes budgétaires. La Commission ne tolérera pas de telles pratiques anticoncurrentielles* »⁴¹³.
597. La commission européenne a par ailleurs sanctionné les laboratoires Johnson & Johnson et Novartis le 10 décembre 2013 à des amendes respectives de 10 798 000 d'euros et 5 493 000 d'euros, pour avoir, sous le couvert d'un accord de promotion conjointe, retardé l'entrée de génériques de patches de fentanyl sur le marché hollandais, contre rémunération⁴¹⁴. Il s'agit de la dernière affaire « *pay-for-delay* » sanctionné à ce jour par l'institution européenne.
598. Enfin, une autre affaire de ce type serait en cours d'instruction par la Commission européenne et une communication des griefs aurait été notifiée notamment au laboratoire Servier⁴¹⁵.

b) La situation sur le marché national

599. Dans son rapport relatif à l'évaluation de la politique française des médicaments génériques, l'IGAS indiquait que « *pour contrer la pénétration des médicaments génériques sur leur marché, les laboratoires de médicaments princeps déposent une multitude de brevets secondaires peu avant l'expiration des premiers : brevets sur la molécule, sur la forme, sur*

⁴¹⁰ Voir à ce sujet M.H. Knight, P.A. Proger, M. Sennett, «*The US FTC releases a summary of its new report on pharma patent litigation finding an increase in « reverse payment » settlements based on expended definition of « payments »*», e-Competitions, N° 50889.

⁴¹¹ 570 U.S. FTC v. ACTAVIS, INC. (2013).

⁴¹² *Ibid.*

⁴¹³ http://europa.eu/rapid/press-release_IP-13-563_fr.htm?locale=FR.

⁴¹⁴ http://europa.eu/rapid/press-release_IP-13-1233_en.htm?locale=en.

⁴¹⁵ Voir le communiqué de presse de la Commission européenne à ce sujet : http://europa.eu/rapid/press-release_IP-12-835_fr.htm.

*les modes de traitements, ... »*⁴¹⁶. L'IRDES et la Mutualité française ont également relevé l'existence de ce type de comportements, la seconde précisant par ailleurs que ces stratégies ont « *un double objectif : étendre la durée de protection de leur produit et accroître l'incertitude juridique des génériqueurs* »⁴¹⁷.

600. L'IGAS a en outre précisé que « *les laboratoires de princeps utilisent aussi les actions en justice. Exiger le respect d'un brevet est légitime mais dans certains cas, les laboratoires de princeps peuvent envisager d'intenter une action en justice non pas tant pour ce qu'elle peut rapporter, mais plutôt pour le signal qu'elle lance aux fabricants de génériques pour les dissuader d'entrer sur le marché. Par ailleurs, ces actions qui aboutissent rarement peuvent être à l'origine de retards dans la mise sur le marché des médicaments génériques évalué en moyenne à 4 mois par la Commission Européenne* »⁴¹⁸. Plusieurs laboratoires génériques ayant participé à la consultation publique ont également dénoncé ces actions répétées introduites par les laboratoires princeps.
601. Ces comportements, s'ils devaient être constatés sur un groupe de génériques en particulier, seraient susceptibles d'être appréhendés par l'Autorité de la concurrence. En effet, un laboratoire princeps détenteur d'une position dominante sur un marché et adoptant un comportement visant à retarder ou à empêcher l'entrée de génériques sur ce marché, alors même que le brevet protégeant son princeps est tombé dans le domaine public, est susceptible d'être considéré comme un abus de cette position dominante.
602. De telles pratiques ont déjà fait l'objet d'un examen par une autorité de concurrence. En effet, le laboratoire Bristol-Myers Squibb avait transigé avec la FTC en 2003, dans une affaire où celle-ci lui reprochait d'avoir communiqué de fausses informations au *U.S. Patent and Trademark Office* (le bureau américain des brevets et des marques), en vue de protéger illégitimement des brevets portant sur plusieurs de ses anxiolytiques, ainsi que pour avoir déposé des actions en contrefaçon infondées contre les concurrents génériques envisageant d'entrer sur le marché⁴¹⁹.
603. Il convient de rappeler en outre que les médicaments génériques ne constituent pas des freins à l'innovation. Leur entrée sur un marché se limite à mettre fin à l'exclusivité découlant de l'existence d'un brevet. Or, comme relevé par l'ANSM, cette mise en concurrence avec les laboratoires génériques incite les laboratoires princeps à maintenir une recherche innovante au cœur de leur activité en vue d'assurer un maintien de leurs revenus⁴²⁰.
604. La baisse de prix engendrée par l'entrée de génériques sur un marché sera en effet compensée par la recherche innovante menée par le laboratoire, lorsque cette dernière entraîne l'introduction de nouveaux princeps au degré d'ASMR élevé. Dans cette dernière hypothèse, les laboratoires pharmaceutiques seront en effet assurés d'obtenir des prix récompensant l'apport thérapeutique offert par leur nouveau produit. Ces prix pourront s'élever à des niveaux attractifs, notamment grâce aux économies de remboursement réalisées sur les génériques.

⁴¹⁶ IGAS, « *Evaluation de la politique française des médicaments génériques* », Rapport, septembre 2012.

⁴¹⁷ Mutualité Française, « *Rapport 2012 sur les médicaments génériques : 10 propositions pour restaurer la confiance* », décembre 2012.

⁴¹⁸ IGAS, « *Evaluation de la politique française des médicaments génériques* », Rapport, septembre 2012.

⁴¹⁹ Bristol-Myers Squibb Company, 135 F.T.C. 444 (2003). Voir à ce sujet FTC, *Overview of FTC antitrust Actions in Pharmaceutical Services and Products*, mars 2013, p. 11.

⁴²⁰ ANSM, « *Les médicaments génériques : des médicaments à part entière* », Rapport, décembre 2012.

605. L'Autorité de la concurrence relève par ailleurs que la réglementation actuelle contient plusieurs niveaux d'information des laboratoires princeps concernant l'entrée de médicaments génériques sur le marché. En effet, l'article L. 5121-10 du code de la santé publique prévoit l'information du laboratoire princeps par l'ANSM à l'occasion de toute demande d'AMM portant sur un médicament générique. Une telle information du laboratoire princeps est par ailleurs prévue dans le cadre de la procédure ultérieure de fixation du prix des médicaments génériques par le CEPS⁴²¹.
606. Un seul niveau d'information du laboratoire princeps devrait cependant suffire. En effet, si la préservation des droits de propriété intellectuelle des laboratoires pharmaceutiques est indispensable, elle ne doit pas non plus se faire au détriment d'une entrée des génériques en conformité avec de tels droits. Or, la multiplication des niveaux d'information du laboratoire princeps peut être susceptible d'engendrer des obstacles à l'entrée de génériques.
607. C'est pourquoi une information du laboratoire princeps par exemple par le CEPS, c'est-à-dire au stade de la négociation du prix du générique, semble suffisante. Celle-ci a en effet l'avantage d'être plus rapprochée du moment de commercialisation effective du générique, et par conséquent de son entrée réelle sur le marché. L'Autorité de la concurrence recommande donc la suppression de l'article L. 5121-10 du code de la santé publique, en ce qu'il impose une information du laboratoire princeps au stade de la demande d'AMM générique.

6. LES MÉDICAMENTS NON REMBOURSABLES

608. La distribution des médicaments non remboursables soulève plusieurs préoccupations de concurrence relatives aux niveaux des remises pouvant être octroyées aux acteurs de la distribution de ces spécialités, ainsi qu'aux ventes liées de ceux-ci avec une gamme de médicaments génériques.

a) Les différents niveaux de remises octroyés aux acteurs de la distribution

609. Le canal de la vente directe demeure le canal privilégié concernant l'approvisionnement des officines en médicaments non remboursables en France. Chaque officine négocie donc un prix avec le laboratoire pharmaceutique et peut obtenir des remises allant parfois jusqu'à 50 % de réduction sur le PFHT, en fonction de l'offre du laboratoire et des quantités commandées.
610. De tels niveaux de remises ne seraient cependant pas obtenus par les acheteurs en gros, tels que les grossistes-répartiteurs ou les CAP. Les groupements et SRA, agissant au nom et pour le compte des officines ou intermédiaires qu'ils représentent, n'obtiendraient pas non plus des avantages aussi conséquents que ceux pouvant être octroyés aux officines en vente directe. Certains laboratoires pharmaceutiques refuseraient par ailleurs de négocier directement avec ces intermédiaires.
611. Ces difficultés d'approvisionnement sont illustratives du rapport existant entre, d'une part, les acheteurs et négociants en gros et, d'autre part, les laboratoires pharmaceutiques. Elles peuvent toutefois surprendre, étant donné que ces intermédiaires sont susceptibles de commander des volumes plus importants que les officines.
612. En ce qui concerne les SRA, ces difficultés avaient été relevées en 2012 par le Directeur général de la Santé, dans deux courriers adressés à la présidente du CNOP et au président du

⁴²¹ Accord-cadre du 5 décembre 2012 entre le comité économique des produits de santé et les entreprises du médicament.

Leem. Dans ces courriers, le Directeur général précisait que « *de telles pratiques vont à l'encontre de la politique du Ministre chargé de la santé en faveur du développement du libre accès à des médicaments dits de conseil pharmaceutique, dans des conditions favorables tant pour les consommateurs et leur pouvoir d'achat que pour les officines* ».

613. Ces différences de traitements entre intermédiaires et officines peuvent toutefois s'expliquer par une volonté du laboratoire de maintenir ses marges à un niveau élevé. En effet, dans l'hypothèse où les acheteurs et négociants en gros obtiendraient du laboratoire des conditions commerciales avantageuses, ils pourraient les répercuter sur l'ensemble de leur clientèle. Dès lors, en refusant d'octroyer des avantages plus conséquents aux intermédiaires, les laboratoires s'assurent que les plus petites officines, lesquelles ne bénéficient en général pas de taux de remise élevés, continuent à payer un prix plus élevé sur ces médicaments⁴²².
614. La différenciation tarifaire pourrait par ailleurs s'expliquer par la recherche de contrôle de l'image et de la promotion du produit, notamment dans le cadre d'une relation commerciale proche d'un réseau de distribution sélective. En effet, le laboratoire, dans le cadre de la vente directe de médicaments d'automédication, pourra par exemple imposer plus facilement une présentation particulière de ses produits au sein de l'officine.
615. Toutefois, dans l'hypothèse où ces comportements s'avéreraient discriminatoires ou équivaudraient à des refus de vente de produits relevant de marchés sur lesquels le laboratoire détiendrait une position dominante, l'Autorité de la concurrence serait susceptible de les appréhender sur le fondement des articles 102 du TFUE et L. 420-2 du code de commerce.

b) Les ventes liées de certains médicaments

616. Comme expliqué ci-dessus, certains laboratoires lient la vente de leur gamme de médicaments non remboursables à celle de leurs médicaments génériques, en vue de stimuler les ventes de ces derniers.
617. Ces avantages concédés sur les médicaments non remboursables sont offerts à la condition que le pharmacien s'engage à référencer la gamme générique du laboratoire⁴²³. Toutefois, de telles ventes liées pourraient être constitutives d'abus de position dominante, contraires à l'article 102 du TFUE et à l'article L. 420-2 du code de commerce, notamment lorsque le laboratoire pharmaceutique détient une position dominante sur l'un des produits faisant l'objet de la vente liée.

C. LES ACHETEURS ET NÉGOCIANTS EN GROS

618. Comme le relève l'introduction générale du présent avis, la pratique décisionnelle des autorités de concurrence tend à privilégier les circuits courts de distribution afin d'alléger les coûts et réduire les prix de vente au consommateur. C'est notamment la raison pour laquelle

⁴²² Sur la notion de « petite officine », il convient de noter que le chiffre d'affaires moyen des officines en France s'élèverait à 1,5 million d'euros par officines. Les officines enregistrant un chiffre d'affaires inférieur sont en général considérées comme étant de petite taille.

⁴²³ IGAS, « *Evaluation de la politique française des médicaments génériques* », rapport, septembre 2012, p. 63. L'IGAS a en outre rapporté que ces prestations commerciales représentaient 1 % du chiffre d'affaires de l'officine pour 2009, et 1,5 % de ce chiffre d'affaires pour 2010

l'Autorité de la concurrence manifeste beaucoup d'intérêt pour le commerce électronique, qui limite le recours aux intermédiaires.

619. Toutefois, dans le secteur de la distribution du médicament et, eu égard au choix effectué depuis longtemps par les pouvoirs publics de couvrir le territoire d'un réseau de pharmacies d'officine de proximité, le grossiste-répartiteur constitue, de l'avis général des professionnels, un acteur indispensable de la chaîne de distribution, à qui l'État a confié une mission de service public destinée à assurer un approvisionnement régulier et sécurisé des officines.
620. L'Autorité de la concurrence prend acte de cette réalité dans son examen de la filière. En outre, certaines formes de regroupement à l'achat permettent d'exercer un contre-pouvoir de marché à l'égard des fournisseurs qui peut se traduire par une amélioration des conditions commerciales pour les acheteurs, ces derniers pouvant en faire bénéficier en toute ou partie leurs clients.
621. L'analyse de l'échelon intermédiaire du circuit de distribution du médicament, puis le débat qu'elle a suscité à l'occasion de sa consultation publique, conduisent à cerner plusieurs sujets de préoccupation à l'égard des acheteurs et négociants en gros de médicaments à usage humain. Les développements qui suivent mettent notamment en exergue les difficultés identifiées dans le cadre du rapport concurrentiel qu'ils exercent entre eux, ainsi qu'avec les laboratoires pharmaceutiques. Des éléments relatifs à leur influence possible sur la baisse des prix sont en outre relevés.

1. LE RAPPORT CONCURRENTIEL DÉSÉQUILIBRÉ ENTRE ACHETEURS ET NÉGOCIANTS EN GROS

622. Les grossistes-répartiteurs sont soumis à des obligations de service public portant notamment sur les délais de livraison sur leur territoire de répartition, ainsi que sur leurs stocks⁴²⁴. Aucune obligation légale de portée équivalente n'est cependant imposée aux dépositaires, lesquels constituent leurs concurrents principaux sur les médicaments remboursables, par le biais de la vente directe. Il convient d'ajouter que les SRA, lesquelles n'interviennent toutefois que sur les médicaments non remboursables, ne sont pas non plus soumises à des obligations d'approvisionnement équivalentes.
623. Les grossistes-répartiteurs peuvent par conséquent se retrouver dans un rapport concurrentiel déséquilibré par rapport à leurs concurrents actifs sous d'autres formes et statuts. En effet, bien qu'aucune étude indépendante ne permette à ce jour de mesurer précisément leur montant, il est certain que le respect des obligations de service public entraîne des surcoûts de distribution incompressibles, par rapport aux coûts supportés par leurs concurrents.
624. Il convient par ailleurs de rappeler que la marge des grossistes-répartiteurs est réglementée pour ce qui concerne la distribution des médicaments remboursables. Certains ont fait valoir à cet égard que, si l'activité de distribution des médicaments princeps par les grossistes-répartiteurs n'était pas déficitaire en 2012, celle de distribution des médicaments génériques l'aurait été. Ceci résulterait principalement du rapport déséquilibré avec les laboratoires génériques, lesquels préfèrent le canal de la vente directe. Les grossistes-répartiteurs auraient dès lors dû renoncer à leur marge réglementée et accepter de percevoir une rémunération conventionnelle nettement inférieure à celle-ci, pour convaincre les laboratoires génériques de

⁴²⁴ Voir à ce sujet les développements dans la Section I du présent avis.

les livrer. Une telle possibilité est en effet conforme à l'arrêté de marge dans sa rédaction actuelle⁴²⁵.

625. Consciente de ce contexte concurrentiel déséquilibré et soucieuse de la pérennité du système d'approvisionnement dans son organisation actuelle, notamment au regard des considérations d'intérêt général de respect des obligations de service public, l'Autorité de la concurrence s'était interrogée à l'occasion de la consultation publique sur les mesures permettant un rétablissement de rapport concurrentiel entre intermédiaires. Plusieurs propositions peuvent être formulées à cet égard.
626. Ainsi, l'existence de plusieurs acteurs intermédiaires dans la chaîne de distribution du médicament est de nature à renforcer le rapport concurrentiel. Toutefois, une égalisation des obligations légales imposées aux intermédiaires serait vraisemblablement de nature à pérenniser la concurrence existant actuellement entre eux. Dans une telle hypothèse, le législateur devrait toutefois trancher entre un renforcement des obligations imposées aux acteurs autres que les grossistes-répartiteurs et un allègement des obligations imposées à ces derniers (solution qui ne serait pas sans conséquence à terme, notamment dans les DOM et les zones difficilement accessibles).
627. Certains acteurs sont par ailleurs favorables à une révision de la réglementation de la marge des grossistes-répartiteurs. S'il n'appartient pas à l'Autorité de la concurrence de déterminer si ces derniers sont rémunérés à hauteur du service rendu ou d'entrer dans une discussion sur le juste niveau de la marge réglementée des grossistes-répartiteurs, il convient toutefois de rappeler le caractère déficitaire de leur activité de distribution des médicaments génériques. Or, s'ils devaient arrêter de distribuer des médicaments génériques, l'activité de distribution des médicaments princeps pourrait également devenir déficitaire, en raison du trop faible nombre de boîtes qui seraient alors distribuées par rapport au coût fixe total que cette distribution représenterait.
628. Dès lors, dans un contexte où le législateur est attaché à une répartition présentant le caractère de service public, il devrait être assuré que cette activité de répartition soit pérenne. À cet égard, il pourrait être envisagé de renoncer à la possibilité prévue par l'arrêté de marges de redistribution entre le laboratoire et le pharmacien de la marge initialement destinée au grossiste-répartiteur⁴²⁶, sans pour autant augmenter celle-ci. Une étude approfondie des coûts et marges des grossistes-répartiteurs, menées de façon indépendante, serait toutefois nécessaire afin de déterminer l'impact d'une telle réforme.
629. À cet égard, une révision de la marge du grossiste-répartiteur pourrait être de nature à renforcer la vente directe de médicaments remboursables et par conséquent de renforcer le déséquilibre existant déjà dans le rapport concurrentiel entre les différents intermédiaires. Conscient de cet effet, le législateur avait déjà introduit une taxation de la vente directe à la fin des années 1990. Celle-ci a été supprimée au début des années 2000.
630. Une taxe équivalente a cependant été réintroduite par l'article 13 de la LFSS pour 2014. Il convient toutefois de noter que la taxation de la vente directe, telle qu'adoptée à la fin des années 1990 en vue de compenser l'obligation de service public, avait été considérée comme constituant une aide d'État illégale. Deux motifs principaux avaient à l'époque conduit les juridictions à une telle conclusion. Premièrement, il ressortait de l'analyse des débats parlementaires que le législateur, en adoptant cette mesure, n'avait pas procédé à une

⁴²⁵ Arrêté de marges du 4 août 1987 relatif aux prix et aux marges des médicaments remboursables et des vaccins et des allergènes préparés spécialement pour un individu.

