

FICHE 8 : LES QUESTIONS POSÉES DANS LE CADRE DE LA CONSULTATION PUBLIQUE

LES LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES	<p>LE DÉNIGREMENT DE MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES</p>	<p><i>Les médicaments génériques, qui ont les mêmes effets que les médicaments d'origine, souffrent de diverses formes de dénigrement visant à les fragiliser</i></p> <p>1. Convierait-il, comme le recommandent certains acteurs du secteur, d'adopter des bonnes pratiques visant à empêcher le dénigrement des génériques ? A cet égard, les laboratoires ne pourraient-ils pas insérer ces bonnes pratiques dans leur programme de conformité au droit de la concurrence, s'ils en disposent ?</p> <p>2. Certains Etats, comme l'Allemagne, obligent les médecins à prescrire un plus grand nombre de génériques. L'adoption de telles obligations en France permettrait-elle de contrer les effets négatifs du dénigrement des génériques ?</p> <p>3. Une communication régulière et plus large des pouvoirs publics sur l'efficacité des médicaments génériques permettrait-elle d'éviter, ou à tout le moins d'atténuer, les effets négatifs du dénigrement des génériques ?</p>
	<p>LES PRIX DES MÉDICAMENTS REMBOURSABLES</p>	<p><i>Les prix des médicaments remboursables sont négociés par les laboratoires avec le Comité économique des Produits de Santé (CEPS). Certains paramètres de la négociation pourraient faire l'objet de concertations entre laboratoires préalablement à leur rencontrer avec le CEPS.</i></p> <p>4. Comment renforcer le rôle d'alerte pouvant être joué par les administrations lorsqu'elles soupçonnent l'existence de concertations anticoncurrentielles entre laboratoires pharmaceutiques ?</p> <p>5. Le CEPS devrait-il avoir une relation privilégiée avec l'Autorité de la concurrence en ce sens ?</p> <p><i>Les laboratoires génériques lient parfois la vente de leur gamme générique avec celle de leur gamme de médicaments non-remboursables afin d'octroyer des remises déguisées au pharmacien d'officine sur les génériques. Ces pratiques leur permettent de dépasser la remise maximale légale de 17% sur les médicaments génériques, en attachant fictivement les remises additionnelles à la gamme de</i></p>

**LE RISQUE D'EXCLUSION DES MÉDICAMENTS
GÉNÉRIQUES EN CAS DE GÉNÉRALISATION DUTARIF
FORFAITAIRE DE RESPONSABILITÉ (TFR) OU
D'INSTAURATION D'UN PRIX UNIQUE PAR GROUPE
DE GÉNÉRIQUES**

médicaments non-remboursables.

6. La légalisation des remises supérieures octroyées au pharmacien, à l'occasion des achats de médicaments génériques, doit-elle s'accompagner de la répercussion en tout ou en partie de ces avantages commerciaux dans le prix public toutes taxes comprises ? Si oui, comment faire en sorte que le pharmacien fasse bénéficier le consommateur final et l'Assurance maladie de ces remises ?

7. Les mesures récemment introduites par le CEPS de comparaison des prix de certains médicaments génériques en France avec ceux appliqués dans d'autres Etats membres de l'UE (référencement européen) sont-elles suffisantes en vue de contrôler les prix des médicaments génériques ? D'autres mesures seraient-elles envisageables ?

La mise sous TFR correspond à la fixation d'un montant unique de remboursement pour l'ensemble des médicaments (princeps et génériques) 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. Si le TFR est source d'économies pour l'Assurance maladie, il peut néanmoins avoir pour effet de réduire la concurrence au sein du répertoire des génériques, étant donné que le pharmacien n'est pas incité à substituer un groupe de médicaments placés sous TFR. Un tel effet pourrait entraîner une hausse des prix des médicaments. Les laboratoires princeps, conscients de cet effet, pourraient être tentés d'empêcher l'arrivée des génériques sur un marché donné.

