



*SYNTHESE DE L'AVIS 19-A-08 du 4 avril 2019
sur la distribution des médicaments et les laboratoires d'analyse biologique*

L'essentiel

Le domaine de la santé a une importance toute particulière dans l'économie nationale et met en cause des enjeux majeurs pour notre société.

Des évolutions très significatives sont aujourd'hui à l'œuvre : développement de la télémédecine, nouvelles missions envisagées du pharmacien, réorganisation des parcours de soins en ville, développement de la vente en ligne de médicaments, restructuration de la biologie médicale. Un projet de loi « santé » est d'ailleurs actuellement en discussion au Parlement et portera sur certains de ces aspects (parcours de soins).

Pour ces raisons, l'Autorité a jugé important de se pencher à nouveau¹ sur le secteur pour identifier les dynamiques concurrentielles et examiner si le cadre législatif actuel était toujours adapté pour faire face à ces évolutions.

Pour ce faire, elle a procédé à des discussions et échanges approfondis avec l'ensemble des représentants des secteurs de la distribution du médicament et de la biologie médicale privée. Cette première phase a débouché le 18 octobre 2018 sur la publication de constats intermédiaires soumis à consultation publique.

Cette dernière a suscité un large intérêt : plus de 1600 pharmaciens et près de 900 biologistes ont participé au sondage en ligne, et une quinzaine de contributions écrites ont été soumises par des entreprises et association d'entreprises. Les acteurs majeurs du secteur et leurs représentants ont fourni des observations, souvent nourries, qui ont contribué à éclairer et enrichir la réflexion de l'Autorité.

L'ensemble de ces contributions a permis à l'Autorité de la concurrence d'affiner sa réflexion, qui la conduit à formuler aujourd'hui des propositions, autour de 7 thèmes :

- La vente en ligne de médicaments
- La publicité des officines
- L'élargissement du rôle des pharmaciens
- Les règles de détention du capital des officines
- Le monopole officinal
- Les intermédiaires de la distribution du médicament
- Les laboratoires de biologie médicale

Pour chacun de ces thèmes, l'Autorité formule des recommandations qui doivent permettre, si le législateur les reprenait, aux pharmaciens, aux intermédiaires de la distribution de médicaments comme les grossistes-répartiteurs, et aux laboratoires de biologie médicale de faire face aux nouveaux enjeux qui se présentent à eux.

L'Autorité tient à souligner que toutes ses recommandations, sans exception, préservent l'impératif de santé publique et tiennent compte des observations émises par les professionnels du secteur et les pouvoirs publics.

Le résumé qui suit présente, dans ses grandes lignes, les recommandations faites par l'Autorité.

¹ L'Autorité avait rendu un premier avis sur le secteur en 2013. [Consulter le communiqué de presse du 19 décembre 2013.](#)

1- LES OFFICINES : UN MODÈLE ÉCONOMIQUE À MODERNISER POUR QUE LES PHARMACIENS FINANCENT PLUS FACILEMENT LEUR ACTIVITÉ ET PUISSENT SE DÉVELOPPER

Alors que le nombre d'officines tend à baisser très légèrement en France (21 192 officines pour 53 260 pharmaciens), on constate que celles-ci connaissent depuis plusieurs années, un effritement relatif de leur rentabilité financière.

Plusieurs raisons peuvent être avancées pour expliquer cette tendance. Tout d'abord, leur chiffre d'affaires dépend en grande partie de l'activité de dispensation de médicaments remboursables, qui représente environ 72 % du chiffre d'affaires de l'officine en moyenne. Or la volonté des pouvoirs publics de contrôler les dépenses de santé conduit à une baisse relative du prix des médicaments et affecte ainsi dans une certaine mesure la situation économique des pharmaciens. Des nouveaux dispositifs permettant des modes de rémunération alternatifs ont été adoptés mais ont un impact encore limité.