⁴²⁶ Voir Section I.

évaluation du coût que représentent les obligations de service public imposées actuellement aux grossistes-répartiteurs. Deuxièmement, l'aide d'État en question n'avait pas été notifiée à la Commission⁴²⁷.

2. LES EFFETS DE L'IMPORTATION PARALLÈLE SUR LES PRIX DES MÉDICAMENTS PRINCEPS

631. L'importation parallèle de médicaments est encore peu développée en France, le montant de son chiffre d'affaires (évalué sur la base du PFHT) s'élevant à environ 15 millions d'euros en 2012⁴²⁸. Celle-ci peut toutefois permettre à l'Assurance maladie de réaliser des économies directes et indirectes sur le remboursement des médicaments.
632. En effet, le prix des médicaments importés parallèlement est fixé par le CEPS à un montant inférieur de 5 % par rapport à celui fixé pour le médicament premièrement mis en circulation sur le territoire français. Le taux de remboursement du médicament sera par conséquent appliqué sur un montant inférieur, ce qui permettra à l'Assurance maladie de réaliser des économies de remboursement⁴²⁹.
633. Outre ce premier avantage direct, l'Autorité de la concurrence est d'opinion que l'importation parallèle de médicaments peut fournir au CEPS des informations utiles sur le niveau des prix des médicaments princeps en France, par rapport aux niveaux des prix pratiqués dans d'autres pays européens. Elle peut donc jouer un rôle indirect sur la négociation des prix à la baisse et par conséquent sur la réduction du montant de remboursement déboursé *in fine* par l'Assurance maladie. La Cour de Justice de l'Union européenne avait confirmé cette approche en 2008, ajoutant que l'importation parallèle permet d'offrir « *une source alternative d'approvisionnement, ce qui conduit nécessairement à certains avantages pour le consommateur final de ces médicaments* »⁴³⁰, ainsi que pour l'Assurance maladie.
634. Enfin, les achats de médicaments réalisés par l'intermédiaire des importations parallèles permettent aux pharmacies d'officine d'accéder à des produits identiques à des prix inférieurs de 5 % (voir Section I). Dès lors, les pharmaciens, et notamment les plus dynamiques d'entre eux, pourraient faire bénéficier en toute ou partie leur clientèle de cet avantage tarifaire, qui constituerait à l'aval un facteur de concurrence en prix.

a) L'augmentation des importations parallèles : un indicateur de prix élevés sur certains médicaments princeps

635. Une étude commandée auprès d'*IMS Health* par le Leem tendrait selon ce dernier à démontrer que les prix des médicaments princeps en France sont relativement bas, en comparaison avec ceux pratiqués dans les quatre États membres de référence, à savoir l'Allemagne, le Royaume-Uni, l'Espagne et l'Italie.
636. La représentativité de l'échantillon analysé dans le cadre de cette étude doit toutefois être remise en question. En effet, parmi les médicaments dont les prix font l'objet d'une

⁴²⁷ Versailles, 2 septembre 2010, URSSAF du Rhône c/ Boiron S.A. CJUE, C-526/04, Laboratoires Boiron S.A. c/ URSSAF de Lyon.

⁴²⁸ Elle représenterait 15 millions d'euros en 2012.

⁴²⁹ CEPS, Rapport Annuel, 2010, p.14. Ce principe a été repris dans les Rapports Annuels du CEPS de 2011 et 2012.

⁴³⁰ Affaires jointes C-468/06 à 478/06, arrêt du 16 septembre 2008, *Sot. Lélos kai Sia*, paragraphe 53.

comparaison, il peut être relevé que la majorité d'entre eux présentent une amélioration du service médical rendu réduite, c'est-à-dire de niveau IV ou V. L'échantillon est en outre limité à un faible nombre de molécules et uniquement à des molécules présentes dans l'ensemble des cinq États couverts par l'étude. Cet échantillon ne porte par ailleurs que sur des molécules récemment lancées en France. Il semble par conséquent difficile de tirer de cette étude une appréciation générale sur le niveau des prix des médicaments princeps en France.

637. Il doit en outre être rappelé que les régimes nationaux encadrant les prix des médicaments, les besoins en médicaments et les données épidémiologiques peuvent fortement différer entre États membres de l'Union européenne. Une comparaison des prix appliqués dans ces différents États ne peut dès lors constituer qu'un indicateur, parmi d'autres, permettant d'analyser le niveau des prix en France. Celui-ci serait par conséquent utilement complété par les données de l'importation parallèle.
638. En effet, comme souligné par la Cour de justice de l'Union européenne, l'importation parallèle constitue la seule forme de concurrence permettant de faire baisser les prix des médicaments faisant encore l'objet d'une protection par un brevet⁴³¹.
639. Or, bien que demeurant faible, le chiffre d'affaires exprimé en PFHT de la vente de médicaments importés parallèlement en France a triplé ces dernières années, passant d'un peu moins de 5 millions d'euros en 2009 à environ 15 millions d'euros en 2012. Cette augmentation atteste de l'identification par les importateurs parallèles de molécules princeps pour lesquelles le prix fixé dans d'autres pays européens demeure sensiblement inférieur à celui établi en France⁴³².
640. L'ANSM a en outre enregistré une augmentation du nombre d'importateurs parallèles ainsi que des demandes d'octroi de licences d'importation. L'autorité de santé confirme par ailleurs que ce phénomène constitue un indicateur de prix trop élevés sur certains princeps au niveau national. Quant à l'origine des médicaments importés en France, elle serait multiple, ceux-ci provenant tant des quatre États membres de référence, que d'autres États membres de l'UE. Enfin, une recrudescence d'importations depuis les pays de l'est de l'UE, comme la Pologne, aurait été observée.
641. L'Autorité de la concurrence estime en conséquence que le suivi de l'évolution des importations parallèles de médicaments princeps devrait offrir au CEPS un outil supplémentaire dans la négociation à la baisse des prix des médicaments princeps.
642. Le CEPS procède déjà à une comparaison des prix pratiqués dans quatre États membres de référence (à savoir l'Allemagne, l'Espagne, l'Italie et le Royaume-Uni), mais celle-ci n'est effectuée que pour certaines spécialités seulement⁴³³. Un suivi des importations parallèles sur le territoire national offrira par conséquent un point de comparaison complémentaire et plus large au Comité, étant donné que celui-ci porterait sur l'ensemble des médicaments.

⁴³¹ 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 64.

⁴³² EAEP, « *The parallel Distribution Industry : A closer look at savings* », January 2013. Il convient d'ajouter que l'importation parallèle de médicaments génériques n'est pas développée en France.

⁴³³ Notamment pour les médicaments d'ASMR I à III, ainsi que pour certains médicaments d'ASMR IV. Accord-cadre du 5 décembre 2012 entre le comité économique des produits de santé et les entreprises du médicament, article 4.

b) L'identification d'obstacles à l'importation parallèle de médicaments

643. Le chiffre d'affaires de l'importation parallèle de médicaments représente donc une proportion minoritaire, voire marginale, du chiffre d'affaires total de la vente de médicaments sur le territoire d'un État. Comme illustré dans la Section II du présent avis, cette proportion reste faible même lorsque l'État concerné (par exemple l'Allemagne ou le Royaume-Uni) adopte un régime incitant à la distribution d'un plus grand nombre de médicaments importés parallèlement.
644. Toutefois, certains acteurs ont fait état de lenteurs et difficultés à l'obtention de licences d'importation parallèle, lesquelles constitueraient des obstacles au développement de cette activité. Ces lenteurs seraient notamment dues au fait que les procédures françaises seraient plus contraignantes que celles en vigueur dans d'autres États membres de l'UE.
645. À ce sujet, l'Autorité de la concurrence note que le LEMI propose d'assouplir la règle imposant que l'importation parallèle porte sur une spécialité « *dont la composition quantitative et qualitative en substances active et en excipients, la forme pharmaceutique et les effets thérapeutiques* » soient identiques à ceux de la même spécialité ayant obtenu une AMM en France⁴³⁴.
646. Selon le LEMI, si l'imposition de conditions strictes est justifiée sur le plan qualitatif, il semble surprenant d'exiger que le conditionnement soit le même. Une telle règle ferait en effet obstacle à l'importation parallèle de médicaments identiques, fabriqués par une même entreprise. Son assouplissement devrait dès lors permettre d'éviter que les entreprises érigent des obstacles au commerce parallèle, notamment en commercialisant un même produit sous un conditionnement variant d'un État à un autre. Un tel assouplissement devrait toutefois être réalisé en conformité avec les exigences de sécurité et de traçabilité du médicament.

3. LES MÉDICAMENTS NON REMBOURSABLES

647. Le constat d'un rapport déséquilibré entre acheteurs et négociants en gros est particulièrement marqué pour les médicaments non remboursables.
648. En effet, la vente directe est largement privilégiée sur ce segment, au détriment du passage par les grossistes-répartiteurs et les SRA. Or, ces derniers ont un intérêt plus grand à négocier les prix des médicaments à la baisse, contrairement aux dépositaires qui agissent pour le compte du laboratoire.

a) Favoriser d'autres circuits d'approvisionnement que la vente directe

649. La distribution des médicaments non remboursables passe principalement par le canal de la vente directe. En effet, de nombreuses officines obtiennent des remises nettement supérieures à celles octroyées aux intermédiaires sur les médicaments non remboursables.
650. Toutefois, ces officines ne disposent pas des mêmes capacités de stock que les acheteurs et négociants en gros. Par ailleurs, ces différenciations tarifaires tendent à favoriser les plus grosses officines, commandant de plus gros volumes.
651. Certaines officines pourraient cependant vouloir privilégier un approvisionnement « au fil de l'eau », c'est-à-dire recourant aux grossistes-répartiteurs, à tout le moins pour certains de ces

⁴³⁴ Article R. 5121-115 du code de la santé publique.

médicaments. D'autres officines de taille plus modeste, qui recourent principalement aux services du grossiste-répartiteur, devraient pouvoir s'approvisionner auprès d'eux en médicaments non remboursables tout en bénéficiant d'avantages commerciaux équivalents à ceux des plus grosses officines, qui privilégient la vente directe. En outre, les grossistes-répartiteurs peuvent souhaiter intervenir plus régulièrement dans la distribution des médicaments non remboursables.

b) L'absence de puissance d'achat compensatrice et la possibilité de baisse des prix des médicaments non remboursables

652. En opposant des refus de vente et/ou des conditions commerciales moins favorables aux intermédiaires, les laboratoires pharmaceutiques recherchent un contrôle précis de la présentation de chaque boîte vendue en officine, ainsi que de leurs marges sur chacune d'entre elles. Un tel contrôle leur permet par ailleurs de s'assurer que seules les officines ayant la capacité de stocker de grandes quantités d'un même médicament, bénéficient de prix et remises avantageux. Les autres officines, aux commandes moins conséquentes, ne bénéficiant pas de telles remises, se retrouvent donc également discriminées.
653. Or, si les acheteurs et négociants en gros obtenaient des conditions et remises équivalentes à celles offertes aux officines de grande taille dans le cadre de la vente directe, cet avantage pourrait être répercuté sur l'ensemble des officines. Cela pourrait par conséquent entraîner une baisse des prix moyens (PFHT et PPTTC) de certains médicaments non remboursables⁴³⁵.
654. Ce traitement différencié entre acheteurs et négociants en gros, d'une part, et officines, d'autre part, est en réalité illustratif de l'absence de puissance d'achat compensatrice des intermédiaires de la distribution du médicament.
655. En effet, une pression concurrentielle peut être exercée sur une entreprise « *non seulement par les concurrents actuels ou potentiels, mais également par les clients. Il est possible que même une entreprise détenant une part de marché élevée ne soit pas en mesure d'avoir un comportement indépendant dans une mesure appréciable vis-à-vis de ses clients disposant d'un pouvoir de négociation suffisant* »⁴³⁶.
656. Dès lors, un renforcement de la puissance d'achat compensatrice des acheteurs et négociants en gros serait de nature à renforcer la pression concurrentielle exercée sur les laboratoires pharmaceutiques et serait susceptible d'engendrer une baisse des prix moyens (PFHT et PPTTC) des médicaments non remboursables. Ce renforcement pourrait en outre permettre au grossiste-répartiteur de redresser une situation financière plutôt défavorable.
657. Plusieurs facteurs peuvent intervenir dans le renforcement de la puissance d'achat compensatrice des acheteurs et négociants en gros. En effet, une « *puissance d'achat compensatrice peut résulter de la taille des clients ou de leur importance commerciale pour l'entreprise dominante, ainsi que de leur capacité de changer rapidement de fournisseur, de*

⁴³⁵ Dans une telle hypothèse, les laboratoires pharmaceutiques seraient toutefois confrontés à une baisse de revenus, notamment en ce qui concerne les boîtes vendues à l'heure actuelle à un prix plus élevé aux petites officines.

⁴³⁶ Communication de la Commission — Orientations sur les priorités retenues par la Commission pour l'application de l'article 82 du traité CE aux pratiques d'éviction abusives des entreprises dominantes, paragraphe 18.

favoriser de nouvelles entrées ou de s'intégrer verticalement, ou de menacer de manière crédible de le faire »⁴³⁷.

658. Or, il a déjà été indiqué que le marché de la répartition était concentré entre quelques acteurs principaux. Ceux-ci, bien qu'ils soient de taille conséquente, n'ont cependant pas de pouvoir réel de négociation avec le laboratoire pharmaceutique, lequel continue de privilégier la vente directe en officine. Il en va de même pour les groupements, les SRA et les CAP.
659. En outre, les grossistes-répartiteurs ont déjà fait preuve d'un effort de diversification important de leurs activités. Ainsi, certains d'entre eux exercent également des activités complémentaires de dépositaires, de laboratoires génériques, de CAP, etc.⁴³⁸. Toutefois, les grossistes-répartiteurs estiment que cette diversification ne leur aurait pas offert une puissance d'achat compensatrice leur permettant d'obtenir des conditions commerciales satisfaisantes de la part des laboratoires pharmaceutiques.
660. Un renforcement de cette puissance d'achat compensatrice serait cependant souhaitable. En effet, comme indiqué ci-avant, un tel renforcement serait susceptible d'entraîner une baisse des prix moyens (PPTTC et PFHT) des médicaments vendus dans certaines officines. Par ailleurs, un passage plus régulier par ces acheteurs et négociants en gros permettrait d'assurer que le stockage de ces spécialités soit assuré de façon adéquate. L'officine pourrait alors s'approvisionner auprès de ces derniers « au fil de l'eau » et non sous la forme de palettes encombrantes, comme c'est parfois le cas actuellement, dans le cadre des ventes directes.
661. À cet effet, les réformes suggérées sous le point traitant des rapports concurrentiels entre acheteurs et négociants en gros devraient également permettre un renforcement de cette puissance d'achat compensatrice. Il s'agit des propositions suggérant un rééquilibrage du rapport entre intermédiaires, par l'imposition par exemple d'obligations équivalentes à l'ensemble d'entre eux. Une révision de l'arrêté de marge, dans la mesure indiquée plus haut, pourrait également être envisagée. Enfin, les mesures relatives à la taxation de la vente directe ont déjà fait l'objet d'observations tenant compte de la jurisprudence dans ce domaine.
662. Toutefois, pour être efficaces, ces mesures devront tenir compte de la répercussion vers les officines de tout ou partie des avantages commerciaux ainsi obtenus par les intermédiaires. À cet égard, un maintien de la pluralité d'acteurs intervenant dans l'achat et la négociation en gros, tout en défendant des intérêts économiques distincts, constitue une garantie efficace. En effet, dans une telle hypothèse, ceux-ci n'auront d'autre choix que de répercuter une partie des avantages commerciaux obtenus auprès des laboratoires, cette répercussion constituant un argument de vente déterminant vis-à-vis des officines souhaitant s'approvisionner dans les produits concernés. De même, le consommateur final devrait pouvoir bénéficier *in fine* des baisses de prix attendues. Ce dernier objectif implique toutefois que la concurrence s'anime à l'aval.

4. LA RÉPARTITION DANS LES DOM

663. L'Autorité de la concurrence s'était interrogée à l'occasion de la consultation publique sur la répartition dans les DOM. En effet, comme développé dans le cadre de la Section II du présent avis, les marges des grossistes-répartiteurs y sont majorées afin de tenir compte du

⁴³⁷ *Ibid.*

⁴³⁸ Voir à ce sujet les développements ci-dessus.

plus faible nombre d'officines devant y être approvisionnées, en comparaison avec la métropole.

664. Les DOM sont par conséquent caractérisés par un faible nombre d'acteurs par département (deux ou trois au plus). La transparence des conditions commerciales et du rapport aux officines y est donc renforcée. Si une telle transparence peut être source d'une meilleure concurrence entre grossistes, il convient de rappeler que, dans l'hypothèse où elle mènerait à une coordination notamment sur les conditions commerciales, celle-ci serait susceptible d'être contraire aux articles 101 du TFUE et L. 420-1 du code de commerce⁴³⁹.

