



# Comment dynamiser la concurrence dans le secteur de la distribution du médicament en ville ?

---

Document de consultation publique  
sur le fonctionnement de la concurrence dans le secteur de la distribution du  
médicament en ville

(Instruction de la décision n°13-SOA-01 du 25 février 2013)

## SOMMAIRE

<b>INTRODUCTION</b> .....	<b>8</b>
<b>SECTION I – LE CADRE RÉGLEMENTAIRE : PRODUITS ET PRINCIPAUX ACTEURS</b> .....	<b>10</b>
<b>A. LE MÉDICAMENT</b> .....	<b>10</b>
<b>1. NOTION</b> .....	<b>10</b>
<b>2. MISE SUR LE MARCHÉ DES MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN</b> .....	<b>10</b>
<b>3. LES MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES</b> .....	<b>13</b>
<b>a) Notion</b> .....	<b>13</b>
<b>b) Le répertoire des médicaments génériques</b> .....	<b>14</b>
<b>c) L’essor des génériques</b> .....	<b>15</b>
<i>Le droit de substitution et la prescription en dénomination commune</i> .....	<i>15</i>
<i>L’introduction du tarif forfaitaire de responsabilité</i> .....	<i>16</i>
<i>Les médicaments génériques et la protection des brevets</i> .....	<i>17</i>
<i>Le dispositif « tiers payant contre génériques » : le renforcement du rôle joué par les pharmaciens</i> .....	<i>18</i>
<b>4. LA FIXATION DU PRIX DES MÉDICAMENTS ET LES MARGES DES ACTEURS DE LA DISTRIBUTION</b> .....	<b>21</b>
<b>a) Les médicaments non remboursables</b> .....	<b>21</b>
<b>b) Les médicaments remboursables</b> .....	<b>21</b>
<i>Modalités de fixation des prix</i> .....	<i>21</i>
<i>La fixation des marges des acteurs de la distribution</i> .....	<i>24</i>
<b>c) La majoration des prix dans les départements d’outre-mer</b> .....	<b>28</b>
<b>5. LE REMBOURSEMENT DE MÉDICAMENTS PAR LA SÉCURITÉ SOCIALE</b> .....	<b>29</b>
<b>B. LES ACTEURS DE LA CHAÎNE DE DISTRIBUTION DU MÉDICAMENT</b> .....	<b>30</b>
<b>1. LE FONCTIONNEMENT DE LA CHAÎNE DE DISTRIBUTION</b> .....	<b>31</b>
<b>2. LA VENTE EN GROS DES MÉDICAMENTS</b> .....	<b>32</b>
<b>a) Les laboratoires pharmaceutiques</b> .....	<b>32</b>
<b>b) Les dépositaires</b> .....	<b>33</b>
<b>c) Les grossistes</b> .....	<b>33</b>
<i>La répartition</i> .....	<i>33</i>
<i>L’exportation et l’importation de médicaments</i> .....	<i>34</i>
<b>d) Les groupements de pharmacies</b> .....	<b>35</b>
<b>e) Les centrales d’achat pharmaceutiques (« CAP »)</b> .....	<b>35</b>
<b>f) Les structures de regroupement à l’achat (« SRA »)</b> .....	<b>36</b>