Par ailleurs, sur l'activité hors monopole officinal, les pharmaciens doivent faire face à une concurrence accrue, exercée notamment par les parapharmacies et la grande distribution, Or certains de ces acteurs, organisés en chaîne ou d'envergure nationale, disposent d'une structure de coûts, notamment les coûts d'achat, bien meilleure. Dans leurs rapports avec ces concurrents, les pharmaciens font par ailleurs face à certains désavantages concurrentiels comme l'obligation d'embaucher un pharmacien diplômé par tranche d'1,3 million de CA (sans que cette obligation soit limitée en chiffre d'affaires sur les produits en monopole) et aux fortes contraintes en matière de publicité.

LA VENTE EN LIGNE DE MÉDICAMENTS : UN RÉGIME TROP RESTRICTIF AVEC CERTAINES CONTRAINTES NON NÉCESSAIRES POUR PROTÉGER LA SANTÉ PUBLIQUE

Une directive européenne de 2011 a conduit à généraliser la possibilité de vendre en ligne, de façon encadrée, les médicaments à prescription médicale facultative (PMF) dans toute l'Union européenne. Tous les États membres doivent donc obligatoirement prévoir les conditions permettant cette vente en ligne.

La France a, toutefois, à la différence de plusieurs de ses voisins, fait le choix d'un régime très restrictif, et a imposé de multiples contraintes et restrictions à cette vente en ligne. Ceci a d'ailleurs conduit plusieurs dispositions ou restrictions à être censurées par le Conseil d'État pour violation du droit européen.

Le régime retenu par la France apparaît aujourd'hui encore trop restrictif, sur certains points bien précis, pour permettre un réel développement du marché de la vente en ligne de médicaments. D'ailleurs, seuls 2,3 % des officines disposent d'une pharmacie en ligne et la vente en ligne de médicaments ne représente que 1 % des ventes totales de médicaments à PMF en France, contre environ 14 % en Allemagne. Les consommateurs sont, par ailleurs, mal informés sur cette activité quand ils n'ignorent pas tout simplement qu'elle est autorisée et légale en France, les sites ne pouvant pas faire connaître leur activité (exemple : le recours au référencement des sites est interdit).

- *En matière de publicité*

La réglementation interdit aux officines de recourir au référencement payant sur Internet ou aux comparateurs de prix pour faire connaître leur activité de vente en ligne, ce qui ne leur permet pas de faire connaître leur site auprès du grand public. La présentation en ligne des produits interdit en outre toute utilisation de caractère gras, grand ou clignotant. Enfin, le contenu des lettres d'information ou « newsletters » qui peuvent être adressées aux internautes est strictement limité, ne pouvant faire référence qu'aux informations émanant des autorités sanitaires.

- *En matière de locaux*

La réglementation impose au pharmacien de disposer, pour stocker les médicaments destinés à être vendus en ligne, de locaux situés à « proximité de l'officine, dans les limites de son quartier d'implantation ». Si ce critère a été assoupli récemment, il ne permet toujours pas aux opérateurs

situés en centre urbain d'acquérir des locaux de taille suffisante pour être adaptés à une activité de vente en ligne, ceux-ci étant plus souvent disponibles en périphérie que dans le « quartier d'implantation » de l'officine.

➤ *En matière de recrutement*

Les pharmaciens titulaires sont tenus de recruter un pharmacien adjoint supplémentaire, pour chaque nouvelle tranche de 1,3 million de chiffre d'affaires réalisée par l'officine. Si ce critère vise à permettre à l'équipe officinale de remplir efficacement son obligation de conseil pour la dispensation des médicaments, il ne permet pas de prendre en compte les spécificités de l'activité de vente en ligne, pour laquelle la vente de produits autres que le médicament, comme les articles de parapharmacie, représente des volumes plus importants. Or ces produits ne nécessitent pas le même degré de conseil du pharmacien que la délivrance de médicaments. Ce critère n'apparaît donc pas, en l'état, bien proportionné à l'enjeu sanitaire, en soi légitime, et fait peser, par suite, un surcoût salarial important sur les officines concernées.