D. LES PHARMACIES D'OFFICINE

665. La vente au détail des médicaments, notamment d'automédication, connaît aujourd'hui des évolutions majeures. En premier lieu, la consommation de produits d'automédication est en forte augmentation du fait d'une demande croissante des patients, à la recherche d'une offre diversifiée à des prix accessibles au plus grand nombre, mais aussi d'une incitation des pouvoirs publics, qui y trouvent une source d'économies pour les comptes sociaux. En second lieu, l'autorisation de la vente en ligne du médicament ou la création des nouvelles missions du pharmacien constituent de vrais changements qui offrent aux officinaux des opportunités pour devenir pleinement des acteurs de la concurrence, tant du point de vue du prix que de la qualité du service rendu au patient.
666. Dans ce contexte, l'Autorité est convaincue que le maintien du *statu quo* ne constitue pas une option efficace, ni pour les consommateurs, ni pour les pharmaciens d'officine. Il est nécessaire dès lors de desserrer la contrainte et d'examiner les conditions dans lesquelles une ouverture de la distribution du médicament en ville est envisageable, en France.
667. L'Autorité de la concurrence a bien noté l'opposition des organisations représentatives des pharmaciens d'officine et du ministère des affaires sociales et de la santé à cette réforme. Elle a étudié attentivement les arguments avancés, mais la plupart ne lui ont pas paru suffisamment convaincants pour repousser une réforme que beaucoup d'autres pays européens ont mise en place sans conséquence défavorable pour la santé publique.
668. C'est donc moins le principe que les modalités de la réforme qu'abordera l'Autorité dans les développements qui suivent : elle démontrera d'une part qu'une ouverture encadrée de la distribution du médicament d'automédication est possible, d'autre part que cette ouverture doit s'inscrire dans un contexte de raffermissement du rôle du pharmacien dans le dispositif de santé et de consolidation de ses sources de revenus, qui passe non seulement par le développement des rémunérations attachées aux nouvelles missions qui lui sont dévolues mais aussi par sa capacité à animer la concurrence.
669. Enfin, l'Autorité a identifié à l'aval un certain nombre de dysfonctionnements concurrentiels qui pourront être utilement corrigés.

⁴³⁹ En effet, le Conseil de la concurrence avait condamné en 2001 des grossistes-répartiteurs, au motif d'une entente sur les prix et conditions commerciales. Voir décision n° 01-D-07 du 11 avril 2001.

1. LES ÉVOLUTIONS DE LA DISTRIBUTION AU DÉTAIL DU MÉDICAMENT

670. Le secteur de la distribution au détail des médicaments se caractérise par trois évolutions majeures : le développement de l'automédication, les nouveaux modes de rémunération des pharmaciens d'officine et l'autorisation de la vente en ligne des médicaments d'automédication. Ces changements bouleversent la donne concurrentielle.

a) Le développement de l'automédication en Europe et en France

671. Selon l'Organisation mondiale de la santé (OMS), l'automédication responsable consiste pour les patients à soigner certaines maladies grâce à des médicaments autorisés, accessibles sans ordonnance, sûrs et efficaces dans les conditions d'utilisation indiquées. Il convient de rappeler que les médicaments d'automédication ont fait l'objet d'une AMM, et donc d'un rapport bénéfice/ risque favorable, tout comme les médicaments remboursables. Ils sont régis par les mêmes règles de sécurité et de suivi et sont tous dispensés par des pharmaciens.
672. Ces médicaments non prescrits et achetés librement par le patient ne sont pas pris en charge par l'Assurance maladie. Ces achats constituent donc une source d'économies pour le système public de santé.
673. Un groupe de travail mis en place par la Commission européenne dont les résultats ont été publiés en juin 2013⁴⁴⁰ a constaté un développement de l'automédication dans les pays de l'UE au regard notamment du nombre croissant de médicaments déremboursés, tout en soulignant le rôle clé du pharmacien ou du diplômé en pharmacie pour assister le patient dans son apprentissage de l'automédication. Le rapport souligne les mérites pour le patient d'une automédication sécurisée en Europe. Ainsi, il est nécessaire de responsabiliser les consommateurs pour qu'ils puissent choisir en toute connaissance de cause le meilleur médicament leur permettant de se soigner. Dans ce cadre, l'information et la publicité des médicaments non remboursables sont particulièrement importants.
674. En France, comme précisé aux paragraphes 266 et suivants, la consommation de médicaments d'automédication est en constante et régulière augmentation depuis une dizaine d'années. Attentifs à ce phénomène, les pouvoirs publics mènent une réflexion sur les mérites d'un développement d'une automédication responsable et sécurisée. Ainsi le rapport du Conseil stratégique des industries de santé (« CSIS ») du 5 juillet 2013 consacre-t-il une mesure à l'automédication sécurisée⁴⁴¹. Le rapport du CSIS insiste toutefois sur le fait que *« l'automédication ne peut être confortée et sécurisée qu'avec la conjonction de trois facteurs : des professionnels de santé impliqués et formés garants de la sécurité de la dispensation, des patients informés et responsabilisés, une offre adaptée de médicaments »*. En octobre 2013, à la suite de la publication de ce rapport, un groupe de travail a été mis en place. Enfin, un rapport sur la surveillance et la promotion du bon usage du médicament en France, remis au ministre des affaires sociales et de la santé en septembre 2013 recommande, parmi d'autres mesures, *« une meilleure formation et information des professionnels de santé »*.

⁴⁴⁰ Commission européenne, Report of the working group on promoting good governance of non-prescription drugs in Europe, juin 2013.

⁴⁴¹ Rapport « Industries et technologies de santé » du Conseil stratégique des industries de santé (CSIS) du 5 juillet 2013, mesure n°30.

et du grand public, bien mal préparés en France aux principes de base de la bonne prescription et du bon usage des produits de santé »⁴⁴².

675. Par conséquent, les pouvoirs publics sont favorables à ce que des dispositions soient prises pour accompagner le patient dans sa responsabilisation de prise en charge de maux bénins, avec l'accompagnement des conseils de pharmaciens. Il ressort par ailleurs de la consultation publique que l'ensemble des acteurs de la profession y est également favorable. Enfin, une grande majorité de consommateurs (81 %) semble prête à ne plus consulter leur médecin en cas de petits problèmes de santé, mais à passer directement par le pharmacien, comme le montre l'enquête conduite par la fondation APRIL⁴⁴³.
676. Ainsi, dans la mesure où les achats de ces médicaments sont pris en charge intégralement par le patient et où la fixation du prix est libre, les pouvoirs publics tentent depuis plusieurs années de développer une plus forte concurrence entre officines sur les médicaments d'automédication. En effet, la concurrence entre officines ne peut s'exercer que sur les produits de parapharmacie, certains produits non médicamenteux et les médicaments non remboursables, ce qui représente 16 % du chiffre d'affaires d'une officine. C'est donc notamment sur les médicaments non remboursables qu'une concurrence en prix est susceptible de s'exercer. Or les différentes mesures engagées par l'État en la matière ont eu une efficacité relative, notamment en raison d'un manque d'information des consommateurs sur les prix.

b) L'avènement de nouveaux modes de rémunération des pharmaciens d'officine

677. La convention pharmaceutique signée le 4 avril 2012 pour 5 ans entre les trois syndicats représentatifs des pharmaciens, la FSPF, l'USPO et l'UNPF, et l'assurance maladie, a mis en place de nouveaux modes de rémunération et l'instauration d'une rémunération sur objectifs individuels. Pour rappel, les pharmaciens se verront octroyer un honoraire de dispensation, un paiement à la performance et une rémunération de missions de service public⁴⁴⁴.
678. Il ressort de la consultation publique que l'avènement de ces nouvelles missions et plus particulièrement la diversification des modes de rémunération du pharmacien ont été salués par la profession. L'Autorité de la concurrence encourage les pouvoirs publics dans la publication rapide des avenants à la convention pharmaceutique citée ci-dessus qui mettent en place les nouvelles missions du pharmacien. L'avenant n°1 à la convention pharmaceutique publié en juin 2013⁴⁴⁵ a rencontré un vif succès (en octobre 2013, plus de 7 000 titulaires d'officines auraient déjà mis en place un accompagnement des patients traités par antivitamines K), ce qui prouve que les pharmaciens sont prêts à s'investir pleinement dans leurs nouvelles missions.
679. La mise en œuvre de ces nouvelles missions rémunérées permet de contrebalancer la baisse des prix des médicaments remboursés, réaffirmée dans la LFSS pour 2014, ainsi que l'éventuelle baisse de marge des officines qui résulterait de l'ouverture de la distribution des

⁴⁴² Bernard Bégaud et Dominique Costagliola, Rapport sur la surveillance et la promotion du bon usage du médicament en France, septembre 2013. Le rapport constitue la synthèse du travail mené dans le cadre d'une mission sur la « pharmacosurveillance » confiée par la ministre des affaires sociales et de la santé..

⁴⁴³ LH2 et fondation APRIL, Baromètre de la santé responsable, vague 3, septembre 2013. Sondage effectué en juin 2013 par téléphone auprès d'un échantillon de 954 personnes représentatif de la population française âgée de 18 ans et plus.

⁴⁴⁴ Voir la Section II du présent avis.

⁴⁴⁵ Voir la Section II du présent avis.

médicaments d'automédication et d'autres produits aujourd'hui exclusivement vendus dans les officines, telle que recommandée par l'Autorité de la concurrence (voir plus loin). En outre, dans la mesure où la rémunération du pharmacien ne passerait plus très majoritairement par la vente de médicaments, l'animation de la concurrence en prix sur les médicaments non remboursables pourrait en être facilitée.

680. Ainsi, en soutenant l'application des nouvelles missions dévolues au pharmacien, l'Autorité de la concurrence réaffirme le rôle primordial que ce dernier tient en tant que professionnel de santé. Ces missions constituent un instrument de développement de la concurrence par la qualité des prestations de conseil et de suivi du patient qui peut accompagner efficacement la concurrence en prix.

c) La possibilité, pour les officines, de vendre en ligne des médicaments d'automédication

681. L'arrêté du 20 juin 2013 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique doit jouer un rôle primordial, non seulement dans la lutte contre les contrefaçons de médicaments, mais également dans l'ouverture à la concurrence des médicaments d'automédication.
682. L'Autorité de la concurrence s'est montrée très favorable à l'autorisation du commerce en ligne de médicaments dans la mesure où le commerce électronique est en général un vecteur d'innovation en termes de services, de diversification de l'offre et d'allègement des coûts qui se traduit par une baisse de prix. Elle y est d'autant plus favorable que le régime mis en place en France permet d'assurer un niveau de sécurité élevé dans la distribution du médicament par voie électronique et d'écarter les produits falsifiés. L'Autorité de la concurrence est en effet consciente des risques en termes de santé publique que le commerce de médicaments peut faire courir aux patients s'il n'est pas encadré. Elle ne s'est pas opposée par exemple à l'interdiction des « *pure players* » afin de conserver un lien fort avec le réseau officinal ou même à l'interdiction des remises quantitatives afin d'éviter la surconsommation de médicaments. Toutefois, dans son avis du 10 avril 2013⁴⁴⁶, elle a fait valoir que des restrictions de concurrence qui ne seraient pas justifiées par des considérations de santé publique sont à proscrire dans la mesure où le commerce électronique est un instrument efficace d'animation de la concurrence.
683. En effet, grâce aux sites de vente en ligne les consommateurs auront à leur disposition non seulement un nouveau canal de distribution au détail sécurisé, leur offrant des services nouveaux, mais encore pourront-ils faire directement jouer la concurrence entre les officines se trouvant géographiquement éloignées les unes des autres, le consommateur pouvant comparer sur internet les prix d'une officine à une autre et acheter des médicaments d'automédication depuis son domicile. Cette concurrence par les prix entre les cyber-pharmaciens devrait en outre avoir un impact non négligeable sur les officines « en dur ».
684. Par ailleurs, l'autorisation de la vente en ligne peut également offrir des opportunités aux pharmaciens d'officine les plus dynamiques. Tout d'abord, l'ouverture de sites internet permet aux officines françaises de répondre à la concurrence des sites se situant dans les autres États membres de l'UE. Ensuite, le pharmacien d'officine qui ouvre un site Internet dispose d'un nouveau moyen pour concurrencer les officines physiques en France et animer

⁴⁴⁶ Avis n° 13-A-12 du 10 avril 2013 relatif à un projet d'arrêté de la ministre des affaires sociales et de la santé relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique.

ainsi la concurrence à l'aval. C'est aussi pour lui, une occasion de développer ses ventes et d'améliorer son revenu.

685. L'arrêté du 20 juin 2013 précité a très largement tenu compte des principales préoccupations que l'Autorité de la concurrence avait exprimées dans son avis du 10 avril 2013. En effet, l'essentiel des restrictions de concurrence non justifiées par des considérations tenant à la santé publique a été écarté par la ministre chargée des affaires sociales et de la santé. À titre principal, la vente en ligne est étendue à l'ensemble des médicaments d'automédication non soumis à prescription, conformément aux dispositions de la directive européenne précitée. L'arrêté permet en outre à un même site de vendre des médicaments et d'autres produits de parapharmacie, à la seule condition d'identifier ces catégories de produits par des onglets différents. Cette diversité de l'offre permet de renforcer l'attractivité des cyber-pharmacies. L'arrêté laisse enfin la liberté tarifaire au cyber-pharmacien qui pourra décider d'appliquer ou non des prix identiques dans son officine et sur son site internet. Il aura donc toute latitude pour animer la concurrence en prix.
686. Ainsi, l'Autorité souhaite que les pharmaciens d'officine utilisent très largement cette nouvelle forme de vente qui leur permettra de concurrencer, dans un cadre sécurisé, les autres officines et devrait générer des baisses de prix sur les médicaments d'automédication. Cette nouvelle forme de distribution de ces médicaments leur permettra par ailleurs de dynamiser, moderniser et rendre plus visible leur activité professionnelle, ce qui aura pour conséquence que les consommateurs seront mieux informés sur les prix de ces médicaments vendus en ligne. Toutefois, il demeure nécessaire de limiter autant que faire se peut les restrictions réglementaires au développement du commerce en ligne.

2. VERS UNE OUVERTURE ENCADRÉE DE LA VENTE AU DÉTAIL DE CERTAINS « PRODUITS FRONTIÈRES » ET DES MÉDICAMENTS D'AUTOMÉDICATION

687. Le constat vient d'être fait d'une situation où les pharmacies d'officine sont confrontées à des évolutions majeures de leur environnement professionnel, commercial et concurrentiel. Ces évolutions appellent une adaptation raisonnée du modèle traditionnel de l'officine.

a) La nécessité d'une adaptation raisonnée

L'examen des arguments opposés à l'ouverture

688. Dans son document de consultation publique, l'Autorité de la concurrence avait suggéré que le modèle actuel de distribution au détail des médicaments pourrait s'ouvrir à une certaine concurrence, notamment pour certains « produits frontières » et les médicaments de « médication officinale », voire pour l'ensemble des médicaments d'automédication, par le biais d'un aménagement du monopole officinal.
689. Le ministère chargé des affaires sociales et de la santé, au travers de la DGS ainsi que les organisations représentatives des pharmaciens (Ordre ou syndicats) se sont prononcés contre cette ouverture tandis que l'UFCVQ ou les représentants du commerce (la FCD) s'y sont montrés favorables.
690. Les arguments avancés pour s'opposer à l'ouverture, auxquels s'efforcera de répondre l'Autorité, sont de quatre ordres.
691. En premier lieu, il est soutenu que seul le pharmacien d'officine est en mesure de délivrer un conseil pharmaceutique au patient. Mais cette position est trop restrictive : un diplômé en

pharmacie, salarié d'une parapharmacie ou d'une chaîne de distribution, est aussi en mesure de délivrer un conseil efficace. Le fait qu'il ne dispose pas du titre de pharmacien, pour la seule raison qu'il n'est pas inscrit à l'Ordre, ne saurait remettre en cause ses qualités professionnelles. En outre, il va de soi que le respect des dispositions du code de déontologie s'appliqueraient à ces diplômés en pharmacie salariés. Dans le cadre de la consultation publique, certains distributeurs se sont d'ailleurs montrés favorables au maintien de pharmaciens diplômés dans des espaces dédiés à la parapharmacie et aux médicaments d'automédication au sein de leurs établissements.

692. En deuxième lieu, il est avancé que le médicament n'est pas un produit de grande consommation et qu'il est nécessaire de le distinguer de la parapharmacie ou d'autres produits. Précisément, il est envisagé que la vente de médicaments dans d'autres réseaux de distribution que les officines se fasse dans des espaces dédiés, avec des caisses spécifiques afin que le consommateur identifie la particularité du médicament. En outre, il va également de soi que les exigences en termes de logistique et de stockage qui s'imposent actuellement aux officines devraient être respectées par ces nouveaux circuits de commercialisation. Des mesures renforçant la traçabilité des médicaments dans les autres points de vente que les pharmacies devront être prises pour qu'elles soient équivalentes à celles qui existent déjà aujourd'hui au sein des officines.
693. Une troisième ligne d'arguments consiste à soutenir que le salarié d'une parapharmacie ou d'une grande surface de distribution ne serait pas autonome et serait contraint par des objectifs de résultats en termes de chiffre d'affaires, au détriment du patient. Cette position ne manque pas de surprendre dans la mesure où un pharmacien d'officine est aussi un commerçant qui doit faire face à des réalités financières et comptables qui l'obligent à la réalisation de résultats en termes de chiffre d'affaires et de bénéfices. Dès lors, la différence entre les deux circuits de distribution au regard de l'indépendance professionnelle ne peut être que très relative. En tout état de cause, des garanties sur l'indépendance du pharmacien salarié pourraient être envisagées dans les contrats de travail, y compris pour les salariés des officines. L'adoption d'un code de bonnes pratiques inspiré du code de déontologie des pharmaciens d'officine pourrait également être envisagée.
694. En quatrième et dernier lieu, certains font valoir que l'ouverture à la concurrence à de nouveaux circuits de distribution qui pratiqueraient des prix plus bas qu'en officine favoriserait la surconsommation de médicaments. Cette assertion conduit ainsi à considérer de façon similaire l'acte d'achat d'un médicament et celui d'un produit de grande consommation. Or, ceci ne correspond pas à la réalité puisque l'achat d'un médicament répond à un besoin ponctuel lié à une pathologie spécifique, contrairement à l'achat de produits de grande consommation qui conduit à satisfaire des besoins quotidiens réguliers. En outre, comme décrit plus loin, aucune étude ne démontre qu'il existe dans le domaine du médicament un lien entre prix bas et surconsommation.

La distribution au détail des médicaments d'automédication dans les pays étrangers

695. Trois approches ont été distinctement choisies par les États : un modèle dérégulé, un modèle mixte et enfin un modèle fortement réglementé, comme celui applicable en France. Ce sont les deux premiers qui seront décrits ci-après.

L'approche dérégulée : l'exemple des pays anglo-saxons

696. Aux États-Unis, le modèle de distribution des médicaments est extrêmement libéralisé puisque les médicaments vendus sans ordonnance, mais également certains médicaments vendus sur ordonnance, peuvent être commercialisés à la fois dans les pharmacies, les

parapharmacies et autres points de vente tels que les supermarchés. En outre, les prix de ces médicaments sont totalement libres.