8. Afin d'éviter les effets décrits ci-avant, conviendrait-il de maintenir un remboursement différencié entre médicaments princeps et génériques, même en l'absence de pénétration satisfaisante des génériques ?

9. Faudrait-il en outre inciter le pharmacien à substituer les médicaments placés sous TFR, notamment en révisant l'article L.162-6-7 du code de la sécurité sociale et le dispositif « tiers payant

		<p>contre génériques » ?</p> <p>10. Enfin, l'adoption d'une marge plus élevée sur les génériques appartenant à un groupe mis sous TFR inciterait-elle le pharmacien à procéder davantage à la substitution ?</p>
	<p>LE RÉPERTOIRE DES GÉNÉRIQUES</p>	<p><i>L'ouverture d'un groupe au répertoire des génériques permet d'instaurer une concurrence directe entre un princeps et ses médicaments génériques. Par conséquent, plus le répertoire comprendra de groupes, plus la quantité de médicaments princeps se trouvant en concurrence directe avec des génériques sera importante. Ce répertoire est plus étroit en France que dans d'autres États européens comme l'Allemagne et le Royaume-Uni.</i></p> <p><i>En outre, l'ouverture d'un groupe au répertoire des génériques permet au CEPS de baisser les prix des spécialités concernées, grâce aux décotes automatiques applicables en cas d'entrée de génériques sur un marché donné (-20 % pour le princeps, -60 % pour le générique).</i></p> <p>11. L'élargissement du répertoire français serait-il de nature à favoriser la baisse des prix de certains médicaments, et sous quelles conditions ?</p> <p>12. L'absence de groupes du paracétamol ou de l'acide acétylsalicylique en France est-elle justifiée ? Dans l'affirmative, les prix des spécialités à base de paracétamol ou d'acide acétylsalicylique devraient-ils baisser dans les mêmes proportions que ceux de spécialités appartenant à un même groupe du répertoire des génériques ?</p>
	<p>LES LITIGES SUR LES BREVETS VISANT À RETARDER L'ENTRÉE DES GÉNÉRIQUES</p>	<p><i>Lors de la mise sur le marché d'un générique, le laboratoire princeps est informé en amont de toute demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) du générique. L'Autorité a été informée de l'existence de nombreux contentieux en contrefaçon initiés par des laboratoires princeps à cette occasion et n'exclut dès lors pas que certains laboratoires princeps adoptent de tels comportements uniquement en vue de retarder l'entrée des génériques sur le marché. .</i></p> <p>13. Une révision des dispositions du code de la santé publique imposant d'informer le laboratoire</p>

		<p>princeps titulaire du brevet de toute demande d'AMM générique, pourrait-elle permettre d'éviter que celui-ci adopte un comportement visant à retarder l'entrée des médicaments génériques sur le marché ? D'autres mesures contribuant à remédier à ce type de comportement sont-elles envisageables ?</p>
<p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">LES LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES</p>	<p>LES RISQUES DE CONCERTATIONS ENTRE LABORATOIRES SUR LE PÉRIMÈTRE DE LA DEMANDE D'AMM</p>	<p><i>Il est possible que deux laboratoires pharmaceutiques développent des spécialités pouvant traiter plusieurs pathologies et qu'une pathologie « commune » puisse être traitée par les deux spécialités. Dans une telle hypothèse, les deux laboratoires déposeront alors une demande d'AMM couvrant notamment le traitement de cette pathologie « commune ». Les deux spécialités feront alors partie d'une même classe thérapeutique et seront en concurrence indirecte dans cette classe, ce qui pourra par conséquent entraîner une négociation de leur prix à la baisse par le CEPS.</i></p> <p><i>Il ne peut dès lors être exclu que certains laboratoires se concertent sur le périmètre de leur demande d'AMM, afin d'éviter que leurs spécialités se retrouvent dans une même classe thérapeutique et par conséquent en concurrence. Les laboratoires s'assureraient ainsi que le CEPS ne puisse pas négocier à la baisse les prix de leurs médicaments.</i></p> <p>14. Quelles mesures permettraient aux autorités de santé d'empêcher de tels comportements ?</p> <p>15. Dans l'hypothèse où de telles ententes seraient constatées par l'Autorité de la concurrence, quelles mesures permettraient d'y mettre fin ?</p>
	<p>LA DURÉE DES PROCÉDURES DE DEMANDES D'AMM</p>	<p><i>Lorsqu'une AMM générique est octroyée par décision de la Commission européenne, sur avis de l'Agence Européenne du Médicament (AEM), celle-ci fait l'objet d'une décision notifiée aux États membres concernés, lesquels sont à leur tour tenus de transposer en droit national l'AMM européenne.</i></p> <p><i>Il n'est pas exclu que, dans le cadre de cette transposition, un laboratoire princeps communique</i></p>