<b>3. LA VENTE AU DÉTAIL DES MÉDICAMENTS PAR LES OFFICINES .....</b>	<b>36</b>
<b>a) Le monopole officinal .....</b>	<b>36</b>
<i>Le monopole des pharmaciens.....</i>	<i>36</i>
<i>Le monopole officinal .....</i>	<i>37</i>
<i>Les autres produits vendus en officine, hors monopole.....</i>	<i>38</i>
<b>b) La répartition territoriale des officines .....</b>	<b>38</b>
<b>c) Le principe d’indivisibilité de la propriété et de l’exploitation des officines....</b>	<b>39</b>
<b>d) Les conditions d’exercice de la profession de pharmacien .....</b>	<b>40</b>
<b>e) Les missions du pharmacien .....</b>	<b>41</b>
<i>La dispensation des médicaments.....</i>	<i>41</i>
<i>Les « nouvelles missions » du pharmacien .....</i>	<i>43</i>
<b>4. LA VENTE EN LIGNE DE MÉDICAMENTS .....</b>	<b>44</b>
<b>a) La directive n°2011/62/UE du 8 juin 2011 et sa transposition en France .....</b>	<b>44</b>
<b>b) L’arrêté ministériel du 20 juin 2013 .....</b>	<b>46</b>
<i>Le projet d’arrêté.....</i>	<i>46</i>
<i>Le texte publié.....</i>	<i>47</i>
<b>c) La vente en ligne de médicaments dans l’Union européenne.....</b>	<b>49</b>
<b>C. CONCLUSION .....</b>	<b>50</b>
<b>SECTION II – ENJEUX SECTORIELS .....</b>	<b>51</b>
<b>A. EVOLUTION ET PERSPECTIVES POUR LE MÉDICAMENT EN FRANCE.....</b>	<b>51</b>
<b>1. LE MÉDICAMENT : DEUXIÈME POSTE DES DÉPENSES DE SANTÉ EN FRANCE.....</b>	<b>51</b>
<b>a) Des dépenses globales élevées.....</b>	<b>51</b>
<b>b) Une décélération de la consommation finale de médicaments.....</b>	<b>53</b>
<b>c) La particularité des DOM .....</b>	<b>55</b>
<b>2. LES MÉDICAMENTS REMBOURSÉS PAR L’ASSURANCE MALADIE.....</b>	<b>55</b>
<b>3. LES MÉDICAMENTS NON REMBOURSES .....</b>	<b>56</b>
<b>a) Les médicaments d’automédication .....</b>	<b>57</b>
<i>Notion.....</i>	<i>57</i>
<i>Une consommation en constante augmentation .....</i>	<i>58</i>
<b>b) Médicaments par fonction ou par présentation.....</b>	<b>59</b>
<b>c) Les « produits frontières ».....</b>	<b>61</b>
<i>La notion de « produits frontières » .....</i>	<i>61</i>
<i>La contestation du monopole officinal sur les « produits frontières ».....</i>	<i>61</i>
<b>B. EVOLUTION ET PERSPECTIVES POUR LES ACTEURS DE LA DISTRIBUTION DU MÉDICAMENT EN VILLE .....</b>	<b>63</b>
<b>1. LES LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES.....</b>	<b>63</b>

a) Les principaux acteurs présents en France .....	63
b) Activité et contexte économique .....	66
<i>L'innovation comme cœur de métier</i> .....	66
<i>L'émergence des médicaments génériques et la différenciation des secteurs</i> .....	67
<i>L'évolution vers la diversification de l'activité des laboratoires pharmaceutiques</i> .....	70
<i>Conclusion</i> .....	70
c) L'entrée de médicaments génériques sur le marché .....	70
<i>Le rapport de l'ANSM sur les médicaments génériques</i> .....	71
<i>Les brevets protégeant les médicaments princeps</i> .....	72
<i>Les contentieux liés à la propriété intellectuelle</i> .....	72
d) Modèles de distribution .....	73
<i>Les médicaments remboursables</i> .....	73
<i>Les médicaments non remboursables</i> .....	74
2. LES ACHETEURS ET NÉGOCIANTS EN GROS .....	74
a) Les grossistes-répartiteurs .....	74
<i>Activité et contexte économique</i> .....	74
<i>Les réponses du secteur</i> .....	76
b) Le commerce parallèle de médicaments .....	76
<i>Position jurisprudentielle sur le commerce parallèle de médicaments</i> .....	76
<i>Les importations parallèles de médicaments</i> .....	78
c) Les groupements de pharmacies .....	80
d) Les SRA et les CAP.....	81
3. SITUATION ÉCONOMIQUE DES PHARMACIES D'OFFICINES .....	81
a) Le chiffre d'affaires des officines en baisse .....	81
b) Une concentration du réseau officinal dans les zones densément peuplées.....	82
c) La rémunération du pharmacien d'officine est en pleine évolution.....	83
d) Les limites du modèle français strictement réglementé .....	84
<b>SECTION III – ANALYSE CONCURRENTIELLE .....</b>	<b>86</b>
<b>A. L'INTERVENTION DES AUTORITÉS DE CONCURRENCE DANS LE DOMAINE DU MÉDICAMENT .....</b>	<b>86</b>
1. COMPÉTENCE DE L'AUTORITÉ DE LA CONCURRENCE.....	86
2. LES MARCHÉS PERTINENTS DU MÉDICAMENT .....	87
a) Les marchés de produit .....	87
b) Les marchés géographiques .....	88
3. LA PRATIQUE DÉCISIONNELLE DES AUTORITÉS DE CONCURRENCE .....	89