697. Certains États membres de l'UE ont également adopté une approche libérale du secteur. Au Royaume-Uni, les pharmacies bénéficient d'une liberté d'installation. En outre, seule la vente des produits figurant sur la liste dite « *Prescription Only Medication* » - médicaments soumis à PMO – et des produits figurant sur la liste dite « *Pharmacy Only* » - conseil nécessaire d'un pharmacien - sont réservés aux pharmacies. En revanche, les produits figurant sur la liste dite « *General Sales List* » - liste des ventes générales - peuvent être vendus dans d'autres points de vente, sans la présence d'un pharmacien⁴⁴⁷. Il s'agit de médicaments contenant principalement du paracétamol ou de l'ibuprofène, des antiallergiques et des vitamines.
698. Le modèle de distribution du médicament qui est privilégié dans les pays anglo-saxons, notamment aux États-Unis ou au Royaume-Uni, ne correspond pas à l'architecture générale de l'organisation des soins en France ; en particulier, il n'est pas adapté à la volonté des pouvoirs publics de disposer d'un réseau dense et sécurisé de pharmacies d'officines de proximité, auxquelles les patients français demeurent attachés. Par conséquent, ces exemples ne retiendront pas l'attention de l'Autorité.

L'approche mixte : l'exemple de l'Italie

699. Le modèle de distribution au détail mixte a été adopté par plusieurs États en Europe. En particulier en Italie, la vente des médicaments vendus sans ordonnance est autorisée en dehors des pharmacies, et en particulier dans les parapharmacies et GMS depuis 2006⁴⁴⁸. En effet, à la suite d'une procédure d'infraction engagée par la Commission européenne pour incompatibilité des règles italiennes relatives aux pharmacies avec la liberté d'établissement (article 49 TFUE) et la libre circulation des capitaux (article 63 TFUE), un décret-loi du ministre de l'économie a été adopté en 2006 autorisant les entreprises de distribution de médicaments à prendre des participations dans des officines. Ce décret-loi autorise la vente de certains médicaments non soumis à PMO dans les supermarchés et les parapharmacies, sous contrôle d'un pharmacien⁴⁴⁹. Plusieurs pays d'Europe ont suivi cette approche mixte, tels que la Pologne, la Bulgarie, la Roumanie, la Croatie.
700. Ainsi, dans les pays où le modèle est mixte, en particulier en Italie, les médicaments dont la commercialisation a été libéralisée doivent toujours être vendus par un pharmacien diplômé, qu'il se trouve dans une pharmacie, dans une parapharmacie ou dans un espace dédié d'une grande surface. Le monopole officinal a été revu, tout en maintenant le monopole pharmaceutique.
701. L'étude de l'impact sur la concurrence de la généralisation de la distribution des médicaments d'automédication en Italie montre qu'elle a eu des répercussions favorables sur les prix. L'UFC Que Choisir indique dans son rapport de mars 2012 précité⁴⁵⁰ qu'au Portugal et en Italie, « *la part de marché des pharmaciens sur les produits d'automédication est restée importante (aux alentours de 90 %), au prix d'une baisse de leurs marges pour rester compétitifs* ». Selon le magazine le Pharmacien de France, l'enquête « *James Dudley OTC Distribution in Europe* » montre la faible percée de la GMS dans la plupart des pays

⁴⁴⁷ *Medecines Act*, 1968, Partie III, section 51 et suivantes.

⁴⁴⁸ Article 5 du décret-loi italien n° 223/06.

⁴⁴⁹ Article 5, §§ 5 et 7 du décret-loi du 4 juillet 2006.

⁴⁵⁰ UFC-Que Choisir, « automédication : contre les maux diagnostiqués, l'UFC-Que Choisir propose son antidote », mars 2012.

européens ayant procédé à la libéralisation de ces médicaments⁴⁵¹. En particulier en Italie en 2008, 87,6 % des médicaments d'automédication dont la distribution a été libéralisée en 2006 étaient toujours vendus par les officines. Ainsi l'ouverture de ce monopole, dans les pays étudiés, n'a pas eu pour conséquence la mise en danger de la pérennité économique des pharmacies.

702. En revanche, la généralisation de la distribution au détail a eu une incidence non négligeable sur les prix de vente des médicaments d'automédication. Globalement, selon l'autorité italienne de la concurrence, la diminution moyenne du PPTTC observée dans les supermarchés italiens en 2008 (comparé au PFHT maximum) était de 25 % (baisse entre 20 % et 30-35%), les prix dans les parapharmacies connaissant une diminution du prix moins élevée. La Fédération des pharmaciens italiens, Federfarma, a estimé à 13 % le rabais moyen pratiqué dans les officines sur les médicaments d'automédication après leur libéralisation⁴⁵². Ainsi, la généralisation de la distribution de ces médicaments a eu pour effet une baisse des prix sensible par l'ensemble des canaux de distribution en Italie.
703. Ensuite, même si les prix de l'ensemble des médicaments vendus sans ordonnance ont connu des hausses après la forte baisse évoquée plus haut, il reste que les médicaments « libéralisés » restaient moins chers en parapharmacie qu'en pharmacie en 2009. En effet, une étude publiée par l'association italienne de consommateurs AltroConsumo relevait que les médicaments étudiés étaient encore 4,7 % moins chers en parapharmacie qu'en pharmacie et que l'économie pouvait atteindre encore 17 % dans les espaces dédiés des grandes surfaces par rapport aux pharmacies⁴⁵³. Le président du Groupement pharmaceutique de l'Union européenne (ci-après « GPUE ») confirme qu'en 2012 les prix sont toujours en moyenne plus bas en supermarché qu'en officine en Italie, pour une gamme choisie de produits⁴⁵⁴.
704. Enfin, il n'a pas été observé ni de surconsommation, ni même de mésusage particulier des médicaments ainsi libéralisés. Au contraire, tandis que les volumes de vente de l'ensemble des médicaments d'automédication ont augmenté de 30 % entre 1996 et 2010 au Danemark, les volumes de vente des médicaments libéralisés n'ont augmenté que de 17,5 % sur la même période, ce qui démontre que la généralisation de la vente de certains médicaments en dehors des officines n'a pas incité les consommateurs à acheter plus de ces médicaments au Danemark⁴⁵⁵. Tout comme l'indique UFC Que Choisir dans son rapport précité, il n'y aurait pas eu non plus de surconsommation de médicaments d'automédication en Italie depuis la libéralisation. Ceci s'explique par le fait que le marché est « captif », dans le sens où les consommateurs n'achètent pas d'avantage de médicaments parce qu'ils y ont un accès facilité, mais bien parce qu'ils sont malades et doivent se soigner ponctuellement.
705. En outre, selon les représentants d'une grande surface française présente en Italie, il n'y aurait pas eu d'accroissement des problèmes d'interactions médicamenteuses en Italie ou d'effets indésirables pour les patients s'étant approvisionnés en grande surface. L'absence de problèmes sanitaires qui seraient dus à la généralisation de la vente des médicaments d'automédication est confirmée par le président du GPUE. Cet état de fait est sans doute lié au

⁴⁵¹ Le Pharmacien de France, L'OTC à tout prix, novembre 2013.

⁴⁵² Le Pharmacien de France, L'OTC à tout prix, novembre 2013.

⁴⁵³ Voir l'étude d'AltroConsumo, 10 septembre 2009.

⁴⁵⁴ Pharmacien de France, L'OTC à tout prix, novembre 2013.

⁴⁵⁵ Les médicaments d'automédication sont autorisés à la vente en dehors des officines au Danemark depuis 2001. OTC Bulletin, 23 janvier 2012, GSL lines lead Danish market.

fait qu'en Italie, le médicament délivré dans une structure autre qu'une officine doit l'être par un diplômé en pharmacie.

706. L'expérience italienne mérite d'être considérée avec intérêt. Elle offre une ouverture relativement limitée à la commercialisation des médicaments d'automédication en dehors des officines, qui permet de répondre à la demande des consommateurs en termes de services et de prix orientés à la baisse, sans mettre en péril le réseau officinal. En outre, le modèle italien qui impose la présence d'un diplômé en pharmacie dans les lieux commercialisant des médicaments continue d'assurer la qualité et la sécurité de la délivrance du médicament à usage humain.

Quelques arguments favorables à une ouverture encadrée en France : prix et disponibilité

707. L'UFC Que Choisir estime que l'ouverture de la distribution des médicaments d'automédication en France permettra d'augmenter de 10 % le nombre de points de vente de ces médicaments qui seront ainsi plus largement disponibles pour les consommateurs.
708. L'UFC Que Choisir indique également dans son étude précitée : « étendre le réseau de vente des médicaments sans ordonnance aux parapharmacies et aux grandes surfaces, sous la responsabilité d'un docteur en pharmacie, permettrait une économie totale pour les consommateurs chiffrée par l'UFC Que Choisir entre 11,4 % et 16,3 % de leurs dépenses de médicaments à prix libres. Soit un gain potentiel de 270 millions d'euros ».
709. Ce scénario de baisse de prix global sur le marché est rendu crédible par le fait que les pharmaciens pourraient baisser leur marge sur ces médicaments. En effet, aujourd'hui, la marge varie selon le type de produits vendus : le taux de marge brute est de 34,1 % pour les spécialités d'automédication alors qu'elle est de 21,3 % pour les médicaments remboursables. C'est pourquoi l'automédication, alors qu'elle ne représente que 7 % du chiffre d'affaires moyen d'une pharmacie, contribue à sa marge à hauteur de 10 %, à l'inverse des médicaments remboursables, davantage représentés dans le chiffre d'affaires que dans la marge.⁴⁵⁶
710. Certains distributeurs indiquent qu'une baisse substantielle des prix sur les médicaments d'automédication vendus dans leurs espaces dédiés à la parapharmacie serait possible. Ils observent que les prix des produits vendus aujourd'hui dans ses parapharmacies sont inférieurs à ceux des officines de 10 à 20 % et envisage donc une baisse similaire sur les médicaments d'automédication. La FCD estime qu'une baisse de 15 % en moyenne par rapport aux prix pratiqués en officine serait envisageable.
711. Pour affirmer cela, les GMS avancent plusieurs raisons :
- a. tout d'abord, les supermarchés n'auraient pas à avancer de frais substantiels pour mettre en place la vente de ces médicaments dans leurs parapharmacies existantes. En effet, des pharmaciens diplômés sont déjà présents dans certaines parapharmacies de grandes surfaces ;
 - b. ensuite, contrairement aux CAP et SRA, les centrales d'achat de la grande distribution en France ont une puissance d'achat compensatrice particulièrement élevée et les chaînes de distribution déjà intéressées par ce nouveau segment de marché ont des relations privilégiées avec des laboratoires qui fabriquent et vendent des produits de parapharmacie ou d'hygiène

⁴⁵⁶ UFC-Que Choisir, « automédication : contre les maux diagnostiqués, l'UFC-Que Choisir propose son antidote », mars 2012.

corporelle mais également des médicaments d'automédication. Elles pourront donc sans doute avoir des remises importantes sur l'achat des médicaments;

- c. en outre, les distributeurs vendent déjà des produits sensibles et sont rompus aux contrôles et aux questions de traçabilité, les mesures de pharmacovigilance seraient appliquées à tous les distributeurs de médicaments ;
- d. enfin, contrairement aux officines qui réalisent leurs marges sur la vente de ces seuls produits avec la parapharmacie, les distributeurs disposent déjà d'un acte d'achat global leur permettant d'effectuer, à la vente, des péréquations de marges sur des centaines de milliers de produits. La marge nette des distributeurs sur l'ensemble des rayons est estimée à 1,9 %⁴⁵⁷.

b) Vers une ouverture limitée et encadrée de la distribution au détail de médicaments

- 712. À l'issue du débat public qu'elle a organisé et au regard de l'ensemble des arguments échangés à l'occasion de cette consultation, l'Autorité de la concurrence maintient que l'ouverture de la vente d'un certain nombre de produits vendus aujourd'hui exclusivement en officine devrait être une option envisageable.
- 713. Dans un contexte de développement de l'automédication responsable et de montée en puissance de la vente en ligne, elle aurait l'avantage d'offrir aux consommateurs un libre choix du circuit de distribution et d'orienter à la baisse le niveau des prix sur ces produits.
- 714. Les contours de la réforme proposée, « à l'italienne », doivent être clairement rappelés : le monopole pharmaceutique sera pleinement maintenu ; le monopole officinal serait redessiné : sécurisé pour les médicaments remboursables, il serait adapté pour permettre l'ouverture de segments de marché pour lesquels les questions de sécurité sont moins prégnantes et des expériences étrangères concluantes ont déjà été menées. Par ailleurs, la généralisation de la distribution au détail de certains produits pourrait s'accompagner de l'ouverture de nouveaux points de vente avec des emplois à la clé, en particulier de pharmaciens.
- 715. En outre, cette ouverture du marché à quelques catégories de produits doit s'inscrire dans le contexte d'une évolution globale du rôle du pharmacien et de consolidation de ses revenus. En tout état de cause, cette ouverture partielle ne remettrait pas en cause la viabilité des officines ni le maillage territorial. En effet, l'automédication, pour laquelle est pratiquée un taux de marge brute de 34,1 %, ne représente en moyenne qu'environ 7 % du chiffre d'affaires d'une officine⁴⁵⁸. Enfin, cette éventuelle perte de chiffre d'affaires ou de marge pourrait être compensée par les revenus liés aux nouvelles missions des pharmaciens, qui devraient aller croissant. L'Autorité de la concurrence souhaite en effet réaffirmer le rôle du pharmacien dans l'accompagnement du patient, notamment en ce qui concerne les services liés aux médicaments prescrits.
- 716. Par conséquent, l'Autorité de la concurrence recommande une évolution mesurée du régime actuel qui constituerait avant tout une adaptation aux nouvelles réalités du marché, et notamment aux conséquences de l'autorisation de la vente en ligne du médicament non remboursable. Cette évolution doit permettre l'avènement d'un modèle français adapté à son temps. A mi-chemin entre deux extrémités qui ne peuvent ni l'une, ni l'autre, susciter

⁴⁵⁷ Observatoire de la formation des prix et des marges des produits alimentaires, rapport au parlement, octobre 2012.

⁴⁵⁸ UFC Que Choisir, « Automédication, contre les maux diagnostiqués, l'UFC Que Choisir propose son antidote », mars 2012.

l'adhésion. D'un côté, le *statu quo* qui ne paraît plus désormais une option viable à moyen terme. De l'autre, les solutions les plus radicales consistant, comme dans certains pays anglo-saxons, à permettre une commercialisation de tout ou partie des médicaments remboursables dans la plupart des réseaux de distribution, qui nient la singularité du médicament, produit qui implique un encadrement strict et rigoureux pour des raisons de santé publique.

Une ouverture limitée à un certain nombre de produits ou médicaments

« Les produits frontière » : vers la modification de l'article L. 4211-1 du code de la santé publique

717. Tout d'abord il convient de rappeler que l'intervention de l'Autorité de la concurrence ne s'étend pas à l'évaluation de la définition du médicament, ni à ce qu'il faudrait considérer comme étant un « produit frontière », ces notions relevant de la compétence du législateur ou du juge. En revanche, l'évaluation des effets sur la concurrence du monopole officinal relève de sa compétence. Ainsi, l'Autorité de la concurrence envisage-t-elle les effets sur la concurrence de la généralisation de la vente de certains produits autres que les médicaments mais couverts par le monopole officinal, tels que les autotests de grossesse⁴⁵⁹, s'ils répondent par ailleurs à des garanties élevées de sécurité et de fiabilité.
718. Comme indiqué dans la Section II, sur proposition du CNC, une enquête de la DGCCRF avait permis de dresser un état des lieux de la distribution de certains « produits frontières » en France. Cette enquête a été réalisée auprès des différents circuits de distribution (officines, parapharmacies et GMS), en France et dans les départements d'Outre mer. L'enquête a révélé qu'en moyenne sur les produits objets de l'enquête, les prix avaient baissé de 20 à 30 % en GMS par rapport à la pharmacie d'officine. Etant donné que la plupart des « produits frontières » identifiés par le CNC répondent à des réglementations strictes, notamment relatives à la sécurité des produits, le CNC avait donc proposé, dans un avis rendu le 9 février 2005, de pouvoir mettre hors monopole officinal, sous réserve de garantie en matière de santé, et commercialiser légalement dans tous les circuits de distribution, une liste de produits reprenant ceux qui avaient fait l'objet de l'enquête de la DGCCRF. Notamment, le CNC préconisait la distribution des autotests de grossesse et de glycémie, ainsi que des produits destinés à l'entretien ou à l'application des lentilles oculaires de contacts, dans tous les circuits de distribution.
719. Dans la ligne de ce qu'avait envisagé l'Autorité de la concurrence dans le document de consultation publique, des amendements au projet de loi relatif à la consommation ont été déposés en septembre 2013 à l'Assemblée nationale, lesquels soumettent à la libre concurrence les solutions d'entretien ou d'application des lentilles oculaires de contact (marché d'environ 40 millions d'euros) d'une part, et des autotests d'ovulation et de grossesse d'autre part (marché d'environ 37 millions d'euros). Le projet de loi relatif à la consommation inclut également des dispositions concernant la vente en ligne des solutions d'entretien des lentilles de contact.

⁴⁵⁹ Dans le cadre de la présente Section, les « produits frontières » sont les produits non médicamenteux vendus exclusivement en officine. Il s'agit des produits suivants : des objets de pansements et de tous articles présentés comme conformes à la pharmacopée, de certains des générateurs, trousses ou précurseurs, des produits destinés à l'entretien ou l'application des lentilles oculaires de contact, certaines des plantes médicinales inscrites à la pharmacopée, des huiles essentielles dont la liste est fixée par décret ne constituant ni des produits cosmétiques, ni des produits à usage ménager, ni des denrées ou boissons alimentaires ; de certains aliments lactés diététiques pour nourrissons et des aliments de régime destinés aux enfants du premier âge, c'est-à-dire de moins de quatre mois, et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à être utilisés par le public.