		<p><i>volontairement des informations erronées à l'ANSM en vue de retarder l'octroi d'AMM.</i></p> <p>16. Une simplification des procédures d'octroi d'AMM au niveau national, quand une AMM européenne a déjà été délivrée, permettrait-elle d'éviter que de telles situations se produisent ?</p>
<p>ACHETEURS ET NÉGOCIANTS EN GROS</p>	<p>LES RISQUES DE COORDINATION ENTRE GROSSISTES-RÉPARTITEURS</p>	<p><i>Le secteur de la répartition est confronté à une situation économique difficile, risquant à terme de remettre en question la viabilité de cette activité. Cette fragilité économique du secteur, cumulée aux barrières à l'entrée sur le marché, peut être de nature à encourager la coordination entre grossistes-répartiteurs, laquelle est facilitée par l'existence d'un faible nombre d'acteurs sur le secteur.</i></p> <p>17. La répartition, dans son statut actuel, demeure-t-elle un échelon nécessaire à la distribution du médicament à usage humain et dans quelle mesure ?</p> <p>18. Une révision de la marge des grossistes-répartiteurs serait-elle justifiée, notamment en vue de restaurer la situation économique de la répartition ?</p> <p>19. D'autres pistes d'amélioration de leurs revenus sont-elles envisageables ?</p>

LA RÉPARTITION DANS LES DOM

La concurrence entre grossistes-répartiteurs dans les DOM peut s'exercer dans des conditions particulières, propres à ces départements. Dans certaines circonstances, elles pourraient être de nature à altérer la concurrence entre grossistes-répartiteurs.

A titre d'exemple, les grossistes-répartiteurs sont tenus de détenir en stock 9/10èmes des spécialités pharmaceutiques commercialisées en France. Or, sur des territoires isolés géographiquement, l'imposition d'une telle obligation pourrait être de nature à empêcher la présence de plusieurs acteurs sur le marché, en raison des coûts élevés, cumulés à un faible nombre d'officines à livrer.

20. Quelles particularités propres aux DOM conviendrait-il de prendre en considération en vue d'animer la concurrence entre grossistes-répartiteurs dans ces départements ? Faut-il distinguer selon les DOM ?

21. La situation spécifique aux DOM justifierait-elle d'alléger les obligations de service public applicables aux grossistes-répartiteurs, en vue d'augmenter le nombre d'acteurs présents et par conséquent de renforcer la concurrence sur ces territoires ?

L'IMPORTATION PARALLÈLE DE MÉDICAMENTS

L'importation parallèle de médicaments peut être un facteur de mise en concurrence des médicaments toujours protégés par brevet. Toutefois, certains grossistes ont fait état de lenteurs et difficultés à obtenir des licences d'importation parallèle, lesquelles constitueraient des obstacles au développement de cette activité.

22. Est-il justifié de suivre les activités d'importation parallèle de médicaments en vue d'obtenir des informations pertinentes pour la fixation des prix des médicaments princeps ?

23. L'importation parallèle de médicaments pourrait-elle être davantage développée par les grossistes-répartiteurs, notamment afin de renforcer leur puissance d'achat compensatrice ?