LES RECOMMANDATIONS

- Autoriser le recours au référencement et aux comparateurs payants, pour permettre aux sites de vente en ligne de se faire connaître du public.
- Élargir le champ des informations susceptibles d'être relayées dans les newsletters adressées aux clients, en autorisant les informations générales relatives au site et aux produits de santé qui y sont commercialisés, pour permettre une meilleure personnalisation de la relation pharmacien/patient.
- Supprimer l'interdiction « d'artifice de mise en valeur » (caractères gras, de grande taille, clignotants, etc.) pour permettre aux pharmaciens de valoriser leur offre de produits et leurs prix.
- Permettre aux officines de regrouper leur offre de vente en ligne sur un site commun.
- Autoriser les pharmaciens à recourir à des locaux de stockage distincts de leur officine, le cas échéant, situés à une distance suffisante pour leur permettre de disposer de locaux adaptés.
- Modifier le critère du chiffre d'affaires global de l'officine, pour fixer le nombre de pharmaciens à recruter, en se fondant sur le chiffre d'affaires lié aux ventes de médicaments, et non sur les ventes de produits hors monopole.

LA PUBLICITÉ : UN CADRE QUI A BESOIN DE CLARIFICATION ET D'ASSOUPLISSEMENT, POUR PERMETTRE AUX PHARMACIENS DE COMMUNIQUER SUR LEURS OFFRES DE PARAPHARMACIE ET LEURS SERVICES

➤ *Sur les produits autres que le médicament (ex : parapharmacie)*

Les médicaments étant des produits particuliers, toute publicité les concernant nécessite un encadrement adapté, de nature à garantir la préservation de la santé publique. Le code de la santé publique interdit donc toute publicité pour les médicaments à prescription médicale obligatoire (PMO) et encadre celle relative aux médicaments à prescription médicale facultative (PMF).

Mais, en pratique, les pharmaciens sont souvent empêchés de faire de la publicité sur l'ensemble des produits qu'ils vendent, même pour les articles de parapharmacie ou d'hygiène (cosmétiques, dentifrices, brosses à dents, etc.) et ce alors que ces derniers ne sont nullement comparables aux médicaments.

La réglementation interdit également aux pharmaciens d'octroyer à leur clientèle des primes ou des avantages et d'avoir recours à des moyens de fidélisation. Or, cette interdiction n'apparaît pas justifiée par des considérations de protection de la santé publique, s'agissant des produits autres que les médicaments, d'autant que les parapharmacies et les grandes et moyennes surfaces ont,

pour leur part, la possibilité d'y recourir. Il s'agit donc de rétablir, sur ce point, une égalité des conditions de concurrence, pour que les pharmacies puissent lutter à armes égales.

LES RECOMMANDATIONS

- Distinguer les règles concernant la publicité pour les médicaments de celles encadrant la publicité pour les produits de parapharmacie, afin d'assouplir ces dernières.
- Autoriser les pharmaciens à proposer des promotions et moyens de fidélisation sur les produits de parapharmacie, hygiène, cosmétique (à l'exclusion des médicaments).

➤ Sur les services proposés par les officines

Le régime actuel ne permet pas de distinguer clairement les règles applicables à la publicité en faveur des produits de celles en faveur des officines. Si la publicité en faveur des médicaments doit rester étroitement contrôlée pour des raisons de santé publique, les règles de publicité en faveur des officines, très restrictives, pourraient pour leur part être assouplies sans mettre en risque la santé publique ou la déontologie des pharmaciens. Elles ne permettent pas aux pharmaciens de faire connaître leurs services et empêchent les groupements de communiquer sur les services proposés par les pharmacies adhérentes.

LES RECOMMANDATIONS

- Distinguer clairement les règles de publicité s'appliquant aux médicaments de celles applicables aux officines ;
- Assouplir le régime applicable à la publicité en faveur des officines, des groupements et de leurs sites de vente en ligne, pour leur permettre d'élargir la nature et les supports de communication (télévision, réseaux sociaux, etc.). Ceci permettra aux pharmaciens de développer leur activité avec plus de liberté vis-à-vis des autres acteurs ou des sites installés dans des pays aux législations plus libérales comme les Pays-Bas ou la Belgique.