a) La pratique européenne .....	89
b) La pratique nationale .....	90
<b>B. LES LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES .....</b>	<b>91</b>
<b>1. LES MÉDICAMENTS REMBOURSABLES .....</b>	<b>92</b>
a) Le dénigrement des médicaments génériques .....	92
<i>Les informations dénigrantes relayées sur les médicaments génériques.....</i>	<i>92</i>
<i>Les effets et l'appréhension du dénigrement.....</i>	<i>93</i>
b) Les prix des médicaments remboursables.....	95
<i>Les incidents pouvant retarder l'entrée des médicaments génériques sur le</i>	<i>96</i>
<i>marché .....</i>	<i>96</i>
<i>Le contenu des négociations avec le CEPS.....</i>	<i>96</i>
<i>Le risque de prix trop élevés pour les médicaments génériques.....</i>	<i>97</i>
<i>Le risque d'exclusion des médicaments génériques en cas de généralisation du</i>	<i>99</i>
<i>tarif forfaitaire de responsabilité ou d'instauration d'un prix unique par groupe</i>	<i>99</i>
<i>de génériques .....</i>	<i>99</i>
c) Le répertoire des génériques .....	101
<i>L'impact du périmètre du répertoire sur la concurrence .....</i>	<i>102</i>
<i>Les risques de pratiques anticoncurrentielles sur l'inscription au répertoire et</i>	<i>103</i>
<i>leurs effets sur les prix .....</i>	<i>103</i>
d) Les litiges sur les brevets visant à retarder l'entrée des génériques .....	103
<i>L'intervention de l'Autorité de la concurrence.....</i>	<i>103</i>
<i>La situation sur le marché national.....</i>	<i>105</i>
<b>2. LES MÉDICAMENTS NON-REMBOURSABLES.....</b>	<b>106</b>
a) Les discriminations potentielles entre les différents acteurs de la distribution .....	106
b) Les ventes liées de certains médicaments .....	107
<b>3. LE RAPPORT DES LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES AUX ADMINISTRATIONS.....</b>	<b>107</b>
a) Sur le périmètre de la demande d'AMM.....	108
b) Sur la durée des procédures.....	108
<b>C. LES ACHETEURS ET NÉGOCIANTS EN GROS .....</b>	<b>109</b>
<b>1. LES MÉDICAMENTS REMBOURSABLES .....</b>	<b>109</b>
a) Les risques de coordination entre grossistes-répartiteurs.....	109
b) La répartition dans les DOM.....	110
c) Les effets de l'importation parallèle sur les prix des médicaments princeps. 110	
<i>L'augmentation des importations parallèles : un indicateur de prix élevés sur</i>	<i>111</i>
<i>certaines médicaments princeps .....</i>	<i>111</i>
<i>Les obstacles à l'importation parallèle de médicaments.....</i>	<i>112</i>