24. Convierait-il d'assouplir les procédures d'octroi de licences d'importation parallèle ?

<p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">ACHETEURS ET NÉGOCIANTS EN GROS</p>	<p>L'ABSENCE DE PUISSANCE D'ACHAT COMPENSATRICE ET LA POSSIBILITÉ DE BAISSÉ DES PRIX DES MÉDICAMENTS NON-REMBOURSABLES</p>	<p><i>Les laboratoires accordent des conditions tarifaires moins favorables aux acheteurs et négociants en gros, par rapport à celles qu'ils accordent aux plus grosses officines dans le cadre de la vente directe de médicaments non remboursables. Une telle situation est de nature à fragiliser la puissance d'achat compensatrice des intermédiaires. Or, l'obtention de conditions plus favorables par ces derniers pourrait être répercutée à tout le moins en parties aux petites et moyennes officines ainsi qu'au consommateur final.</i></p> <p>25. Conviendrait-il d'augmenter le taux des remises accordées par les laboratoires aux acheteurs et négociants en gros dans le cadre de la vente de médicaments non-remboursables ? Dans l'affirmative, la réduction des ventes directes et la généralisation du recours aux intermédiaires permettraient-elles d'assurer une réduction des prix des médicaments non-remboursables ?</p> <p>26. Le renforcement de la puissance d'achat compensatrice des acheteurs et négociants en gros pourrait toutefois devenir défavorable au pharmacien, notamment si ces intermédiaires deviennent suffisamment indépendants pour imposer leurs propres conditions commerciales aux officines. Comment dès lors empêcher un tel effet potentiel ? Serait-il notamment souhaitable de maintenir une diversité d'acteurs intermédiaires ?</p>
<p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">LES PHARMACIES D'OFFICINE</p>	<p>LA RÉMUNÉRATION DU PHARMACIEN D'OFFICINE AU TITRE DE LA COOPÉRATION COMMERCIALE SUR DES MÉDICAMENTS NON REMBOURSABLES</p>	<p><i>Les laboratoires octroient parfois des remises permettant de dépasser le plafond légal de 17% sur les médicaments génériques, sous le couvert de contrats de coopération commerciale attachés fictivement à la gamme de médicaments non remboursables..</i></p> <p>27. Une rémunération spécifique du pharmacien au-delà du plafond actuel de 17% de remises, portant sur les services favorisant le développement des génériques, serait-elle de nature à animer la concurrence entre officines sur les médicaments génériques ?</p>

	<p>LES RÉTROCESSIONS</p>	<p><i>Il est interdit aux officines d'émettre des factures de rétrocession entre elles car le pharmacien est un vendeur au détail et non un grossiste. Or, selon certains acteurs, il existerait une pratique de groupement des achats entre confrères pour procéder à de la rétrocession illégale de médicaments non remboursables.</i></p> <p>28. Quelles justifications peuvent être avancées pour légaliser la pratique de la rétrocession ? A quelles conditions cette légalisation pourrait-elle être envisagée ? La légalisation de la rétrocession serait-elle de nature à compenser la faible puissance d'achat compensatrice des SRA, CAP et groupements ?</p> <p>29. Dans l'hypothèse d'une légalisation, peut-on s'attendre à ce que les officines répercutent leurs avantages commerciaux dans le prix de vente au consommateur ?</p>
	<p>LES NOUVEAUX MODES DE RÉMUNÉRATION DES PHARMACIENS</p>	<p><i>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 des missions de service public.</i></p> <p>30. D'autres modes de rémunération du pharmacien, en dehors de ce qui est prévu par la loi HPST de 2009, sont-ils envisageables ?</p>