➤ Accroître la transparence sur les prix

Le prix des médicaments non remboursables est libre. Or, le pharmacien qui souhaiterait mettre en avant des prix avantageux, plus bas que ceux de ses confrères, ne le peut pas car il risque d'être condamné au plan disciplinaire pour avoir réalisé une publicité contraire à ses principes déontologiques. Il apparaît donc nécessaire d'autoriser expressément la mise en avant des prix de ces médicaments, y compris par des affichages de type « prix bas » et par la mise en valeur des prix pratiqués sur les sites de vente en ligne.

Par ailleurs, malgré la suppression le 1^{er} juillet 2014 de la vignette, qui indiquait le prix maximum que l'Assurance maladie rembourse au patient quand le médicament est prescrit, les pharmaciens ne font, en pratique, pas usage de la possibilité de proposer un prix inférieur au prix réglementé pour les médicaments remboursables vendus sans prescription. La suppression de la vignette n'a donc pas permis de favoriser la concurrence par les prix entre officines à cet égard.

LES RECOMMANDATIONS

- Autoriser les pharmaciens à procéder à un affichage plus visible sur les prix des médicaments non remboursables qu'ils proposent en officine et en ligne.
- Renforcer l'information des patients et des pharmaciens sur la liberté tarifaire qui s'applique aux médicaments remboursables vendus sans prescription.

ÉLARGIR LE RÔLE DU PHARMACIEN ET PERMETTRE À L'OFFICINE DE S'ORIENTER VERS LE CONCEPT DE « PHARMACIE CLINIQUE »

Dans un contexte de vieillissement de la population et de désertification de certaines zones, qui compliquent l'accès aux soins, élargir le rôle du pharmacien peut apparaître comme une réponse pertinente, comme l'a récemment montré l'expérimentation de la vaccination antigrippale, et répond par ailleurs au souhait, exprimé par la profession, de diversifier ses activités et d'accroître son attractivité : c'est ainsi le rôle de professionnel de santé du pharmacien auprès de la patientèle qui se trouve valorisé et enrichi.

L'idée, promue par la profession et les pouvoirs publics, est que l'officine évolue vers un concept de « pharmacie clinique » qui pourrait proposer aux patients un premier accès aux soins.

Cet élargissement du rôle du pharmacien, qui serait rémunéré pour ces nouvelles prestations, présente l'avantage d'offrir aux pharmaciens des perspectives de développement de revenus alternatifs alors que les prix des médicaments sont orientés à la baisse par les pouvoirs publics.

Ce développement répond aussi à la préoccupation de fournir l'accès aux soins, y compris dans des zones où celui-ci est parfois difficile, ou vis-à-vis de certains publics (campagnes de vaccination).

Si la loi « hôpital patients santé territoire » de 2009 a commencé à introduire ces nouvelles missions, l'Autorité constate qu'elles prennent un temps considérable à être mises en place. Or, l'essai réussi de la vaccination antigrippale tend à encourager ces initiatives qui sont de nature à renforcer le rôle du pharmacien, en tant que professionnel de santé et à améliorer l'accès aux soins pour les patients.

LES RECOMMANDATIONS

- Définir les modalités de mise en œuvre et le niveau de rémunération de ces nouvelles prestations, afin d'inciter les pharmaciens à les développer dans leur officine.
- Encourager les pharmaciens à développer, de leur propre initiative, des services liés à leurs nouvelles missions, en leur permettant de définir leurs propres tarifs en l'absence de textes en ce sens. La création de chaînes de pharmacies, si les règles de détention du capital étaient assouplies, pourrait à cet égard favoriser le développement de services offerts par ses pharmaciens, compte tenu de leurs moyens.
- Encourager les initiatives visant à élargir les compétences des pharmaciens, telles que formulées par la profession, et sous le contrôle de législateur.

LE CAPITAL DES OFFICINES : OFFRIR DAVANTAGE DE SOUPLASSE ET DE CAPACITÉ DE FINANCEMENT AUX PHARMACIENS

La participation d'investisseurs extérieurs au capital d'une officine est aujourd'hui très fortement encadrée. Ainsi, seuls les pharmaciens adjoints et titulaires peuvent prendre des participations dans les officines mais en nombre limité.

Ce cadre restrictif paraît ne plus pouvoir répondre aux besoins de financement de certains pharmaciens et constitue par ailleurs un frein aux projets de modernisation ou au développement de modèles innovants d'officines.