720. Le gouvernement a soutenu ces amendements en affirmant d'une part que les produits pour l'entretien ou l'application des lentilles de contact font l'objet d'une matériovigilance⁴⁶⁰ et que d'autre part, l'exigence de santé publique impose un accès facilité aux tests de grossesse et d'ovulation. Or, leur distribution en GMS permettra aux consommateurs de bénéficier d'une offre élargie et d'une baisse de prix liée à la concurrence de nouveaux points de vente. Cette généralisation de la vente de ces produits implique le renforcement de l'information du consommateur sur ces produits. L'Autorité de la concurrence prend acte du fait que les députés ont entériné en décembre 2013, les amendements votés par le Sénat, élargissant la vente des produits d'entretien ou d'application des lentilles de contact et les autotests d'ovulation et de grossesse à d'autres canaux de distribution que les officines.
721. L'Autorité de la concurrence prend acte des ces amendements ainsi adoptés et soutient donc la prochaine modification du code de la santé publique, comme elle l'avait envisagée dans le document de consultation publique, ce qui permettra d'assurer une réelle sécurité juridique pour l'ensemble des professionnels de la distribution et de permettre aux consommateurs de bénéficier d'une offre diversifiée pour ces produits.
722. Aujourd'hui, la vente de certains produits non médicamenteux reste, pour l'essentiel, de la compétence exclusive des officines. L'Autorité de la concurrence recommande ainsi d'étendre l'analyse faite sur les solutions d'entretien ou d'application des lentilles oculaires de contact et les autotests d'ovulation et de grossesse aux autres produits non médicamenteux mais vendus exclusivement par les officines tels que les autotests de glycémie, afin de vérifier si la protection de la santé publique justifie encore l'existence d'un monopole de distribution sur ces produits, notamment lorsqu'ils sont déjà en vente libre dans d'autres pays européens et qu'ils répondent à des garanties harmonisées au sein de l'UE.

Les médicaments d'automédication

723. En France, les officines disposent aujourd'hui d'un monopole sur la distribution des médicaments, qu'ils soient remboursables ou non, prescrits ou non. Ainsi, le monopole officinal en France repose sur un double monopole tenant à la fonction et à la localisation.
724. Dans les pays fortement réglementés tel que la France, des discussions existent depuis quelques années sur une éventuelle généralisation de la distribution de certains médicaments. A titre d'exemple, il convient de rappeler que la question de la libéralisation de la vente des médicaments sans ordonnance a fait l'objet d'une recommandation de l'OCDE, le 17 mai 2013, pour ce qui concerne la Belgique⁴⁶¹. Selon l'OCDE, « *d'autres distributeurs, tels que les supermarchés, devraient être autorisés à vendre des médicaments sans ordonnance afin d'élargir l'accessibilité et de tirer les prix vers le bas* ».
725. En France, la modification des contours du monopole officinal en ce qui concerne la distribution des médicaments d'automédication a déjà fait l'objet de propositions au gouvernement en 2007 et 2008. Notamment, le rapport dit « Beigbeder » daté de décembre 2007⁴⁶² indiquait que « *la mesure la plus urgente consiste sans doute à lever le monopole officinal sur les médicaments sans ordonnance (appelés « OTC »). En effet, une telle réforme permettrait de promouvoir la concurrence et le pouvoir d'achat des Français sur un segment*

⁴⁶⁰ Les distributeurs ont, en vertu de la loi, l'obligation de signaler sans délai à l'ANSM toute défaillance du produit ou tout effet néfaste pour la santé des personnes.

⁴⁶¹ Etude économique OCDE sur la Belgique, 17 mai 2013.

⁴⁶² Rapport, « Le « low cost » : Un levier pour le pouvoir d'achat » remis le 12 décembre 2007 par Charles Beigbeder, Président de Poweo à Luc CHATEL, Secrétaire d'Etat chargé de la Consommation et du Tourisme, pages 146 et suiv.

de marché où les prix n'ont cessé d'augmenter ces dernières années ». En outre, le rapport Attali de janvier 2008 recommandait de « *limiter le monopole pharmaceutique aux seuls médicaments prescrits sur ordonnance, sur le modèle italien, sans autoriser la publicité pour les produits non soumis à prescription* »⁴⁶³.

726. L'Autorité adopte ces différents arguments et prône une ouverture à d'autres formes de commerce, de la distribution des seuls médicaments d'automédication. Les médicaments remboursés, eu égard à leur nature particulière et au fait qu'ils font l'objet d'une prise en charge par l'Assurance maladie doivent continuer à être délivrés par les seules officines.

Une ouverture encadrée

727. L'ouverture de la distribution du médicament d'automédication devra respecter le principe de sécurité qui doit guider la vente du médicament à usage humain. C'est pourquoi l'Autorité propose d'autoriser la vente des médicaments d'automédication en dehors des officines, sous plusieurs conditions permettant une distribution sécurisée des médicaments :
- a. vente dans un espace dédié et délimité présentant des signes distinctifs avec un point d'encaissement distinct ;
 - b. présence d'un pharmacien diplômé soumis à des règles déontologiques soit par l'inscription à l'Ordre national des pharmaciens, soit, si cela n'était pas possible, souscrites par la profession dans le cadre d'une charte de bonnes pratiques qui serait applicable à l'ensemble des diplômés en pharmacie ;
 - c. obligation pour les distributeurs de donner des garanties afin qu'ils ne banalisent pas les médicaments d'automédication, ni qu'ils n'en fassent des « produits d'appel ».
728. Les médicaments d'automédication demeurent des produits nécessitant une vigilance particulière. Ainsi, la généralisation de leur distribution sur internet ou dans d'autres lieux que les officines doit se faire en lien avec les conseils d'un pharmacien diplômé.
729. Cependant, il ressort de deux enquêtes conduites par UFC Que Choisir qu'il existait en 2009 et toujours en 2012 un défaut général de dispensation de conseil par les pharmaciens d'officines et plus particulièrement de mise en garde de prise concomitante d'aspirine et d'ibuprofène⁴⁶⁴. Ce conseil du pharmacien est pourtant un pendant indispensable du monopole pharmaceutique et il devrait être renforcé. Face à l'éventuelle concurrence des nouveaux circuits de distribution, les pharmaciens d'officine seront incités à renforcer leur service de conseil et de suivi afin de concurrencer les pharmaciens se trouvant dans les parapharmacies et les espaces dédiés des GMS. Dans ce cadre, l'Autorité de la concurrence soutient le CNOP dans le développement de nouveaux outils qui permettront d'évaluer les pratiques des pharmaciens et d'évaluer leur conseil.

c) Une ouverture accompagnée

730. L'ouverture circonscrite et encadrée de la distribution, que propose l'Autorité de la concurrence doit être accompagnée par un ensemble de mesures destinées à consolider le rôle

⁴⁶³ Rapport de la Commission pour la libération de la croissance française - Sous la présidence de Jacques Attali du 24 janvier 2008.

⁴⁶⁴ UFC-Que Choisir, « automédication : contre les maux diagnostiqués, l'UFC-Que Choisir propose son antidote », mars 2012.

du pharmacien d'officine et à renforcer sa capacité à être un acteur de la concurrence à part entière.

Une consolidation du rôle du pharmacien

731. Outre les missions déjà envisagées dans la convention pharmaceutique précitée, il pourrait être envisagé de rémunérer d'autres services tels que l'aide aux personnes âgées ou handicapées à domicile. Par ailleurs, certains syndicats de pharmaciens indiquent qu'il pourrait être envisagé une réforme complète du métier de pharmacien en mettant en place des « *honoraires sur des actes et des services* », comme l'acte de suivi du patient. La rémunération pourrait prendre la forme par exemple d'un forfait de suivi ou d'accompagnement des pathologies chroniques en lien avec le médecin traitant, pour les patients qui le souhaitent.
732. Ensuite, l'amélioration et la modernisation de l'officine sont nécessaires pour que le développement de ces nouvelles missions soit efficace. Les nouvelles technologies ont un rôle important à jouer. Outre ce qui existe déjà, des outils tels qu'une interface internet pour la prise de rendez-vous ou le lancement d'une campagne de prévention ou de sensibilisation, ou la mise en place d'un carnet vaccinal électronique pourraient être envisagés.
733. Enfin, un arrêté publié en avril 2013⁴⁶⁵ détaille la nouvelle organisation des études de pharmacie, qui prennent en compte ces nouvelles missions dans le cursus de formation des futurs diplômés en pharmacie. Il serait souhaitable que cette formation soit également dispensée pour les professionnels, dans le cadre d'une formation continue délivrée par le CNOP.
734. Ainsi, la concurrence entre officines se développera sur la compétence, les connaissances, la qualité de la prise en charge du patient, l'accompagnement et l'accueil, en sus de la vente des médicaments. Ce serait une évolution positive.

Le renforcement du cyber-pharmacien

735. Certains obstacles à la mise en œuvre de l'ouverture de la vente en ligne de médicaments d'automédication demeurent. Ils sont de nature à freiner un vecteur de développement de la concurrence.
736. Tout d'abord, l'arrêté du 20 juin 2013 introduit pour le cyber-pharmacien des obligations logistiques contraignantes. En effet, la préparation des commandes ne peut se faire qu'au sein de l'officine dans un espace dédié à cet effet et le médicament doit être envoyé par l'officine elle-même, sous la responsabilité du pharmacien. Comme l'Autorité l'avait souligné dans son avis du 10 avril 2013, ces contraintes logistiques, couplées aux obligations administratives liées à la gestion des relations avec le cyber-patient, favorisent nécessairement les établissements les plus importants en termes de taille et de ressources. L'obligation de stockage dans l'officine pourrait toutefois être compensée, pour les officines plus modestes, par les services de proximité et de rapidité du grossiste-répartiteur. Il reste que les officines passant par le circuit des grossistes et non par les dépositaires ne pourront bénéficier des remises offertes par la vente directe. Ce qui favorise encore les pharmacies de grande taille au détriment des plus petites.
737. Par ailleurs, certains laboratoires pourraient refuser de voir leurs médicaments listés sur les sites internet des officines. Des préoccupations en ce qui concerne la sécurité et la traçabilité

⁴⁶⁵ Arrêté du 8 avril 2013 relatif au régime des études en vue du diplôme d'Etat de docteur en pharmacie, publié au JORF du 26 avril 2013.

des médicaments vendus sur internet ont été également soulevées par certains laboratoires. En effet, selon eux, il sera difficile de faire des rappels efficaces si un produit devait faire l'objet d'un retrait. Les laboratoires souhaiteraient que leur responsabilité ne soit pas engagée en cas de manque de traçabilité ou d'apparition d'effets indésirables liés à un acheminement du médicament dans de mauvaises conditions. Il convient de souligner que dans certaines circonstances, des refus de livraison injustifiés de laboratoires, visant à exclure ce mode de distribution spécifique, pourraient tomber sous le coup des dispositions des articles 101 TFUE et L. 420-1 du code de commerce ou des dispositions des articles 102 TFUE ou L. 420-2 du code de commerce.

738. Par conséquent, l'Autorité de la concurrence recommande un assouplissement de l'encadrement juridique de l'activité des pharmacies en ligne, qui lui paraît encore excessif et disproportionné. Les textes actuels sont en effet de nature à augmenter les coûts des pharmacies qui voudraient se lancer sur internet, ce qui constitue un frein au développement d'une offre française compétitive de vente de médicaments sur internet. Pourtant, une offre encadrée mais qui permettrait la création plus souple de ces sites internet, sans remettre en cause la traçabilité des médicaments, élément essentiel à la sécurité des patients, aurait pour conséquence de limiter fortement la contrefaçon et de développer une concurrence plus forte entre officines et une diminution des prix.
739. Par ailleurs, l'arrêté du 20 juin 2013 précité n'a pas son pendant en ce qui concerne la dispensation des médicaments par les officines « en dur ». Or, pour éviter toute discrimination entre officines et le développement d'une meilleure concurrence entre elles, l'Autorité de la concurrence recommande au ministère chargé des affaires sociales et de la santé la publication de bonnes pratiques de dispensation des médicaments par les officines « en dur ». Selon la DGS, un texte est attendu pour le début de l'année 2014.
740. Enfin, l'Autorité de la concurrence, comme elle l'a déjà souligné pour la vente en officine traditionnelle, est favorable à un assouplissement des règles sur la publicité tarifaire d'une part et à un renforcement des règles concernant l'affichage des prix d'autre part, dans le but de promouvoir une meilleure concurrence entre cyber-pharmacies.

Le maintien d'un réseau officinal de qualité

741. L'ouverture proposée de la distribution du médicament d'automédication ne devrait pas remettre en cause le maintien d'un réseau officinal de qualité. En effet, le marché des médicaments d'automédication étant relativement restreint (qui représentent environ 7 % du chiffre d'affaires d'une officine), la libéralisation de sa distribution n'aura probablement pas un impact substantiel sur le nombre d'officines existant en France. Selon UFC Que choisir, dans son rapport précité, la généralisation de la vente au détail des médicaments d'automédication « *n'aurait qu'un impact mineur sur la rentabilité des pharmacies d'officine, de l'ordre de 3,7 % à 5 % de leur marge, et ne devrait donc pas occasionner de réduction de leur réseau* »⁴⁶⁶. Par ailleurs, il ressort du rapport de l'IGAS précité que le taux de défaillance des pharmacies demeure très inférieur aux autres secteurs de l'économie⁴⁶⁷.
742. En tout état de cause, et étant donné les difficultés financières auxquelles font face aujourd'hui les officines, les éventuelles pertes de revenus dues à la généralisation de la vente des médicaments d'automédication pourraient être compensées par les nouveaux modes de rémunération cités plus haut, ainsi que par la possibilité, pour les officines, de vendre de

⁴⁶⁶ UFC Que Choisir, « Automédication : contre les maux diagnostiqués, l'UFC Que Choisir propose ses antidotes », mars 2012.

⁴⁶⁷ IGAS, rapport « Pharmacies d'officine : rémunération, missions, réseau », Juin 2011.

nouveaux produits. En cela, la liste des produits autres que les médicaments pouvant être vendus en officine et arrêtée par le ministre des affaires sociales et de la santé⁴⁶⁸ est extrêmement limitative. L'Autorité de la concurrence recommande un réexamen de celle-ci et le cas échéant, son élargissement à des produits ou services liés à la santé ou au bien-être.

743. Les mesures que recommande l'Autorité de la concurrence pour faire en sorte que les laboratoires restituent une part des remises accordées aux pharmaciens dans le cadre de la vente directe aux acheteurs et négociants en gros permettraient en outre aux officines de moyenne et petite taille d'être compétitives dans ce nouvel environnement concurrentiel. En tout état de cause, les grandes pharmacies qui bénéficient des remises accordées par les laboratoires dans le cadre de la vente directe ne devraient pas être fortement affectées par la libéralisation de la distribution des médicaments d'automédication.
744. Ensuite, comme mentionné plus haut, le monopole officinal octroyé aux pharmaciens a comme contrepartie des règles d'exploitation et d'implantation des officines strictes. La CJCE a confirmé, par deux arrêts rendus le 19 mai 2009, que le droit européen ne fait pas obstacle à ce que les lois nationales exigent que seuls les pharmaciens puissent détenir et exploiter une pharmacie. Il reste qu'un assouplissement des règles d'installation ou d'exploitation des officines, à tout le moins dans le cadre d'une généralisation de la vente des médicaments d'automédication, pourrait être encouragée pour permettre une plus forte concurrence entre pharmacies. La dérégulation de certaines des professions libérales avait d'ailleurs fait l'objet d'encouragements de la part de la Commission européenne dans un rapport publié en 2004⁴⁶⁹. La réglementation nationale pourrait évoluer dans le sens d'une plus grande ouverture du capital comme ce fut le cas par exemple pour les laboratoires de biologie médicale.
745. Il va de soi que cette recommandation pour une commercialisation plus ouverte des médicaments d'automédication doit être précédée d'une étude d'impact économique à laquelle l'Autorité de la concurrence pourrait apporter son concours.

3. DYSFONCTIONNEMENTS DE CONCURRENCE

746. Un certain nombre de dysfonctionnements dans le jeu de la concurrence reste de nature à freiner les développements favorables au marché et aux consommateurs, en termes de diversification de l'offre et de baisse des prix. Ces dysfonctionnements concernent, d'une part, les obstacles que rencontrent les pharmaciens d'officine à regrouper leurs achats pour obtenir des conditions commerciales plus avantageuses de leurs fournisseurs, les laboratoires pharmaceutiques et d'autre part, les carences en matière de publicité tarifaire qui brident les comportements concurrentiels les plus efficaces. Ils pourraient être utilement levés, notamment dans le cas où la distribution serait réformée dans le sens des préconisations de l'Autorité.

⁴⁶⁸ Voir l'article L.5125-24 du code de la santé publique.

⁴⁶⁹ Communication de la Commission européenne du 9 février 2004 intitulée « Rapport sur la concurrence dans le secteur des professions libérales », COM(2004)83 final, non publié au journal officiel. La Commission a axé son étude sur six professions – les avocats, les notaires, les ingénieurs, les architectes, les pharmaciens et les comptables (y compris la profession voisine de conseiller fiscal) et a analysé en détail les cinq principales restrictions à la concurrence: les prix fixes, les prix recommandés, les règles en matière de publicité, les conditions d'accès et les droits réservés et les réglementations régissant la structure des entreprises et les pratiques multidisciplinaires. Voir également le document intitulé « Suivi du rapport sur la concurrence dans le secteur des professions libérales - Résolution du Parlement européen sur le suivi du rapport sur la concurrence dans le secteur des professions libérales (2006/2137(INI)) ».

a) Renforcement de la transparence des conditions d'achat

La rémunération du pharmacien d'officine au titre de la coopération commerciale sur des médicaments non remboursables, lors de l'achat de médicaments génériques

747. Comme il a été indiqué plus haut, l'IGAS a dénoncé, dans son rapport évaluant la politique française des médicaments génériques, l'existence d'une pratique de remises « déguisées » octroyées aux pharmaciens sur les médicaments génériques, sous la forme de rémunération commerciale sur les médicaments non remboursables⁴⁷⁰. Ainsi, comme expliqué ci-dessus, certains laboratoires lient la vente de leur gamme de médicaments non remboursables à celle de médicaments génériques, en vue de stimuler les ventes de ces derniers.
748. Cette pratique permet au laboratoire d'octroyer au pharmacien d'officine des remises dépassant la remise maximale légale fixée à 17 % du prix fabricant hors taxe (PFHT) pour les médicaments génériques, en faisant passer ces remises supplémentaires pour des rémunérations de prestations commerciales attachées à la gamme des médicaments non remboursables. Afin de prendre en compte ces dépassements du plafond légal de remises, et comme indiqué ci-dessus, la LFSS pour 2014 a instauré un système de transparence couplée avec la possibilité d'accorder des remises allant jusqu'à 50 % sur les génériques.
749. L'Autorité de la concurrence souhaite que les remises ainsi accordées par les laboratoires aux officines soient répercutées sur le prix public toutes taxes comprises (PPTTC) des génériques afin de faire bénéficier les consommateurs de baisses de prix. Il serait également souhaitable de continuer à chercher d'autres solutions telles que celle consistant à prévoir et à encadrer la faculté pour les pharmaciens d'être rémunérés pour des services favorisant le développement de la substitution et la promotion des génériques, afin de dynamiser le jeu de la concurrence entre les officines. Cette rémunération additionnelle, en plus de l'honoraire de dispensation mentionné plus haut, constituerait en outre une source de revenus complémentaire pour le pharmacien.