<p style="text-align: center;">LES PHARMACIES D'OFFICINE</p>	<p>LA SITUATION DANS LES DOM</p>	<p><i>La situation des officines dans les DOM connaît des conditions particulières. En effet, les prix fabricants hors taxes et les prix publics TTC des médicaments y font l'objet de majorations. Ces majorations de prix ont pour conséquence d'augmenter la marge de l'officine dans une proportion équivalente. Le niveau des marges réalisées par les pharmaciens dans les DOM demeurent sensiblement plus élevé qu'en métropole.</i></p> <p>31. Quelles particularités propres aux DOM est-il nécessaire de prendre en considération en vue d'animer la concurrence entre officines dans ces départements ?</p> <p>32. En particulier, une baisse des prix serait-elle envisageable et à quelles conditions ?</p>
<p style="text-align: center;">LES PHARMACIES D'OFFICINE</p>	<p>LES MÉDICAMENTS EN LIBRE ACCÈS</p>	<p><i>Les pharmaciens sont autorisés à vendre des médicaments de « médication officinale » en libre accès. L'objectif est de favoriser une plus grande concurrence entre officines pour permettre aux consommateurs de bénéficier de prix moins élevés sur ces médicaments.</i></p> <p>33. Quelles justifications objectives peuvent être avancées pour expliquer que la liste des médicaments en libre accès est établie à la seule demande du fabricant ? Le contrôle du laboratoire sur les modalités de distribution de certains de ses produits qui pourraient faire l'objet d'une concurrence en prix n'est-il pas de nature à limiter cette concurrence ?</p> <p>34. Quelles mesures permettraient de rendre plus attractifs les médicaments de médication officinale placés en libre accès ?</p>
	<p>LES HAUSSES DE PRIX SUR LES MÉDICAMENTS DÉREMBOURSÉS</p>	<p><i>Une étude de l'Institut de recherche en économie de la santé (IRDES) indique que les médicaments qui font l'objet d'un déremboursement voient leur prix public TTC augmenter en moyenne de 43%. En effet, lorsqu'un médicament passe en prix libre, le pharmacien fixe le PPTC qu'il souhaite et est de nouveau libre de négocier le PFHT avec le laboratoire.</i></p> <p>35. Dans quelle mesure la concurrence sur les médicaments qui font l'objet d'un déremboursement peut-elle être renforcée ?</p>

LES ÉCARTS DE PRIX ENTRE OFFICINES SUR LES MÉDICAMENTS NON VIGNETTÉS SONT ENCORE IMPORTANTS

Dans la mesure où il existe aujourd'hui des écarts de prix très importants entre officines, 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

36. Afin de renforcer l'information sur les prix des médicaments non remboursables et favoriser la concurrence entre officines, serait-il envisageable – et à quelles conditions - de créer des comparateurs de prix fiables pour ces médicaments ?

37. La mise en place d'une information plus accessible et plus complète sur les prix entre officines, en particulier pour les médicaments non remboursables, passe-t-elle nécessairement par une révision du code de déontologie des pharmaciens sur les règles de publicité, pour ces seuls médicaments ? D'autres solutions efficaces sont-elles envisageables ?

38. Afin de limiter les écarts de prix entre officines sur les médicaments non remboursables, la mise en place d'un corridor de prix est-elle une solution envisageable ? Comment les hauts et bas de la fourchette seraient-ils déterminés, eu égard aux écarts de prix actuellement constatés ?

39. Le CNOP devrait-il informer les pharmaciens de la possibilité qu'ils ont de fixer librement le prix des médicaments soumis à PMF lorsqu'ils sont achetés sans présentation d'une ordonnance ?

LA VENTE EN LIGNE DE MÉDICAMENTS

L'arrêté du 20 juin 2013 autorise la vente en ligne des médicaments d'automédication. Toutefois, certaines dispositions présentes notamment dans le guide de bonnes pratiques encadrant la vente en ligne pourraient freiner son développement.

40. La liberté tarifaire des cyber-pharmaciens demeure encadrée par les interdictions imposées par le code de déontologie sur la publicité des prix et les promotions. Afin de permettre une meilleure information sur les prix des médicaments vendus sur internet, serait-il souhaitable, pour ces seuls médicaments et pour cette unique modalité de vente, de modifier les dispositions relatives à la publicité dans le code de déontologie ?