En premier lieu, les montants des apports personnels exigés par les banques apparaissent trop élevés pour certains pharmaciens. En deuxième lieu, le poste principal de rémunération des pharmaciens, c'est-à-dire la vente de médicaments remboursables, tend à s'éroder, les pouvoirs publics contrôlant les dépenses de santé en agissant sur la baisse des prix des médicaments. Enfin, plusieurs officines, et notamment les plus fragiles d'entre elles, peuvent souhaiter renforcer leur compétitivité, que ce soit en développant de nouveaux services, en modernisant leur activité ou en renforçant leur stratégie commerciale. De telles évolutions peuvent toutefois nécessiter des fonds supplémentaires, ainsi qu'une concentration plus importante du secteur.

L'ensemble de ces enjeux plaide donc en faveur d'un assouplissement encadré des règles de détention du capital des officines, pour permettre à la profession de financer son développement vers un rôle élargi du pharmacien acteur de santé (télémédecine, télédiagnostic) et favoriser, le cas échéant, l'émergence de modèles plus innovants et structurés (chaînes de pharmacies).

À cet égard, sans préconiser un modèle déterminé, l'Autorité propose aux pouvoirs publics plusieurs options graduées, correspondant à des scénarios de plus ou moins grande ouverture du capital.

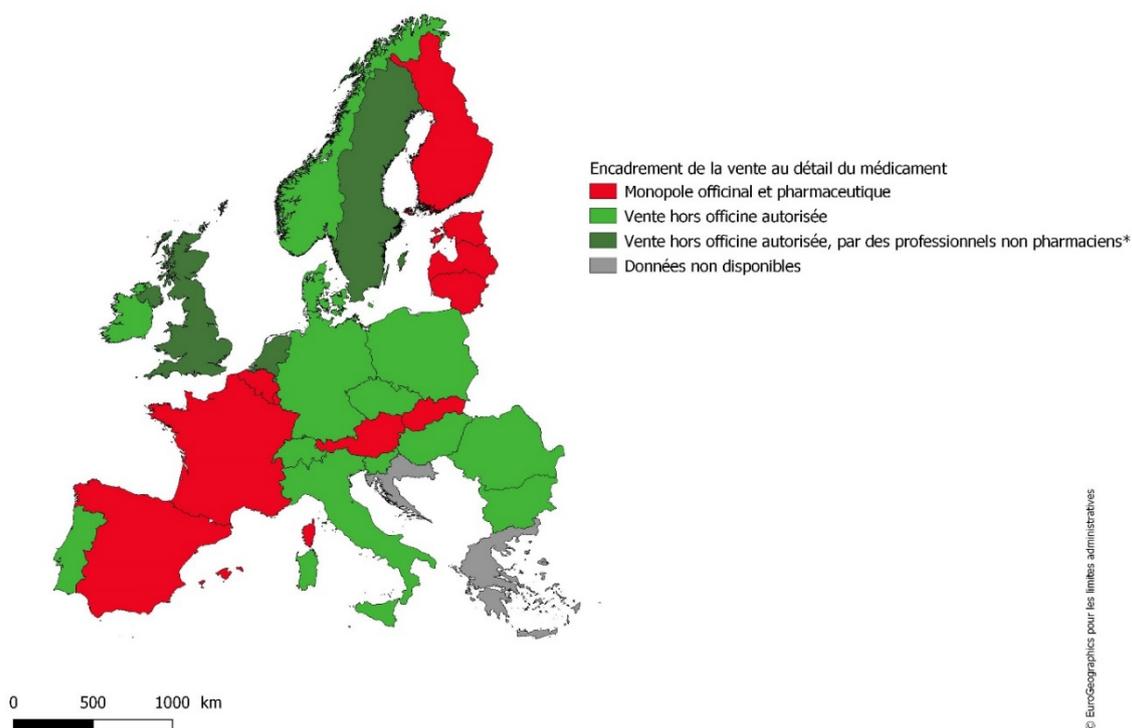
LES RECOMMANDATIONS

L'ouverture du capital pourrait, si les pouvoirs publics retiennent cette option, prendre des formes diverses, notamment pour ce qui concerne les personnes autorisées à participer au capital, les proportions de parts détenues par ces personnes et les droits de vote qui leur reviendraient. Ainsi, plusieurs combinaisons peuvent être envisagées :

- Augmenter le nombre des participations minoritaires de pharmaciens ;
- Augmenter le nombre de participations majoritaires de pharmaciens ;
- Ouvrir le capital à des investisseurs extérieurs minoritaires ;
- Ouvrir le capital à des investisseurs extérieurs majoritaires.