La pratique de la rétrocession

750. Il est interdit aux officines d'émettre des factures de rétrocession⁴⁷¹ entre elles car, selon le code de la santé publique, le pharmacien est un vendeur au détail et non un grossiste. Or, il existe une pratique de groupement des achats entre confrères pour procéder à de la rétrocession de médicaments, notamment non remboursables. Les commerciaux et *in fine* les laboratoires seraient au courant de l'existence de cette pratique.
751. Après avoir reçu les délégués pharmaceutiques des laboratoires et avoir eu connaissance des remises possibles, un pharmacien passe commande au nom de sa pharmacie pour l'ensemble d'un groupe de pharmaciens. Puis, le pharmacien édite des factures de rétrocession à ses confrères (sans marge)⁴⁷² et procède à la distribution de la commande via les grossistes répartiteurs qui ont mis en place un service de livraison spécifique, ou par ses propres moyens. Toutefois, il n'y a pas dans ce système de livraison, de traçabilité des lots et des dates de péremption, le grossiste ne sachant d'ailleurs pas ce qu'il transporte. C'est notamment les raisons pour lesquelles la DGS considère que la rétrocession est à proscrire, le

⁴⁷⁰ IGAS, « Evaluation de la politique française des médicaments génériques », rapport, septembre 2012, p. 63.

⁴⁷¹ La pratique de la rétrocession est entendue sous ce titre comme la pratique de revente de médicaments non remboursables entre pharmaciens d'officine

⁴⁷² Des logiciels seraient adaptés à la pratique et permettraient de faire des factures de rétrocession.

pharmacien d'officine n'ayant ni la disponibilité ni la compétence nécessaires pour assurer la fonction de grossiste.

752. Il ressort de la consultation publique que cette pratique, quoiqu'illégale, serait généralisée, même si elle est censée toucher moins les pharmacies de grande taille.
753. Or, la trop faible puissance d'achat compensatrice des SRA et CAP telle que décrite plus avant, conduit les pharmaciens, et notamment les petites et moyennes officines, à rechercher des conditions de remises plus avantageuses que celles que les laboratoires offrent individuellement aux pharmacies, en groupant les commandes et en pratiquant la rétrocession. Cette pratique commerciale leur permettrait ainsi de récupérer de la marge sur les médicaments non remboursables acquis par ce biais.
754. La rétrocession est donc symptomatique de l'échec de la mise en place de ces structures d'achats groupés mises en place en 2009. Comme indiqué plus haut, le directeur général de la santé au ministère chargé des affaires sociales et de la santé, s'élevait en janvier 2012, dans un courrier adressé à la présidente du CNOP, contre les conditions commerciales défavorables que pratiqueraient certains laboratoires auprès des SRA, tant sur les prix que sur les volumes de commande et/ou les conditions de livraison et de facturation.
755. Or, si les pouvoirs publics souhaitent favoriser le développement de l'automédication responsable, il est primordial que toutes les pharmacies, y compris les plus petites d'entre elles, puissent bénéficier de conditions d'achat favorables, notamment en se regroupant. En outre, en cas de généralisation de la vente au détail des médicaments d'automédication et certains autres produits, telle que recommandée par l'Autorité de la concurrence, l'ensemble des pharmacies doit pouvoir avoir les moyens de concurrencer outre leurs confrères mieux dotés, les nouveaux points de vente potentiels tels que les GMS et les parapharmacies.
756. Si les difficultés soulevées par la DGS, constituaient des pratiques discriminatoires injustifiées à l'égard des structures d'achats groupés, le droit de la concurrence pourrait trouver à s'appliquer. L'Autorité de la concurrence recommande ainsi de mettre en œuvre tous moyens, en particulier ceux du droit de la concurrence, pour soutenir ces structures afin de permettre aux pharmaciens d'officine, en particulier les petites et moyennes officines, de bénéficier des mêmes conditions d'achat dont les grandes officines bénéficient individuellement aujourd'hui, ce qui aurait pour conséquence de mettre fin à la pratique de la rétrocession, dont l'Autorité de la concurrence considère avec le ministère des affaires sociales et de la santé qu'elle ne constitue pas, à ce stade, la méthode la plus souhaitable.
757. En tout état de cause, dans l'hypothèse où les moyens mis en œuvre n'aboutiraient pas à rendre plus efficace ces structures d'achats groupés, il conviendrait d'ouvrir à nouveau le débat sur une éventuelle légalisation, strictement encadrée, de la pratique de la rétrocession, dans la mesure où il s'agirait du seul moyen pour les pharmacies de taille moyenne ou isolée de bénéficier de conditions d'achat plus favorables.

b) Un manque d'information et de publicité sur les prix des médicaments d'automédication

758. Comme le relevait l'IGAS dans un rapport sur la suppression de la vignette pharmaceutique paru en juillet 2012⁴⁷³, « *la non coïncidence de différentes catégories de médicaments (PMO / PMF et remboursable / non remboursable) est facteur de complexité et donc d'inintelligibilité*

⁴⁷³ IGAS, « La suppression de la vignette pharmaceutique - Evaluation des modalités de mise en œuvre », rapport, juillet 2012.

du système par les patients: un médicament à PMO n'est pas forcément pris en charge par l'assurance maladie; un médicament remboursable à PMF n'est pas remboursé dans les cas où il n'est pas prescrit par un médecin. L'existence, de surcroît, de régimes de prix distincts suivant le caractère remboursable ou non de la spécialité (prix administrés / prix libres) complique encore un peu plus l'exercice ». La complexité des différentes catégories de médicaments et de leur régime rend d'autant plus nécessaire le renforcement d'une information claire sur les prix.

759. Or, il existe un manque d'information des consommateurs sur les prix des médicaments d'automédication. Certes, l'étiquetage du prix du médicament ou l'affichage du prix des médicaments sur les linéaires des officines est plus ou moins assuré, en conformité avec les dispositions du code de commerce. En revanche, la publicité tarifaire dans l'officine ou en dehors de l'officine est rarement possible dans la mesure où ces pratiques sont susceptibles de tomber sous le coup des dispositions du code de déontologie qui interdisent de solliciter la clientèle. Il en résulte un déficit d'information sur les prix pratiqués et une nette entrave à la capacité du consommateur à comparer les prix et de faire jouer la concurrence entre officines. Cette situation pose une difficulté au regard de l'animation de la concurrence puisqu'elle empêche les pharmaciens d'officine les plus efficaces de faire connaître au consommateur l'avantage concurrentiel dont ils peuvent les faire bénéficier. En outre, protégés par une certaine opacité, les autres pharmaciens ne sont pas incités à développer la concurrence en prix.
760. Ce manque d'information sur les prix se traduit par une réelle atonie concurrentielle dans le secteur puisque le consommateur n'est pas en mesure de comparer les prix et de faire jouer la concurrence entre officines. L'Autorité de la concurrence a d'ailleurs dressé le constat de cette atonie concurrentielle à partir de plusieurs indices, qui sont exposés plus loin. Par ailleurs, même si la possibilité de vendre en ligne l'ensemble des médicaments d'automédication permettra aux consommateurs de bénéficier d'une meilleure information sur les prix et de les comparer, il reste qu'il est nécessaire de lever les obstacles qui restreignent le développement de la création de ces sites internet afin de promouvoir une concurrence saine entre officines. Ainsi, les règles sur la publicité tarifaire contenues dans le code de la santé publique et qui s'appliquent aux pharmaciens (règles de déontologie) ainsi que celles relatives à l'affichage des prix des médicaments non remboursables devraient être modifiées afin de permettre aux officines les plus dynamiques d'avoir plus de visibilité lorsqu'elles proposent des prix plus bas, que ce soit sur internet ou dans leurs officines « en dur ».
761. Il ressort de la consultation publique qu'une majorité des acteurs de la profession est favorable à ce qu'une meilleure information sur les prix des médicaments d'automédication soit disponible pour les consommateurs. En revanche, pour certains d'entre eux, il convient de distinguer information sur les prix et publicité tarifaire, cette dernière jouissant d'une considération moindre à leurs yeux.

Les médicaments vignettés lorsqu'ils sont vendus sans ordonnance

762. Les services de l'Autorité de la concurrence ont effectué une enquête auprès de 177 officines se trouvant à Paris et dans certaines autres villes de France métropolitaine, dans le courant du mois de mai 2013⁴⁷⁴. Les relevés de prix ont concerné des médicaments de médication officinale disponibles en libre accès tels que le Strepsil® lidocaïne (24 pastilles), ou le

⁴⁷⁴ Les villes suivantes ont été visitées Paris (75010, 75009, 75006, 75001, 75018, 75020, 75003, 75008, 75011, 75016), Evreux, Lille, Chartres, Orléans, Amiens, Le Mans, Drancy, Rouen, Reims, Saint Mandé, Vincennes et Boulogne Billancourt. Dans ce cadre, l'Autorité de la concurrence a procédé à 2097 relevés de prix. Voir la méthodologie en annexe.

Maalox® (40 comprimés), ainsi que des médicaments d'automédication se trouvant derrière le comptoir du pharmacien, tels que le Doliprane® 500mg (8 comprimés) ou le Spasfon® (30 comprimés). Le choix de l'échantillon a été parfois mis en cause par quelques contributions à la consultation publique. Il ne s'agit que d'une photographie de la réalité à un instant donné, sans prétention scientifique⁴⁷⁵, l'objectif étant de confirmer plusieurs assertions largement répandues relatives à ces écarts de prix.

763. Tout d'abord, il ressort de cette enquête que lorsqu'une vignette est apposée sur le médicament, le prix auquel ce médicament est vendu sans ordonnance reste celui indiqué sur la vignette dans toutes les officines visitées. Or, le prix affiché sur la vignette correspond au prix maximum que l'Assurance maladie rembourse au patient quand le médicament est prescrit. Le consommateur à qui ce produit est délivré sans ordonnance et qui ne bénéficiera d'aucun remboursement sur la base de ce prix vignetté, pourrait donc obtenir un prix plus bas que celui figurant sur la vignette. L'Autorité n'a pas constaté dans son enquête que cela pouvait être le cas. Cette pratique d'application du prix vignetté quelle que soit la situation du patient des pharmaciens a donc tendance à freiner fortement la concurrence par les prix sur les médicaments d'automédication vignettés.
764. Cela pourrait s'expliquer par la méconnaissance qu'ont les pharmaciens de la possibilité de vendre les médicaments soumis à PMF à un prix plus bas que celui vignetté lorsque ces médicaments sont achetés sans présentation d'une ordonnance.
765. Toutefois, la vignette sur les boîtes de médicaments remboursables, qui indique le prix maximal auquel il est remboursé par l'Assurance maladie, devrait être supprimée prochainement⁴⁷⁶. Cela posera la question de la suppression de la vignette sur les médicaments non remboursables. Si la vignette devait ainsi être supprimée, cela permettrait aux pharmaciens de proposer plus aisément des prix différents pour les médicaments à PMF aujourd'hui vignettés, lorsqu'ils sont vendus sans prescription et par conséquent cela favoriserait la concurrence par les prix entre officines sur ces produits.
766. Enfin, l'article 46-I de la LFSS pour 2014 prévoit qu'« À titre expérimental à compter du 1^{er} avril 2014 et pour une période de trois ans, la délivrance dans des officines de pharmacie des médicaments à usage humain appartenant à la classe des antibiotiques se fait à l'unité, lorsque leur forme pharmaceutique le permet »⁴⁷⁷. Cette expérimentation, prévue pour une durée de trois ans, pourrait être élargie à d'autres médicaments et notamment aux médicaments d'automédication qui sont aujourd'hui vignettés. En effet, lorsque la vente se fait à l'unité, il n'existe plus de vignette apposée sur la boîte et il est ainsi plus facile pour les pharmaciens de proposer les prix qu'ils souhaitent.

⁴⁷⁵ Voir les résultats de l'enquête « relevé de prix de médicaments dans les pharmacies d'officine – mai 2013 », en particulier le tableau n°1 intitulé « Relevé de prix » et le tableau n°2 intitulé « Médicaments relevés ».

⁴⁷⁶ IGAS, « La suppression de la vignette pharmaceutique - Evaluation des modalités de mise en œuvre », rapport, juillet 2012.

⁴⁷⁷ Voir également l'article 46-II de la LFSS pour 2014 : « Un décret détermine, pour ces médicaments, les conditions de désignation des officines des régions retenues pour participer à cette expérimentation. Il définit en outre, pour les médicaments concernés, les modalités de délivrance, d'engagement de la responsabilité des différents acteurs de la filière pharmaceutique dans le cadre de cette expérimentation, de conditionnement, d'étiquetage, d'information de l'assuré et de traçabilité, après la consultation des professionnels concernés. Il détermine, en fonction du prix de vente au public mentionné à l'article L. 162-16-4 du code de la sécurité sociale, les règles de fixation du prix à l'unité de vente au public, de prise en charge par l'assurance maladie et de facturation et prévoit les modalités de financement susceptibles d'être mises en œuvre ».

767. L'Autorité de la concurrence recommande ainsi d'étendre le champ de cette expérimentation pour en analyser les effets positifs sur la concurrence, notamment en termes de baisse de prix et de l'étendre aux médicaments d'automédication vignettés.

Les médicaments non vignettés

Les médicaments placés en libre accès

768. Comme mentionné dans la Section II, depuis 2008, les pharmaciens sont autorisés à vendre des médicaments non vignettés en libre accès. Cette mesure n'a toutefois aucun caractère obligatoire. À la suite des dénonciations des hausses de prix des médicaments déremboursés⁴⁷⁸, les pouvoirs publics ont cherché à favoriser une plus grande concurrence entre officines pour permettre aux consommateurs de bénéficier de prix moins élevés sur les médicaments de « médication officinale ». Les industriels s'étaient ainsi engagés en mars 2008 dans un accord de bonnes pratiques de gestion des prix des médicaments en libre accès, qui prévoyait deux engagements : prendre en compte, dans les niveaux de prix, l'accessibilité à ces médicaments pour tous et offrir des conditions commerciales transparentes dans le sens des principes de la loi Chatel (c'est-à-dire prenant en compte l'intérêt des consommateurs)⁴⁷⁹.
769. Pour rappel, afin de faire partie de cette catégorie, un médicament doit notamment ne pas être soumis à prescription, être présenté dans un conditionnement adapté à sa posologie et son fabricant doit en faire la demande auprès de l'ANSM. Les médicaments en libre accès doivent pouvoir être utilisés sans intervention d'un médecin pour le diagnostic, l'initiation ou la surveillance du traitement du fait de leurs indications thérapeutiques, avec une posologie et une durée prévue de traitement adaptées, une notice d'information compréhensible par le patient et un contenu du conditionnement adapté à la posologie et à la durée prévue de traitement.

♦ L'établissement, par l'ANSM, de la liste des médicaments placés en libre accès

770. Comme indiqué dans la Section II, la liste des médicaments placés en libre accès (455 références de médicaments de « médication officinale ») est établie à la seule demande du fabricant et est ensuite autorisée par l'ANSM selon les critères repris ci-dessus. La DGS a indiqué à l'Autorité de la concurrence, dans le cadre de la consultation publique, que la liste des médicaments placés en libre accès allait être modifiée et qu'à cette occasion, la modalité d'établissement de cette liste allait être révisée. Ainsi, l'ANSM, autorité compétente en matière de médicaments, sera en charge d'établir cette liste.
771. L'Autorité de la concurrence, qui s'était interrogée dans le document de consultation publique sur la pertinence de laisser aux laboratoires le soin de choisir les médicaments en libre accès, serait favorable à cette réforme envisagée par le ministère chargé des affaires sociales et de la santé. En effet, l'ANSM semble mieux placée que les industriels pour établir la liste des médicaments en libre accès, que cela se fasse en dénomination commune internationale, couplée avec les quantités maximales de principe actif présent dans le médicament, ou bien par marque, comme c'est le cas aujourd'hui. L'ANSM sera à même de trouver un juste équilibre entre les obligations de santé publique et la concurrence.

⁴⁷⁸ Voir Section II du présent avis.

⁴⁷⁹ Leem, bilan économique 2012, publié en juin 2013. Cet accord a été signé entre le Leem, les syndicats de pharmaciens (FSPF, USPO et UNPF) et l'Afipa en mars 2008.

♦ Une faible diminution des prix des médicaments placés en libre accès

772. Une majorité des pharmaciens a aménagé un espace « libre accès » dans les officines. Cependant, la plupart des pharmacies de petite taille n'ont pas assez de place pour présenter ces médicaments en libre accès. Ainsi en est-il de la plupart des officines ayant un chiffre d'affaires moyen de 1,5 million d'euros. De ce fait, les officines ont dû réduire leurs gammes de produits placés devant le comptoir (par exemple, certaines ont retiré des produits cosmétiques, moins rentables pour l'officine).
773. Selon l'Afipa, sur 100 officines qui ont un espace en libre accès, 44 ont totalement réaménagé leur espace de vente pour mettre en valeur le libre accès et 14 possèdent moins de 10 m² dédiés⁴⁸⁰. Enfin, l'enquête précitée effectuée par l'Autorité de la concurrence au mois de mai 2013 confirme qu'une part importante (85,9 %) des produits pouvant être placés en libre accès reste majoritairement placée derrière le comptoir⁴⁸¹.
774. Enfin, les pharmaciens ont constaté une hausse des prix industriels et une baisse des prix publics depuis 2008 sur ces médicaments. Les pharmaciens achèteraient donc les médicaments disponibles en libre accès, dont le statut est aujourd'hui décidé par le fournisseur, à un prix plus élevé que les médicaments disponibles derrière le comptoir tandis que les prix publics TTC de ces médicaments en libre accès auraient légèrement baissé, ce qui implique que les pharmaciens ont diminué leur marge sur ces produits⁴⁸². Selon un syndicat de pharmaciens, « *ce n'est pas l'aspect économique qui est important. En effet, s'il y avait une baisse de chiffre d'affaires du pharmacien de 3 % sur ces produits, cela n'aurait pas un grand impact sur ses ventes* ». Les pharmaciens sont donc prêts à baisser modérément leur marge sur ces produits pour pouvoir mettre des médicaments en libre accès, afin d'attirer plus de patients dans leurs officines.