2. LES MÉDICAMENTS NON-REMBOURSABLES.....	113
a) Difficultés d’approvisionnement.....	113
b) L’absence de puissance d’achat compensatrice et la possibilité de baisse des prix des médicaments non-remboursables.....	113
D. LES PHARMACIES D’OFFICINE.....	115
1. IMPACT SUR LA CONCURRENCE DE LA SITUATION ÉCONOMIQUE DES OFFICINES.....	115
a) La rémunération du pharmacien d’officine au titre de la coopération commerciale sur des médicaments non remboursables, lors de l’achat de médicaments génériques.....	115
b) La pratique des rétrocessions.....	116
c) L’avènement de nouveaux modes de rémunération des pharmaciens d’officine.....	117
d) La situation dans les DOM.....	118
2. IMPACT SUR LA CONCURRENCE DES MESURES ÉTATIQUES CONCERNANT LE LIBRE ACCÈS ET LE DÉREMBOURSEMENT DE CERTAINS MÉDICAMENTS.....	118
a) Le libre accès en pharmacie.....	118
b) Les hausses de prix sur les médicaments déremboursés.....	120
3. UN MANQUE D’INFORMATION ET DE PUBLICITÉ SUR LES PRIX DES MÉDICAMENTS D’AUTOMÉDICATION.....	121
a) L’uniformité des prix des médicaments vignettés lorsqu’ils sont vendus sans ordonnance.....	121
b) Des écarts de prix entre officines sur les médicaments non vignettés encore importants.....	122
4. LA POSSIBILITÉ, POUR LES OFFICINES, DE VENDRE EN LIGNE DES MÉDICAMENTS D’AUTOMÉDICATION.....	124
5. L’OUVERTURE À LA CONCURRENCE DE LA VENTE AU DÉTAIL DES « PRODUITS FRONTIÈRES » ET DES MÉDICAMENTS D’AUTOMÉDICATION.....	126
a) La libéralisation de la distribution au détail de certains « produits frontières ».....	127
b) La libéralisation de la distribution au détail des médicaments d’automédication.....	127
<i>Impact sur la concurrence de la libéralisation de la distribution au détail des médicaments d’automédication dans les pays étrangers.....</i>	<i>128</i>
<i>Impact sur la concurrence de la libéralisation de la distribution au détail des médicaments d’automédication en France.....</i>	<i>129</i>
ANNEXES AU DOCUMENT DE CONSULTATION PUBLIQUE SUR LE FONCTIONNEMENT DU SECTEUR DE LA DISTRIBUTION PHARMACEUTIQUE.....	132
ANNEXE I PROCÉDURES D’AUTORISATION, DE REMBOURSEMENT ET DE FIXATION DU PRIX D’UN MÉDICAMENT.....	133
ANNEXE II COMPARAISON EUROPÉENNE DES PRINCIPAUX LEVIERS DE CROISSANCE DES MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES.....	134

<b>ANNEXE III SYNTHÈSE DES NOUVELLES MISSIONS DU PHARMACIEN D'OFFICINE.....</b>	<b>137</b>
<b>ANNEXE IV ENQUÊTE DE L'AUTORITÉ DE LA CONCURRENCE MÉTHODOLOGIE DES RELEVÉS DE PRIX DE MÉDICAMENTS NON-REMBOURSABLES DANS LES PHARMACIES D'OFFICINE - MAI 2013.....</b>	<b>139</b>

## INTRODUCTION

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 humain<sup>1</sup>. Cette procédure d’avis, qu’il y a lieu de distinguer d’une procédure contentieuse, s’inscrit dans une démarche d’analyse du fonctionnement concurrentiel du secteur concerné. Elle n’a donc pas pour objet de constater ou sanctionner des infractions des acteurs dudit secteur.
2. A 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. Plusieurs laboratoires pharmaceutiques princeps<sup>2</sup> et génériques (dont Biogaran, TEVA, etc.)<sup>3</sup>;
  - b. Plusieurs syndicats professionnels (dont Les entreprises du médicament (ci-après le « Leem »), Génériques mêmes médicaments (ci-après le « Gemme »), La chambre syndicale de la répartition pharmaceutique (ci-après la « CSRP »)<sup>4</sup>, plusieurs syndicats de pharmaciens, plusieurs syndicats d’importateurs de médicaments et le Collectif national des groupements de pharmaciens d’officine (ci-après le « CNGPO ») ;
  - c. Les administrations actives dans le secteur (dont le Comité économique des produits de santé (ci-après le « CEPS »), la Haute autorité de santé (ci-après la « HAS »), l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ci-après l’« ANSM ») et la Caisse nationale d’assurance maladie des travailleurs salariés (ci-après la « CNAMTS ») ;
  - d. Le Conseil national de l’ordre des pharmaciens (ci-après le « CNOP ») et le Conseil national de l’ordre des médecins (ci-après le « CNOM ») ;
  - e. Plusieurs pharmaciens d’officine ;
  - f. Une association de consommateurs (UFC-Que Choisir) ;
  - g. Plusieurs entreprises de distribution de grandes et moyennes surfaces (ci-après les « GMS »).

---

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Il convient de distinguer entre la notion de médicament princeps et celle de spécialité de référence. Le médicament princeps, ou médicament d’origine, est un médicament innovant ayant fait l’objet d’une protection de brevet à ce titre. La spécialité de référence est la spécialité par rapport à laquelle la bioéquivalence des médicaments génériques inscrits dans un même groupe du répertoire des génériques devra être établie. Tant un médicament princeps qu’un médicament générique peut être désigné spécialité de référence (sur les notions de bioéquivalence et de répertoire des génériques, voir les développements de la Section I du présent rapport).