41. Les contraintes administratives et logistiques issues des « bonnes pratiques », qui semblent peser plus lourdement sur les officines de petite taille ne constituent-elles pas une entrave à l'accès de ces officines au commerce en ligne et une limitation au développement du commerce en ligne ?

42. Le code de la santé publique prévoit un régime simple de déclaration pour l'extension des locaux de stockage d'une officine, notamment auprès de l'ordre des pharmaciens. Ce régime soulève-t-il des interrogations particulières quant à la liberté du cyber-pharmacien d'étendre ses locaux de stockage en vue du développement de ses ventes de médicaments d'automédication en ligne ?

**LA LIBÉRALISATION DE LA DISTRIBUTION AU DÉTAIL
DE CERTAINS « PRODUITS FRONTIÈRES »**

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. Dans l'hypothèse où le « produit frontière » est un médicament ou un produit listé, 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.

Eu égard aux conséquences de la qualification de médicament (ou de produit listé) pour un « produit frontière » sur l'étendue de son circuit de distribution, de nombreux litiges sont soulevés devant le juge.

Aujourd'hui, la vente de certains « produits frontières » reste, pour l'essentiel, de la compétence exclusive des officines, et notamment la vente des tests de grossesse et de glycémie ainsi que les produits destinés à l'entretien ou à l'application des lentilles oculaires de contacts, lesquels ne peuvent être vendus, en dehors du réseau officinal, que par les opticiens-lunettiers depuis 2000.

43. La modification de l'article L.4211-1 du code de la santé publique et en particulier les articles L.4211-1, 4°, L. 4211-4, et L.4211-1, 8° est-elle envisageable ? En cas de réponse positive, à quelles conditions l'ouverture du monopole officinal pourrait-elle être envisagée ? En cas de réponse négative, quelles justifications objectives peuvent être apportées au maintien du monopole officinal pour ces catégories de produits ?

44. La vente d'autres « produits frontières » pourrait-elle être libéralisée ? Les consommateurs pourraient-ils en attendre des prix plus bas sur des produits qui répondraient par ailleurs à des réglementations strictes de sécurité ?

LA LIBÉRALISATION DE LA DISTRIBUTION AU DÉTAIL DES MÉDICAMENTS D'AUTOMÉDICATION

Dans certains pays de l'UE, et notamment en Italie, la vente de médicaments d'automédication via les circuits de distribution autres que les officines a eu un impact positif sur les prix payés par le consommateur final, sans que les officines aient vu leur rentabilité entamée.

45. La libéralisation de la distribution au détail des médicaments d'automédication est-elle envisageable ? Et à quelles conditions ?

46. Les parapharmacies et autres points de vente seront-ils en mesure de proposer des prix plus bas sur les médicaments d'automédication que ceux des officines ? Et à quelles conditions ?

47. Afin d'appliquer le code de déontologie des pharmaciens aux pharmaciens travaillant hors des officines mais vendant des médicaments, serait-il envisageable de créer une nouvelle section au sein de l'Ordre des pharmaciens spécifique à cette profession ?

48. La mission de conseil et de suivi d'observance est très difficilement évaluable puisqu'il n'existe pas d'outil permettant d'apprécier la réalité concrète du travail officinal sur ce plan. Comment contrôler, voire renforcer le rôle du pharmacien conseil ? Le CNOP pourrait-il jouer un rôle ?

49. Dans quelle mesure les centrales d'achat des supermarchés auraient-elles plus de puissance d'achat compensatrice que les structures d'achat en gros actuelles telles que les grossistes répartiteurs, les SRA, les CAP ou les groupements ?

50. La liste des produits qui peuvent être vendus en officine, en dehors du monopole officinal, tels que les produits de parapharmacie, est arrêtée par le ministre de la santé. Serait-il envisageable d'élargir cette liste afin de compenser la perte de revenus due à la libéralisation du monopole officinal ?