♦ Un manque d'information des consommateurs sur le libre accès

775. Le fait que les prix publics TTC n'aient pas fortement diminué pourrait avoir notamment pour cause le manque d'information sur les prix pratiqués par les officines, qui a été décrit plus haut. Il ressort en effet d'une étude de l'Afipa que la plupart des consommateurs ne connaissent pas les prix de ces médicaments. En outre, près de 60 % des consommateurs ne comparent pas les prix des médicaments d'automédication entre les pharmacies. Les consommateurs ne se sentent en outre toujours pas assez informés sur ces produits⁴⁸³.
776. Cette baisse des prix sur ces médicaments se trouvant devant le comptoir, même si elle est relative, indique toutefois que les consommateurs bénéficient d'une meilleure information sur les prix puisqu'ils ont une vue directe sur les prix affichés de ces médicaments. Cela leur permet au final de comparer les tarifs entre ces médicaments et d'adapter leur comportement d'achat à cette information. Il convient donc de renforcer cette information à la fois sur le libre accès mais également sur le prix des médicaments placés en libre accès. Cela pourrait

⁴⁸⁰ Afipa, « 10^e baromètre 2011 de l'automédication » et « enquête libre accès 2012 ».

⁴⁸¹ Voir les résultats de l'enquête « Relevés de prix de médicaments dans les pharmacies d'officine, mai 2013 », en particulier le tableau n°5 intitulé « Réalité du libre accès ».

⁴⁸² L'Afipa indique que les prix des médicaments d'automédication ont baissé de 3,4 % en euros constants par rapport à l'inflation sur une période de cinq ans. Afipa, « Mémoire sur les prix pratiqués sur les spécialités OTC », 2012. Toutefois, l'association Familles Rurales a publié une étude en février 2013 dans laquelle elle constate non pas une légère baisse de prix mais l'absence de baisse de prix que devait engendrer la vente de médicaments en libre accès (Familles Rurales, « Observatoire des prix des médicaments 2012, Présentation, résultats et analyse », février 2013).

⁴⁸³ Afipa, « enquête libre accès 2012 ».

prendre la forme, comme le suggère l'Afipa, d'une campagne nationale d'information sur le libre accès.

777. En effet, même si l'ouverture à la vente sur internet de ces produits pourrait combler ce manque d'information en permettant aux consommateurs de comparer plus facilement les prix d'une officine à une autre, l'Autorité de la concurrence recommande cependant, aux vues de la trop légère diminution des prix des médicaments placés en libre accès depuis 2008, de renforcer l'information sur les prix de ces produits pour permettre une meilleure concurrence entre officines à tout le moins sur ces médicaments.

Des écarts de prix encore importants entre officines sur les médicaments non vignettés

778. L'enquête précitée effectuée par les services de l'Autorité de la concurrence a révélé que des écarts de prix entre 103,4 %⁴⁸⁴ et 431,1 %⁴⁸⁵ existent entre les officines sélectionnées sur les médicaments placés derrière le comptoir et qui ne font pas partie de la liste des références disponibles en libre accès. Par ailleurs, des écarts de prix entre 43,4 %⁴⁸⁶ et 213,6 %⁴⁸⁷ existent entre les officines sélectionnées sur les références disponibles en libre accès lorsque celles-ci se trouvent derrière le comptoir⁴⁸⁸.
779. Les écarts de prix entre officines relevés par les services de l'Autorité de la concurrence confirment une constatation faite par plusieurs acteurs du secteur. Tout d'abord, les pharmaciens constatent eux-mêmes que des écarts pouvant aller de un à trois existent. C'est également ce qui ressort d'un relevé de prix réalisé par le Centre européen de la consommation en juillet 2012⁴⁸⁹. En outre, l'association Familles Rurales constate également la persistance de gros écarts de prix entre les officines sur les mêmes produits. Ainsi, l'association incite ses adhérents à « *comparer, autant que possible, les prix officine par officine sur les produits médicamenteux les plus onéreux* »⁴⁹⁰. Enfin, l'UFC Que Choisir estime que même s'il n'est pas anormal que des variations de prix existent, les prix étant fixés librement, « *ce qui est néanmoins contestable, c'est l'ampleur surprenante que ces écarts de prix peuvent revêtir, sans explication économique rationnelle* »⁴⁹¹. L'association de consommateurs a relevé, comme l'Autorité de la concurrence, des écarts de prix pouvant aller de un à quatre.

⁴⁸⁴ Les relevés de prix montrent que le Spasfon® (30 comprimés enrobés) était dans les pharmacies visitées vendu au minimum à 2,95€TTC, et au maximum à 6€TTC, ce qui donne un écart de prix de 103,4 %.

⁴⁸⁵ Les relevés de prix montrent que le Carbolevure® Adulte était dans les pharmacies visitées vendu au minimum à 2,25€TTC, et au maximum à 11,95€TTC, ce qui donne un écart de prix de 431,1 %.

⁴⁸⁶ Les relevés de prix montrent que le Maalox® (comprimés à croquer goût citron) était dans les pharmacies visitées vendu au minimum à 4,15€TTC, et au maximum à 5,95€TTC, ce qui donne un écart de prix de 43,4 %.

⁴⁸⁷ Les relevés de prix montrent que le Maalox®(comprimés à croquer) était dans les pharmacies visitées vendu au minimum à 2,2€TTC, et au maximum à 6,9€TTC, ce qui donne un écart de prix de 213,6 %.

⁴⁸⁸ Voir les résultats de l'enquête « relevé de prix de médicaments dans les pharmacies d'officine – mai 2013 », en particulier le tableau n°1 intitulé « Relevés de prix », le tableau n°3 intitulé « Médicaments vendus derrière le comptoir » et le tableau n°7 intitulé « Médicaments appartenant à la liste du libre accès vendus derrière le comptoir ».

⁴⁸⁹ Centre européen de la consommation, « Etude comparative du prix des médicaments entre la France et l'Allemagne », octobre 2012.

⁴⁹⁰ Familles Rurales, « Observatoire des prix des médicaments 2012, Présentation, résultats et analyse », février 2013.

⁴⁹¹ UFC Que Choisir, « Automédication, contre les maux diagnostiqués, l'UFC Que Choisir propose son antidote », mars 2012.

780. Ainsi, sans nier l'existence d'une certaine concurrence en prix, l'importance de ces écarts de prix témoigne de l'absence de pression concurrentielle réelle entre officines. En effet, si cette pression existait, aucune officine ne pourrait pratiquer des prix supérieurs de 400 % à ceux de son concurrent. Ces écarts de prix constituent par ailleurs des indices de la grande diversité de situation des officines au regard de leurs conditions d'achat.
781. En effet, les officines ne bénéficient pas toujours des mêmes conditions d'achat auprès des fabricants sur tous les médicaments d'automédication, comme indiqué plus haut. L'étude du Centre européen de la consommation précitée indique que cela serait dû à la liberté dont bénéficient les fabricants quant à la fixation des PFHT des médicaments d'automédication⁴⁹².
782. Enfin, les grossistes-répartiteurs auraient une remise sur les médicaments non remboursables d'environ 14 %, souvent inférieure à celle que peut obtenir l'officine. En effet, les remises obtenues directement par les pharmaciens sur ces médicaments peuvent aller jusqu'à 50 % (voir les développements ci-avant).
783. Ces écarts de prix sur les médicaments d'automédication entre officines peuvent également s'expliquer par un manque d'information des consommateurs sur les prix. En effet, le manque d'information ne permet pas aux consommateurs de comparer les prix entre officines, ce qui a pour conséquence de limiter la concurrence.
784. L'Autorité de la concurrence est d'avis qu'un certain nombre de mesures seraient de nature à réduire ces écarts de prix au bénéfice du consommateur : le transfert à l'ANSM de la responsabilité du choix des médicaments à placer en libre accès, l'amélioration des conditions d'achat des officines, l'accroissement de la transparence du prix pour les consommateurs qui devrait passer par un assouplissement des règles sur la publicité tarifaire. Les pouvoirs publics pourraient également envisager d'inclure des engagements de promotion de l'automédication et de modération tarifaire pour ces médicaments dans les objectifs qui sont assignés aux pharmaciens dans le cadre des conventions avec l'Assurance maladie.

c) Les règles de déontologie en matière de publicité tarifaire

785. Il convient en premier lieu de distinguer les règles relatives à la publicité des médicaments non remboursables se trouvant dans le code de déontologie des pharmaciens de la simple information sur les prix des médicaments non remboursables, réglementée par l'arrêté du 26 mars 2003. Les développements qui suivent ne concernent que la publicité tarifaire.
786. Le code de déontologie, qui s'applique à tous les pharmaciens, qu'ils vendent leurs médicaments via une officine traditionnelle ou sur internet, prévoit des règles de déontologie particulières en ce qui concerne la publicité tarifaire de ces produits.
787. L'article R. 4235-30 du code de la santé publique dispose que "*toute information ou publicité, lorsqu'elle est autorisée, doit être véridique, loyale et formulée avec tact et mesure*". Pour rappel, la publicité sur les prix est possible à condition de respecter les conditions générales en matière de publicité dans les officines, c'est-à-dire que la publicité soit proportionnée et conforme à l'image du professionnel de santé qu'est le pharmacien. Ce dernier ne peut donc pas faire de publicité pour les « discounts » comme il s'en pratique dans d'autres commerces.

⁴⁹² Centre européen de la consommation, « Etude comparative du prix des médicaments entre la France et l'Allemagne », octobre 2012. En revanche, certains laboratoires indiquent qu'ils n'augmentent pas forcément les PFHT des médicaments déremboursés de façon importante étant donné que la concurrence entre les marques des différents laboratoires serait assez forte.

788. En outre, il ressort des articles R. 4235-21 et R. 4235-22 du code de la santé publique que les pharmaciens ne peuvent pas porter atteinte au libre choix du pharmacien par la clientèle et ainsi de solliciter la clientèle par des procédés et moyens qui seraient contraires à la dignité de la profession. Enfin, selon les articles L. 5125-31 et R. 5125-26 du code de la santé publique, la publicité en faveur des pharmacies est strictement encadrée.
789. Les notions de « *sollicitation de clientèle* » ou de « *dignité de la profession* » demeurent trop floues et laissent la porte à de nombreuses interprétations qui pourraient être considérées comme de nature à limiter la concurrence de façon trop excessive.
790. L'ensemble de ces dispositions du code de déontologie freine la concurrence entre officines puisqu'au final, même si l'étiquetage des prix est assuré, aucune véritable publicité sur les prix n'est effectuée par les officines. Les consommateurs ne sont donc pas pleinement informés sur les prix pratiqués et ne peuvent faire jouer la concurrence. En outre, ces règles interdisent aux pharmaciens de faire valoir les services proposés dans leurs officines, ce qui, tout particulièrement dans le cadre de l'avènement des nouvelles missions (voir ci-dessus), peut s'avérer être un frein à la concurrence. Une telle opacité est particulièrement préjudiciable aux officines les plus dynamiques qui pourraient valoriser leurs offres et leurs médicaments à prix plus bas au bénéfice du consommateur.
791. Cela est d'autant plus préjudiciable que les obligations du code de la santé publique s'imposent intégralement aux pharmaciens lorsqu'ils gèrent des sites internet sur lesquels sont vendus des médicaments d'automédication.
792. Ainsi, comme indiqué sous la Section I, l'article 2, paragraphe 3, de l'arrêté du 20 juin 2013 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique donne au pharmacien la liberté tarifaire, sous réserve du respect des règles du code de la santé publique et du code de commerce. Les économies de coût liées à la dématérialisation des ventes pourront donc être répercutées sur les prix de vente au consommateur ; un espace de concurrence s'ouvre donc pour le commerce en ligne⁴⁹³. Cette liberté tarifaire qui s'affichera sur le site pourrait permettre d'améliorer la transparence tarifaire des médicaments d'automédication qui restent souvent derrière le comptoir de l'officine et sans affichage de prix explicite⁴⁹⁴.
793. Toutefois, les règles de publicité sur les prix sont extrêmement contraignantes et pourraient bloquer la mise en place de ce nouveau canal de distribution. A titre d'exemple, la décision du 26 septembre 2013 rendue par la Chambre de discipline de Basse-Normandie de l'Ordre des pharmaciens (qui fait partie du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens), qui prononce un blâme à l'encontre de M. Y..., pharmacien à Caen, pour avoir méconnu les articles R. 5125-26 et R. 4235-22 du code de la santé publique relatives à la publicité et à la non sollicitation de clientèle lors du lancement de son site internet, ne manque pas de susciter des interrogations.
794. En effet, l'Ordre régional de Basse-Normandie a reproché à M. Y... d'avoir, à l'occasion de l'ouverture à la vente en ligne de médicaments du site internet de son officine, donné dans la

⁴⁹³ L'ANSM a rédigé un projet de Charte pour la communication et la promotion des produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux) sur Internet et le e-media, qui a été soumis à consultation publique avant l'été 2013. Cette charte, qui sera publiée à la fin de l'année 2013, précise entre autres, l'application de certaines dispositions du code de la santé publique aux cyber-pharmaciens.

⁴⁹⁴ En complément, le code de déontologie interdit aux pharmaciens de rechercher un référencement dans les moteurs de recherche ou comparateurs de prix contre rémunération. Il convient de noter que conformément aux mesures adoptées dans le cadre du Conseil stratégique des industries de santé (« CSIS ») le 5 juillet 2013, des solutions alternatives, tels que des partenariats ou la mise en œuvre de bonnes pratiques par les moteurs de recherche, sont en cours d'examen par les professionnels du secteur.

presse écrite et audiovisuelle des entretiens relatifs à cette ouverture. La décision précise : « *il ne saurait être sérieusement soutenu que ce pharmacien qui a, à tout le moins, accepté, de manière réitérée, la publication de son image et de celle de son officine, et l'enregistrement de ses propos, y compris pour la télévision, et ne soutient pas s'être opposé à ce que soient précisés dans ces articles et émissions son nom, celui de son officine, la situation de celle-ci et l'intitulé de son site internet, a, ce faisant, apporté un concours actif à une publicité, non autorisée par l'article R. 5125-26, portant tant sur l'officine que sur le site internet qui n'en est, en tout état de cause, pas dissociable* ». Il est également souligné que certains des propos de M. Y... établissaient « *des comparaisons de prix de vente et ceux de ses confrères* ». Cette décision a fait l'objet d'un recours par M. Y....

795. Il n'appartient pas à l'Autorité de la concurrence de se prononcer sur la décision de l'Ordre régional de Basse-Normandie ou sur l'interprétation qui est faite, en l'espèce, de l'article R. 5125-26 du code de la santé publique. Elle peut en revanche constater que cette disposition permet de « blâmer » un cyber-pharmacien qui cherche à promouvoir son activité de vente en ligne, y compris en mettant en avant l'un des avantages essentiels du e-commerce, à savoir l'existence de prix plus bas.
796. Ainsi, les règles de publicité et de non-sollicitation de clientèle contenues dans le code de la santé publique peuvent restreindre le développement de ce nouveau canal de distribution alors même que les pharmaciens les plus dynamiques souhaiteraient profiter de cette opportunité pour proposer des prix plus bas aux consommateurs. Elles ne paraissent manifestement plus adaptées aux nouvelles réalités du marché.
797. Dans ce contexte, l'Autorité de la concurrence recommande un assouplissement des règles du code de la santé publique relative à la publicité tarifaire et à la non-sollicitation de clientèle, qui permettra non seulement aux cyber-pharmacies de valoriser leur activité mais aussi aux officines traditionnelles, sans remettre en cause la dignité de la profession, de lutter à armes égales avec les cyber-pharmacies. En effet, si ces règles n'étaient pas interprétées plus largement, les pharmaciens pourraient rencontrer des difficultés à promouvoir leurs médicaments d'automédication, par les prix ou les offres promotionnelles, ce qui paraît paradoxal pour le commerce en ligne qui se caractérise par une très grande transparence quant aux prix.
798. Dans l'hypothèse où les pouvoirs publics souhaiteraient conserver une disposition limitant le recours à la publicité tarifaire, il serait à tout le moins nécessaire de limiter l'interdiction à des cas précis, en évitant des formulations trop imprécises comme « *sollicitation de clientèle* » ou « *dignité de la profession* » qui peuvent donner lieu à des interprétations parfois excessives.
799. L'assouplissement de ces règles paraît donc un corollaire indispensable à la vente des médicaments d'automédication en officine mais également à la généralisation de la distribution de certains « produits frontières » et d'automédication recommandée par l'Autorité de la concurrence. Cet aménagement des règles irait dans le sens, souhaité par les pouvoirs publics, d'une plus grande responsabilisation des consommateurs vis-à-vis de l'automédication, une meilleure information sur ces produits étant nécessaire pour qu'ils aient la possibilité de choisir, en toute connaissance de cause, les meilleurs médicaments, au meilleur prix.

d) L'arrêté du 26 mars 2003 concernant l'information du consommateur sur les prix des médicaments non remboursables

800. La vente des médicaments non remboursables obéit aux règles générales qui s'appliquent à tout produit mais également à des règles spécifiques, s'agissant de produits de santé. L'article L. 113-3 du code de la consommation pose une obligation d'information sur les prix qui pèse sur le vendeur au consommateur final.
801. L'arrêté du 26 mars 2003 concernant l'information du consommateur sur les prix des médicaments non remboursables dispose notamment que l'étiquetage du PPTTC sur le conditionnement des médicaments non remboursables non exposés à la vue du public est obligatoire (article 1), que l'affichage du PPTTC des médicaments exposés à la vue du public doit être visible et lisible par le client (article 2) et qu'une affichette rappelant le régime de prix des médicaments non remboursables doit être apposée dans l'officine, sur un support visible et lisible par le consommateur se trouvant dans l'officine (article 3).
802. Or, il ressort d'une enquête menée par la DGCCRF au cours des 1er et 2ème trimestres 2012 dans 1278 pharmacies réparties sur 58 départements français que *« les pharmaciens connaissent la réglementation mais ne font pas preuve de toute la diligence à laquelle on pourrait s'attendre dans son application »*⁴⁹⁵. Une des infractions constatées par la DGCCRF concernant les médicaments non remboursables consiste pour certains pharmaciens dans le refus *« d'apposer une étiquette sur les médicaments non-exposés à la vue du public au motif de la charge de travail trop importante pour exécuter cette opération »*⁴⁹⁶.
803. Selon la DGCCRF, les consommateurs cherchent de plus en plus à faire jouer la concurrence sur les prix pour les médicaments non remboursables et n'hésitent pas à téléphoner avant de se déplacer dans l'officine pour obtenir des renseignements sur les prix pratiqués. Toutefois, la DGCCRF note qu'en ce qui concerne l'infraction à l'article 3 de l'arrêté du 26 mars 2003 précité, il s'agirait plus d'une négligence de la part des pharmaciens que d'une volonté de se soustraire à la réglementation. La DGCCRF a effectué des rappels à la réglementation auprès des syndicats professionnels de pharmaciens et de l'ONP⁴⁹⁷.
804. Dans la mesure où il existe aujourd'hui des écarts de prix très importants entre officines, en particulier sur les médicaments en libre accès, un véritable espace de concurrence sur ces produits doit se développer au profit des officines les plus dynamiques du point de vue commercial et au bénéfice des consommateurs. Le développement de cette concurrence passe nécessairement par une information claire et transparente du consommateur sur les prix.