<sup>3</sup> D’autres laboratoires rencontrés par les services de l’Autorité de la concurrence ont par ailleurs demandé à ce que leur participation à cette procédure ne soit pas révélée.

<sup>4</sup> Les services de l’Autorité de la concurrence ont également échangé avec plusieurs acteurs de la répartition situés en France et dans les DOM.

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<sup>5</sup>.
4. Le présent document reprend les conclusions préliminaires des services de l’Autorité de la concurrence sur le secteur, en vue de procéder à une consultation publique. Cette consultation permettra d’apporter les éclairages nécessaires à l’adoption d’une position finale équilibrée sur le fonctionnement concurrentiel de la distribution du médicament en ville, laquelle inclura les contributions de l’ensemble des acteurs qui auront souhaité émettre des observations.
5. Les développements qui suivent sont présentés en trois volets. Le premier volet revient sur les aspects réglementaires relatifs à la chaîne de distribution du médicament en ville. Le deuxième volet reprend les enjeux sectoriels présents et futurs, identifiés par les services de l’Autorité de la concurrence dans le cadre de la présente procédure. Enfin, le dernier volet analyse les problématiques liées au fonctionnement concurrentiel du secteur.
6. L’ensemble des éléments factuels établis dans le présent document repose sur les déclarations reçues par les services de l’Autorité de la concurrence dans le cadre des rencontres précitées. Ils relaient également les observations ayant été faites dans les rapports et documents publics susmentionnés.
7. L’Autorité de la concurrence invite toute personne intéressée à réagir aux développements et conclusions exposés dans ce document de consultation publique avant le 16 septembre 2013.

---

<sup>5</sup> Voir la méthodologie en annexe du présent rapport.

## SECTION I – LE CADRE RÉGLEMENTAIRE : PRODUITS ET PRINCIPAUX ACTEURS

8. Le secteur pharmaceutique fait l'objet d'une forte régulation, tant au niveau européen qu'au niveau national<sup>6</sup>. 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

9. Le code de la santé publique, transposant en droit national le code communautaire relatif aux médicaments à usage humain<sup>7</sup>, 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* »<sup>8</sup>.
10. 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* »<sup>9</sup>.
11. 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 la présente procédure.

#### 2. MISE SUR LE MARCHÉ DES MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN

12. Tout médicament fabriqué industriellement et mis en vente sur un marché national ou sur le marché plus large de l'Union européenne (ci-après 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.
13. 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° 726/2004<sup>10</sup> et le code communautaire relatif aux médicaments à usage humain<sup>11</sup>.

---

<sup>6</sup> 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 règlements, ainsi que les directives dont le délai de transposition serait dépassé, sont d'application directe.

<sup>7</sup> 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.

<sup>8</sup> Article L.5111-1 du code de la santé publique.

<sup>9</sup> Article L.5111-2 du code de la santé publique.

14. Ces dispositions indiquent que seuls les médicaments ayant fait l'objet d'une AMM délivrée par l'autorité compétente d'un Etat membre peuvent être mis en circulation sur le marché de cet Etat membre<sup>12</sup>. Elles harmonisent également les conditions auxquelles les autorités compétentes des Etats membres pourront délivrer ces AMM sur leurs territoires nationaux respectifs<sup>13</sup>.
15. 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.
16. 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 Etats membres de l'UE. Ces trois procédures sont :
  - a. la procédure centralisée<sup>14</sup> ;
  - b. la procédure décentralisée ;
  - c. la procédure de reconnaissance mutuelle.
17. 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 Etat membre aurait déjà délivré une AMM sur son territoire national pour le médicament concerné<sup>15</sup>.
18. S'agissant de la procédure centralisée, directement mis en œuvre par l'Agence européenne des médicaments (ci-après « AEM »), celle-ci peut être obligatoire ou facultative, en fonction des médicaments concernés<sup>16</sup>. 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 Etats 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 illimitée<sup>17</sup>.
19. 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 Etats membres dans lesquels il souhaite obtenir cette AMM. Le demandeur choisit par ailleurs un

---

<sup>10</sup> 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.

<sup>11</sup> 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.

<sup>12</sup> Article 6 de la version consolidée du code communautaire relatif aux médicaments à usage humain précité.