DIVERSIFIER LES LIEUX DE DISTRIBUTION DU MÉDICAMENT EN DEHORS DES PHARMACIES, TOUT EN MAINTENANT STRICTEMENT LE MONOPOLE PHARMACEUTIQUE SUR LA DISTRIBUTION DU MÉDICAMENT

Une majorité d'États de l'Union européenne (16 pays sur 28) a assoupli le monopole pharmaceutique et/ou officinal. Parmi les pays voisins, seuls la Belgique, le Luxembourg et l'Espagne ont une législation aussi restrictive que la France.



Le code de la santé publique réserve la vente de médicaments et de quelques catégories de produits (certaines plantes médicinales, certaines huiles essentielles...) aux seuls pharmaciens (monopole pharmaceutique). Leur vente ne peut, par ailleurs, intervenir en dehors d'une officine (monopole officinal).

Le maintien du monopole pharmaceutique apparaît essentiel à la sécurité de la dispensation des médicaments et l'Autorité réaffirme son attachement à son strict maintien. En revanche, une plus grande diversification devrait être autorisée dans les modes de la commercialisation de certains produits de santé, au-delà du seul cadre des officines.

Ainsi, un assouplissement encadré de la vente en parapharmacie et en grande distribution d'un nombre limité de produits - médicaments à prescription médicale facultative notamment -, pourrait apporter un ensemble de bienfaits aux patients (baisse des prix, meilleur accès aux produits). Cette diversification des lieux de vente du médicament serait entourée de conditions strictes visant à préserver la santé publique, lesquelles porteraient sur la responsabilité donnée aux pharmaciens et sur les conditions de dispensation.

Une telle souplesse ne pourrait ainsi se concevoir qu'assortie d'un certain nombre de conditions strictes, et notamment le maintien du monopole pharmaceutique.

LES RECOMMANDATIONS

- **Autoriser la délivrance de certains produits de santé, notamment les médicaments à prescription médicale facultative, en dehors des officines de pharmacie, mais toujours sous le contrôle d'un pharmacien diplômé.**

Les produits concernés seraient :

- les médicaments à prescription médicale facultative ;
- les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* destinés à un usage par le public (autotests, lecteurs de glycémie...);
- certaines plantes médicinales (inscrites à la pharmacopée) ;

- certaines huiles essentielles jusque-là réservées à la vente en officine.
- **Entourer de garanties strictes la vente de ces médicaments en dehors des officines, notamment :**
 - contraindre les enseignes de grande distribution à disposer d'un espace de vente dédié, avec caisse séparée et présence obligatoire d'un pharmacien responsable de la dispensation des médicaments, avec les mêmes obligations déontologiques que dans le cadre officinal, sur toute l'amplitude horaire.
 - possibilité pour les pharmaciens, en cas de désaccord avec leur employeur sur des questions de santé publique, d'en informer l'autorité sanitaire compétente.
 - interdire à l'enseigne qui emploie un pharmacien salarié de lui assigner des objectifs commerciaux sur les produits de santé qu'il vend et d'exercer un contrôle sur ses activités de dispensation pharmaceutique.
 - déclaration obligatoire des établissements concernés aux autorités de santé, qui disposeraient d'un pouvoir d'inspection sur ces derniers.

2 - LES INTERMÉDIAIRES DE LA DISTRIBUTION DES MÉDICAMENTS : UN MODÈLE QUI DOIT ÊTRE RÉEXAMINÉ ?