⁴⁹⁵ DGCCRF, « Note d'information n°2013-76 » datée du 24 avril 2013.

⁴⁹⁶ DGCCRF, « Note d'information n°2013-76 » datée du 24 avril 2013.

⁴⁹⁷ Voir par exemple le courrier de la DGCCRF au Président de l'USPO, 16 avril 2013.

Délibéré sur le rapport oral de Mmes Laure Dosogne et Caroline Teyssié, rapporteuses et l'intervention de M. Eric Cuziat, rapporteur général adjoint, par M. Bruno Lasserre, président, président de séance, Mmes Elisabeth Flüry-Hérard et Claire Favre, vice-présidentes, MM. Patrick Spilliaert et M. Emmanuel Combe, vice-présidents.

La secrétaire de séance,
Caroline Chéron

Le président,
Bruno Lasserre

© Autorité de la concurrence

**ANNEXES AU DOCUMENT DE CONSULTATION PUBLIQUE SUR LE FONCTIONNEMENT DU
SECTEUR DE LA DISTRIBUTION PHARMACEUTIQUE**

ANNEXE I : PROCEDURES D'AUTORISATION, DE REMBOURSEMENT ET DE
FIXATION DU PRIX D'UN MÉDICAMENT : SCHÉMA

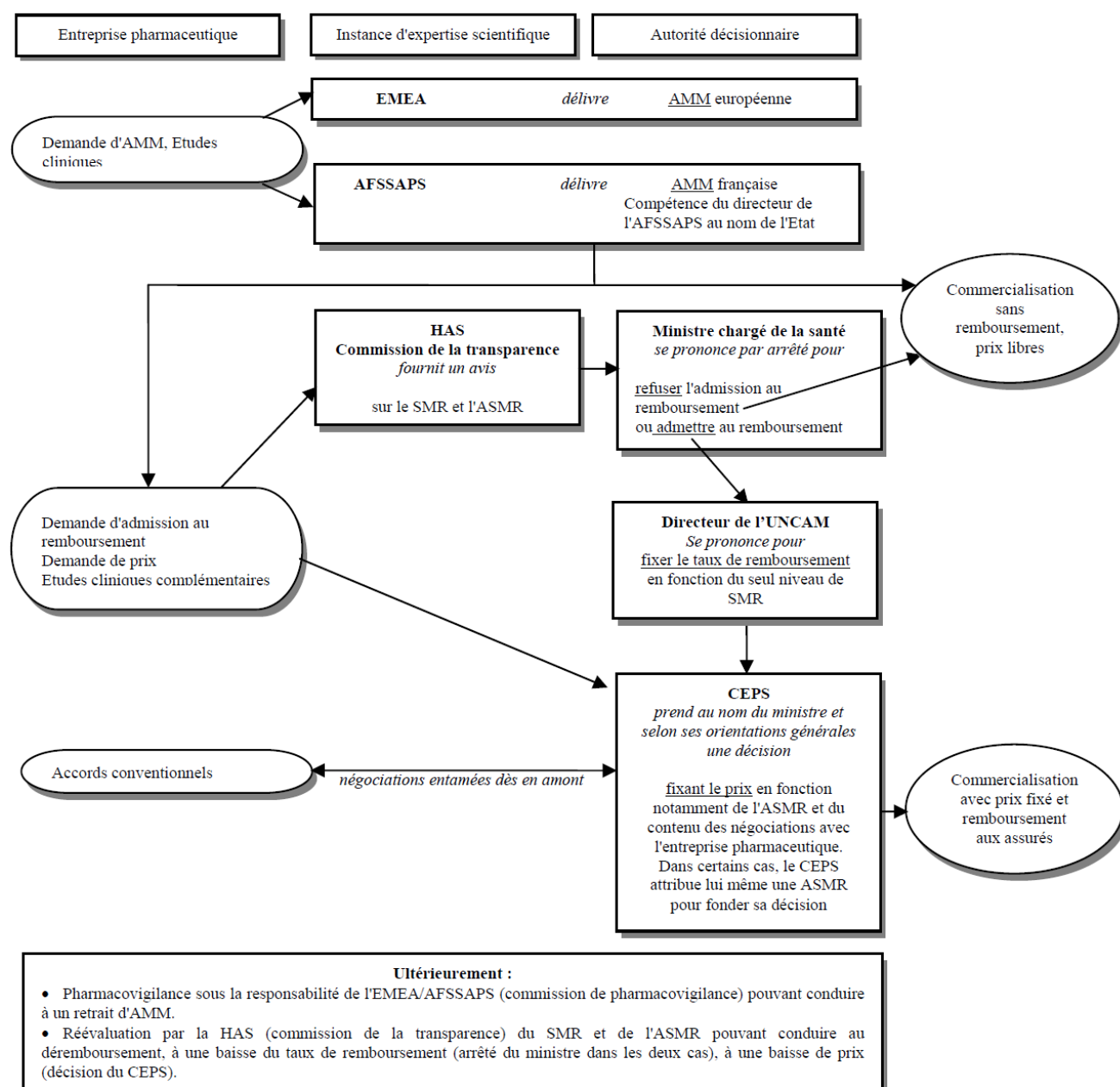
ANNEXE II : COMPARAISON EUROPEENNE DES PRINCIPAUX LEVIERS DE
CROISSANCE DES MEDICAMENTS GENERIQUES

ANNEXE III : MÉTHODOLOGIE DES RELEVÉS DE PRIX DE MÉDICAMENTS NON-
REMBOURSABLES DANS LES PHARMACIES D'OFFICINE (MAI 2013)

ANNEXE IV : LISTE DES CONTRIBUTEURS

ANNEXE I **PROCÉDURES D'AUTORISATION, DE REMBOURSEMENT ET DE FIXATION DU PRIX D'UN MÉDICAMENT**

Source : Cour des comptes – Rapport sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale (septembre 2011).



Source : Cour des comptes

ANNEXE II

COMPARAISON EUROPÉENNE DES PRINCIPAUX LEVIERS DE CROISSANCE DES MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES

Source : la mutualité française, « Rapport 2012 sur les génériques », décembre 2012.

	France	Belgique	Allemagne	Italie	Pays-Bas	Espagne	Royaume-Uni
Système de fixation des prix	Les prix des médicaments remboursables sont administrés	Les prix des médicaments remboursables sont administrés.	Libre. Mais existence d'un système de tarif de remboursement maximum couplé à un système d'appels d'offres.	Oui. Les prix sont administrés avec décote minimale de 20% pouvant aller jusqu'à 60% dans le cadre des négociations de prix avec l'agence italienne du médicament	Oui. Mécanisme de prix de référence pour les médicaments avec un effet thérapeutique équivalent.	Oui. Les prix sont administrés et s'accompagnent d'une décote de 40%.	Libre. Mais les génériques ne peuvent pas être plus chers que les médicaments de référence.
Existe-t-il une liste officielle des médicaments génériques ?	Oui, le répertoire des groupes génériques, publié par l'ANSM.	Oui. Une liste officielle est publiée par l'Agence Fédérale des Médicaments (AFMPS-FAGG) et par l'Institut National de l'Assurance Santé Assurance (INAMI). Elles présentent tous les produits de référence avec leurs génériques autorisés.	Non, mais les génériques sont classés dans des groupes de médicaments interchangeables « jumbo groups » qui intègrent les mêmes principes actifs, mais également leurs équivalents thérapeutiques.	Oui. Sur liste officielle de l'agence italienne de pharmacie (86)	Non	Non mais les génériques sont inscrits sur la liste des médicaments remboursables.	Non
Existe-t-il un système de tarif forfaitaire de remboursement ?	Oui, certains groupes sont soumis à un tarif forfaitaire de responsabilité (TFR)	Oui. Dans le cadre d'une classe thérapeutique de niveau ATC5 comprenant au moins une présentation générique.	Oui. Par classes thérapeutiques ou pharmacologiques (jumbo groups depuis 2004).	Oui. Par substance active. Egalement par classes thérapeutiques dans certaines régions (statines et inhibiteurs de la pompe à protons)	Voir « Système de fixation des prix »	Oui. Le prix des génériques est régulé par des listes officielles de tarifs de remboursement	Oui pour les médicaments prescrits en DCI.

	France	Belgique	Allemagne	Italie	Pays-Bas	Espagne	Royaume-Uni
Existe-t-il un droit de substitution par le pharmacien ?	Oui, dans le périmètre du répertoire des groupes génériques.	Oui. Depuis début 2012, les pharmaciens peuvent substituer certaines classes de médicaments (antibiotiques, antifongiques et inhibiteurs de la pompe à protons) lorsque la prescription est libellée en DCI.	Oui. La substitution est obligatoire sauf mention contraire du médecin	Oui. La substitution générique est légalement autorisée. Le médecin peut toutefois s'opposer à la substitution	Non, mais le pharmacien choisit le médicament qu'il délivre lorsque la prescription est libellée en DCI.	Oui. Le développement de la prescription en DC facilite la délivrance des produits les moins chers avec une préférence pour les médicaments génériques. Dans certains cas, les pharmaciens peuvent délivrer le médicament de référence si son prix correspond à celui du tarif de référence ou s'il est qualifié de non substituable.	Non, mais les prescriptions sont le plus souvent libellées en DCI.
Existe-t-il un mécanisme d'incitations à la prescription de génériques par les médecins ?	Oui. Incitation financière pour 5 classes thérapeutiques. Obligation de prescrire en DCI les molécules du répertoire.	Oui. Le niveau de prescription en DCI des médecins est suivi. Le budget du médecin est lié au niveau de performance de sa prescription en dénomination commune par rapport à la prescription moyenne de la profession.	Oui. Incitation à prescrire les produits les moins chers et possibilité d'obtenir une part des remises si le médicament fait partie d'un contrat de remise entre le fabricant et l'assurance maladie.	Oui. Restrictions budgétaires pour les médecins en fonction de mesures réglementaires variables d'une région à l'autre selon les objectifs de l'autorité locale. Les médecins sont incités à prescrire le traitement le moins coûteux par les autorités de santé locales. Obligation de prescrire en DCI depuis août 2012.	Oui, par un meilleur remboursement des compagnies d'assurance en cas de prescription d'un médicament moins cher. Les médecins sont encouragés à prescrire en DCI.	Oui. De type allocation d'un budget supplémentaire.	Oui en cas de prescription en DCI ou d'atteinte d'objectifs de budget limité de prescription.

	France	Belgique	Allemagne	Italie	Pays-Bas	Espagne	Royaume-Uni
Existe-t-il un dispositif d'incitation à la délivrance de génériques par les pharmaciens ?	Oui. Marge préférentielle et paiement à la performance.	Non. Aucune incitation financière mais sanction financière prenant la forme d'une récupération, par la caisse d'assurance maladie, des remises octroyées par les fabricants	Non. Pas d'incitation financière à la délivrance de générique. Le montant de la rémunération est fixe par ordonnance	Non. Système de marge fixe pour les pharmaciens concernant les génériques (26,7%). A noter, 8% du prix public peut toutefois être redistribué par les forces de ventes à la chaîne de distribution afin d'inciter à la délivrance des médicaments génériques	Oui, par un meilleur remboursement des compagnies d'assurance en cas de délivrance d'un médicament moins cher.	Non. Pas d'incitation financière à la délivrance de génériques	Non. La rémunération du pharmacien est indépendante de la nature du médicament. Il peut percevoir la différence entre le prix d'achat et le montant remboursé.
Existe-t-il un dispositif d'incitation pour les patients ?	Oui. Tiers payant contre générique.	Non mais existence de sanctions. Si le patient refuse le générique, il doit payer la différence de prix avec le médicaments de référence ou, pour les antibiotiques, antifongiques et inhibiteurs de la pompe à protons, la totalité du prix.	Non. Les patients peuvent aussi refuser la substitution	Oui. Les patients peuvent refuser le générique mais ils sont alors redevables d'un ticket modérateur de 4 euros par boîte de princeps (87).	Oui. Les patients peuvent être amenés à financer une partie de la différence de prix entre le générique et le princeps.	Non. Les patients peuvent aussi refuser la substitution	Non. La plupart des patients ne font pas d'avance de frais.

Source : Observatoire du médicament FNMf à partir des données de l'EGA et de l'AIM, 2011 et 2012

ANNEXE III

ENQUÊTE DE L'AUTORITÉ DE LA CONCURRENCE

MÉTHODOLOGIE DES RELEVÉS DE PRIX DE MÉDICAMENTS NON-REMBOURSABLES DANS LES PHARMACIES D'OFFICINE - MAI 2013

1. Dans le cadre de l'avis portant sur le secteur de la distribution pharmaceutique, une enquête sur les prix de différents médicaments soumis à prescription médicale facultative et dont les prix sont fixés librement par le pharmacien, a été menée. Il s'agit d'une photographie de la réalité à un instant donné, sans prétention scientifique. Dans ce cadre, les services de l'Autorité de la concurrence ont procédé à 2097 relevés de prix.
2. Les prix ont été relevés dans différentes pharmacies situées en France métropolitaine (hors Corse et outre-mer) et plus précisément à Paris (1^{er}, 3^{ème}, 6^{ème}, 8^{ème}, 9^{ème}, 10^{ème}, 11^{ème}, 16^{ème}, 18^{ème} et 20^{ème} arrondissements) et dans certaines autres villes, à savoir Amiens, Boulogne Billancourt, Chartres, Drancy, Evreux, Le Mans, Lille, Orléans, Reims, Rouen, Saint Mandé et Vincennes. Au total, 177 pharmacies ont été visitées dans le cadre de cette enquête.
3. Les médicaments concernés par les relevés de prix ont été choisis pour certains en fonction de leur popularité, à savoir le Doliprane (500mg), le Dafalgan (1g), l'Hexaspray collutoire, le Colludol (30ml, 100ml et 8ml), le Spasfon et le Carbolevure adulte. D'autres médicaments ont été choisis du fait de leur présence sur la liste des médicaments pouvant être vendus en libre accès : l'Advil (capsules molles de 200 mg et 400mg), la Cétirizine (laboratoire Arrow et Teva), le Citrate de bétaine (laboratoires Biogaran et Upsa), le Maalox (40 comprimés, 60 comprimés, et au goût citron et menthe), le Nurofen (200 mg et 400 mg sous forme de comprimés et de capsules), du Strepsil lidocaïne (24 pastilles et 36 pastilles), le Strepsil Miel-Citron (24 pastilles et 36 pastilles) et le Zyrtecset.
4. Afin d'obtenir des résultats pertinents dans le cadre de cet avis, des aménagements ont dû être réalisés :
 - a. D'une part, étant donné qu'ils n'étaient disponibles que dans une pharmacie sur les 177, le Colludol (100 ml), le Nurofen 200mg (10 comprimés et 16 comprimés), la Cétirizine Teva, le Strepsil Miel-Citron (36 pastilles) et le Strepsil lidocaïne (36 pastilles) n'ont pas été pris en compte dans les résultats. Puis, étant donné qu'ils n'étaient disponibles que dans deux pharmacies, le Nurofen 200mg (30 comprimés) et le Maalox (60 comprimés) n'ont pas été pris en compte dans les résultats. Enfin, étant donné qu'il n'était disponible que dans six pharmacies, le Colludol (8ml) n'a pas été pris en compte dans les résultats.
 - b. D'autre part, certains prix relevés dans les officines n'ont pas été pris en compte dans les résultats car un doute existe sur la référence exacte du produit relevé. À ce titre, certaines versions du Colludol n'ont pas été prises en compte dans les résultats, ainsi que certaines versions de l'Advil.

ANNEXE IV

LISTE DES CONTRIBUTEURS

1. Le 25 février 2013, l'Autorité de la concurrence s'est saisie d'office pour avis sur le secteur de la distribution pharmaceutique, et plus précisément de la distribution en ville du médicament à usage humain⁴⁹⁸. À l'occasion de l'instruction de la saisine, plusieurs acteurs du secteur ont été rencontrés dans le cadre d'une trentaine d'entretiens, suivis de nombreux échanges d'informations, menés entre mars et mai 2013 par les services de l'Autorité de la concurrence, et notamment :
 - a. Les administrations actives dans le secteur dont le CEPS, la HAS, l'ANSM et la CNAMTS ;
 - b. Plusieurs laboratoires pharmaceutiques princeps et génériques;
 - c. Plusieurs syndicats professionnels dont le Leem, le Gemme, la CSRP⁴⁹⁹, plusieurs syndicats de pharmaciens, plusieurs syndicats d'importateurs de médicaments et le CNGPO ;
 - d. Le CNOP et le CNOM ;
 - e. Quelques pharmaciens d'officine ;
 - f. Une association de consommateurs (UFC Que Choisir) ;
 - g. Plusieurs entreprises de distribution de GMS.
2. La consultation publique conduite entre le 10 juillet et le 16 septembre 2013 a reçue 105 contributions écrites. L'ensemble des professionnels cités ci-dessus a répondu à la consultation publique, excepté les administrations actives dans le secteur de la santé que les services de l'Autorité de la concurrence avaient déjà rencontré et le CNOM. En outre, les services de l'Autorité de la concurrence ont reçu les contributions écrites des acteurs suivants : la DGS, l'Afipa, un syndicat professionnel de GMS, des pharmaciens d'officine et des universitaires.
3. La réflexion des services de l'Autorité de la concurrence a également été enrichie par de nombreux rapports et documents publics. Enfin, un relevé de prix a été conduit sur un échantillon de 177 officines situées à Paris et en régions (voir la méthodologie en annexe III).

⁴⁹⁸ Décision n° 13-SOA-01 du 25 février 2013 relative à une saisine d'office pour avis portant sur le secteur de la distribution pharmaceutique.

⁴⁹⁹ Les services de l'Autorité de la concurrence ont également échangé avec plusieurs acteurs de la répartition situés en France et dans les DOM.