<sup>13</sup> Article 8 de la version consolidée du code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

<sup>14</sup> Cette procédure est régie par le Règlement (CE) n° 726/2004 précité et ses actes modificatifs.

<sup>15</sup> Articles 28 à 39 de la version consolidée du code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

<sup>16</sup> 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.

<sup>17</sup> Règlement (CE) n° 726/2004.

« Etat 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 notice<sup>18</sup>.

20. Enfin, dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle, c'est-à-dire dans l'hypothèse où un Etat membre aurait déjà délivré une AMM pour le médicament concerné, cet Etat membre sera l'Etat membre de référence. Les autres Etats membres concernés par la demande d'AMM devront reconnaître celle octroyée par l'Etat membre de référence. A cet effet, l'Etat membre de référence établira un rapport d'évaluation ou mettra à jour le rapport déjà existant, lequel sera transmis aux autres Etats membres avec un RCP, l'étiquetage et la notice<sup>19</sup>.
21. Lorsque les Etats 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 est transposée en droit national par les agences de chaque Etat concerné. Toutefois, dans l'hypothèse d'un désaccord persistant entre ces Etats, l'AEM en est informée<sup>20</sup>. 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 finale<sup>21</sup>. S'il peut arriver que la Commission ne suive pas l'avis du Comité, ces situations doivent être considérées comme exceptionnelles<sup>22</sup>. 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 aux Etats membres concernés<sup>23</sup> et s'imposera donc à eux en l'absence de recours devant les juridictions européennes. Le titulaire de l'AMM ou le demandeur est informé de cette décision.
22. 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 Etat(s) membre(s), lorsqu'il s'agit d'un cas particulier présentant un intérêt pour l'UE<sup>24</sup>, ou dans l'hypothèse où des décisions divergentes ont été prises par des Etats membres concernant une demande d'AMM portant sur un même médicament<sup>25</sup>. Le Comité rendra alors également un avis en vue d'une décision de la Commission européenne.
23. Dans le cadre de la procédure nationale d'octroi d'AMM, celle-ci est délivrée par l'ANSM<sup>26</sup>, anciennement AFSSAPS (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé). 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.
24. 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

---

<sup>18</sup> Article 28 de la version consolidée du code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. L'AEM a été instituée par le règlement (CE) n° 726/2004.

<sup>19</sup> *Ibid.*

<sup>20</sup> *Ibid.*

<sup>21</sup> Articles 30 et 32 à 34 de la version consolidée du code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

<sup>22</sup> Article 33 de la version consolidée du code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

<sup>23</sup> Article 34 de la version consolidée du code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

<sup>24</sup> Article 31 de la version consolidée du code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

<sup>25</sup> Article 30 de la version consolidée du code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

<sup>26</sup> Article L.5121-8 du code de la santé publique.

nocivité de ce dernier. L'effet thérapeutique du médicament fera également l'objet de vérifications à cette occasion<sup>27</sup>. Ces éléments seront développés dans le dossier pharmaceutique remis par le demandeur d'AMM.

25. 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 générique<sup>28</sup>.
26. 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 »*<sup>29</sup>.
27. La délivrance d'AMM est par ailleurs un acte administratif susceptible de recours devant les juridictions administratives.
28. A cet égard, les laboratoires génériques ont l'obligation d'informer le laboratoire princeps de leur dépôt de demande d'AMM<sup>30</sup>. 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..
29. Enfin, une décision d'AMM prise par la Commission européenne selon les procédures décrites ci-avant et notifiée à l'Etat devra, sauf recours, être transposée au niveau national par l'ANSM.

### 3. LES MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES

#### a) Notion

30. 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 [...]* »<sup>31</sup>. 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*

---

<sup>27</sup> Article L.5121-9 du code de la santé publique, s'agissant de la procédure nationale.

<sup>28</sup> 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.

<sup>29</sup> Extrait du site internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr/Activites/Autorisations-de-Mise-sur-le-Marche-AMM/Definition-et-modalite-des-AMM>.

<sup>30</sup> Article L.5121-10 du code de la santé publique.

<sup>31</sup> Article 10, 2, b, de la version consolidée du code communautaire relatif aux médicaments à usage humain

*différentes formes pharmaceutiques orales à libération immédiate sont considérées comme 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* »<sup>32</sup>. 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.