Les intermédiaires sont confrontés aujourd'hui à une équation économique délicate : ils éprouvent des difficultés à exercer un véritable contre-pouvoir à l'achat face aux laboratoires pharmaceutiques, notamment sur certaines gammes de produits (médicaments non-remboursables). Ce déséquilibre s'explique notamment par la capacité des deux extrémités de la chaîne à « contourner » l'échelon des intermédiaires, en ayant recours aux ventes directes entre laboratoires et officines.

Parmi ces acteurs, les grossistes-répartiteurs se trouvent, en outre, soumis à des obligations de service public particulièrement lourdes, qui visent à assurer un bon approvisionnement du territoire en médicaments.

La marge effective des grossistes-répartiteurs dans le prix de vente du médicament remboursable est l'une des plus faibles d'Europe (2,3 % du prix de vente moyen en officine en 2017), et ce alors qu'ils figurent parmi ceux dont les obligations de service public sont les plus exigeantes et par conséquent les plus coûteuses.

La question se pose donc de la pérennité économique du modèle actuel, alors que les grossistes-répartiteurs peuvent être contournés pour une partie de la distribution des médicaments, ce qui diminue d'autant l'assise de leur rémunération.

LES RECOMMANDATIONS

- Procéder à un réexamen d'ensemble de l'équilibre économique entre les missions lourdes qui pèsent sur les grossistes-répartiteurs et le modèle de rémunération dont ils bénéficient.
- À ce cadre constant, envisager une évolution de leur rémunération : parmi les pistes proposées, les critères de fixation de la marge réglementée de distribution en gros pourraient être revus, afin de dissocier partiellement cette marge du prix des médicaments, comme cela a été fait pour les pharmaciens. Par exemple : faire reposer la marge de distribution en gros sur les volumes distribués par les grossistes ou lui substituer un montant forfaitaire.

3 - LES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MÉDICALE : METTRE FIN À L'ASYMÉTRIE

- Le capital des laboratoires

Les lois et décrets successifs ont apporté de nombreux aménagements aux règles de détention capitalistique, qui ont permis une ouverture temporaire du capital des laboratoires de biologie médicale (LBM) et ont eu un effet partiel de concentration du secteur.

Mais, certains de ces aménagements ont été ensuite rapidement remis en cause par le législateur, créant une asymétrie entre, d'une part, des acteurs qui bénéficient encore d'un régime ancien, plus ouvert, leur permettant de continuer à croître, et d'autre part, d'autres acteurs qui sont soumis à un régime nouveau, plus fermé, limitant sensiblement leur capacité de croissance et de restructuration.

Une remise en cause totale des possibilités de restructuration des laboratoires n'apparaît pas souhaitable, puisqu'elle pourrait soit défavoriser les laboratoires français par rapport à leurs homologues européens, soit emporter un risque de manquement de la France au droit de l'Union européenne.

LES RECOMMANDATIONS

- Ouvrir totalement la participation au capital des LBM aux investisseurs non-biologistes, ou *a minima*, relever le plafond de participation actuellement fixé à 25 %.
- Permettre aux investisseurs biologistes de détenir jusqu'à 100 % des LBM, même s'ils n'y exercent pas.
- Maintenir, voire renforcer les règles assurant une stricte indépendance professionnelle du biologiste (maintien de la majorité des droits de vote aux biologistes ; maintien de l'interdiction de fixer des objectifs commerciaux aux biologistes).

- La sous-traitance et coopération entre LBM

Un LBM peut aujourd'hui transmettre des échantillons prélevés à un autre LBM pour que ce dernier en effectue l'analyse. Ces transmissions ne peuvent toutefois excéder 15 % du nombre total d'examen de biologie médicale réalisés par le laboratoire d'origine par an.

Ces contraintes sur la sous-traitance peuvent réduire la capacité de spécialisation des laboratoires et induire des coûts supplémentaires importants.

La législation prévoit, par ailleurs, la possibilité pour deux LBM de mutualiser un plateau technique, qui réalise les analyses, par le biais d'un contrat de coopération. Toutefois, comme la sous-traitance, ces contrats ne peuvent porter que sur un volume maximal de 15 % des activités des deux LBM. Ces derniers doivent, en outre, se trouver sur le même « territoire de santé » défini par la réglementation ou sur deux territoires adjacents. Ce dispositif limite donc fortement la capacité des LBM à recourir à ce type de contrat.

LES RECOMMANDATIONS

- Relever le quota applicable à la sous-traitance.
- Assouplir les règles des contrats de coopération, en relevant la limite quant au nombre d'examen pouvant être réalisés dans ce cadre.

- Les rapprochements de LBM

Pour toute opération de fusion ou acquisition des LBM, l'Agence régionale de santé peut s'y opposer :

- si la part réalisée par la nouvelle entité dépasse 25 % du total des examens de biologie médicale réalisés sur la zone infrarégionale ;
- si l'acquisition par un investisseur de droits sociaux d'un LBM lui permet de contrôler sur une même zone 33 % du total des examens de biologie médicale réalisés.

Toutefois, ces règles, dont le contrôle incombe aux ARS, ne permettent pas toujours d'optimiser l'organisation territoriale des LBM, certains territoires de santé n'étant pas suffisamment attractifs pour les acteurs de la biologie médicale.

LES RECOMMANDATIONS

- Revoir ces règles afin de tenir compte des difficultés qu'elles soulèvent en :
 - élargissant le territoire de contrôle à la région,
 - assouplissant les critères, pour améliorer les implantations dans les territoires peu attractifs.

- L'implantation des LBM

Les LBM sont organisés autour de deux types de sites : les sites de prélèvement et restitution des résultats, qui permettent d'offrir un accueil de proximité aux patients souhaitant bénéficier d'un examen de biologie médicale et les plateaux techniques qui fournissent les résultats des analyses demandées.

Le code de la santé publique impose à un LBM de détenir l'entièreté de ces sites, sur un maximum de trois « territoires de santé » limitrophes.

Un groupe composé de plusieurs LBM doit respecter cette règle pour chacun de ses laboratoires. Il ne peut donc pas faire analyser les prélèvements d'un de ses laboratoires par le plateau technique d'un autre de ses laboratoires, sauf à comptabiliser cette activité comme entrant dans la proportion limitée de sous-traitance à laquelle il est autorisé.

La législation prévoit par ailleurs des contrats de coopération permettant de mutualiser, dans des conditions bien différentes de la sous-traitance, un plateau technique entre deux LBM. Toutefois, les conditions de ces contrats sont aussi très restrictives et ne permettent pas de réduire efficacement les coûts induits par cette règle d'implantation des laboratoires.

LES RECOMMANDATIONS

- Étendre la zone géographique à la région, en lieu et place des trois territoires infrarégionaux actuellement imposés, afin d'élargir l'assiette de calcul du taux de sous-traitance, ce qui permettrait d'augmenter les volumes d'examens pouvant être sous-traités.

- Les remises

Le code de la santé publique dispose que les examens sont facturés au tarif de la nomenclature des actes de biologie médicale. Ainsi, lorsqu'un établissement de santé émet un appel d'offres, les LBM privés ne peuvent pas proposer des remises sur les tarifs et doivent se différencier sur d'autres critères, tels que les délais de restitution des résultats. Les LBM ne peuvent pas non plus accorder de remises lorsqu'ils réalisent une analyse dans le cadre d'une sous-traitance demandée par un autre LBM.

Si cette interdiction des ristournes se comprend lorsqu'elle porte sur les prestations directement destinées aux patients, qui ne sont pas en mesure de déterminer la qualité des analyses menées, elle ne trouve, en revanche, pas de justifications dans le cadre de relations entre professionnels – par exemple, entre les laboratoires et les établissements de santé publics ou privés ou entre laboratoires dans le cadre de la sous-traitance. Ces derniers sont, en effet, parfaitement à même d'évaluer la qualité des prestations et ne subissent pas d'asymétrie d'information.

LES RECOMMANDATIONS

- Autoriser les remises tarifaires pour rétablir l'égalité entre LBM privés et publics dans les appels d'offres.

Les LBM étant soumis à des règles strictes d'accréditation, il n'apparaît pas qu'une telle autorisation impacterait par ailleurs la qualité des examens de biologie médicale.

- *Consulter l'intégralité de l'avis relatif 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée.*