31. 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* »<sup>33</sup>. En d'autres termes, l'effet thérapeutique du médicament générique est identique à celui de la spécialité de référence.
32. 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)* »<sup>34</sup>. Ils ne remettent donc pas en cause la biodisponibilité et l'efficacité thérapeutique du médicament générique.

#### **b) Le répertoire des médicaments génériques**

33. 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 génériques<sup>35</sup>. Pour chaque groupe générique, le dosage et la forme pharmaceutique des médicaments sera précisée<sup>36</sup>.
34. 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* »<sup>37</sup>. Ceci permet notamment de maintenir un groupe générique lorsque le détenteur de l'AMM du princeps décide de quitter le marché.
35. Concrètement, l'ANSM inscrit par décision les nouveaux groupes dans le répertoire des génériques<sup>38</sup>. « *Les groupes génériques sont regroupés par substance active désignée par sa dénomination commune précédée de la mention " dénomination commune " et par voie*

---

<sup>32</sup> *Ibid.*

<sup>33</sup> Article L.5121-1 du code de la santé publique.

<sup>34</sup> ANSM, « *Les médicaments génériques : des médicaments à part entière* », Rapport, décembre 2012, p.14.

<sup>35</sup> Article L.5121-1 du code de la santé publique.

<sup>36</sup> Article R.5121-8 du code de la santé publique.

<sup>37</sup> *Ibid.* Voir également à ce sujet l'article R.5121-6 du code de la santé publique.

<sup>38</sup> Article R.5121-5 du code de la santé publique.

*d'administration* »<sup>39</sup>. 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* »<sup>40</sup>.

36. Lorsqu'une AMM a été octroyée à un médicament générique, le directeur général de l'ANSM en informe le titulaire de l'AMM de la spécialité de référence. Cette information aura lieu à chaque octroi d'AMM pour un médicament générique<sup>41</sup>.
37. 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 seront 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-avant<sup>42</sup>. Elle fera ensuite l'objet d'une publication au Journal Officiel<sup>43</sup>.

### **c) L'essor des génériques**

38. 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 génériques<sup>44</sup>.

#### ***Le droit de substitution et la prescription en dénomination commune***

39. La loi du 23 décembre 1998 relative au financement de la sécurité sociale (ci-après « 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 générique<sup>45</sup>. Les modalités d'application de ce dispositif ont été réglées par le décret du 11 juin 1999<sup>46</sup>.
40. 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 génériques<sup>47</sup>. Par ailleurs, un

---

<sup>39</sup> Article R. 5121-8 du code de la santé publique.

<sup>40</sup> Article R.5121-1 du Code de la santé publique.

<sup>41</sup> Article L.5121-10 du code de la santé publique.

<sup>42</sup> Article L.5121-10 du code de la santé publique.

<sup>43</sup> Article R.5121-7 du code de la santé publique.

<sup>44</sup> 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.

<sup>45</sup> Article 29 de la loi n°98-1194 du 23 décembre 1998 relative au financement de la sécurité sociale pour 1999.

<sup>46</sup> 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.

<sup>47</sup> Sur la fixation des prix des médicaments, voir ci-dessous.

premier objectif de substitution par des génériques avait été fixé conventionnellement à 35% avant la fin de l'année 1999. Cet objectif portait sur le champ du répertoire des médicaments génériques alors en vigueur<sup>48</sup>.

41. Conséquence logique de l'introduction du droit de substitution par les pharmaciens en 1999, la prescription en DC a été introduite pour la première fois par la LFSS pour 2002<sup>49</sup>. 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* »<sup>50</sup>. 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 représenter<sup>51</sup>.
42. A 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 générique<sup>52</sup>. Dès lors, et comme déjà mentionné, le pharmacien peut délivrer une spécialité figurant dans le groupe générique auquel se réfère la DC<sup>53</sup>. Toutefois, le prescripteur peut, pour des raisons particulières au patient, exclure la possibilité de substitution par une mention manuscrite sur l'ordonnance<sup>54</sup>.
43. 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<sup>er</sup> janvier 2015 au plus tard<sup>55</sup>.

### ***L'introduction du tarif forfaitaire de responsabilité***

44. 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 atteint<sup>56</sup>.

---

<sup>48</sup> IRDES, « *Plans de réformes de l'assurance maladie en France* », version de mars 2011, p.43.

<sup>49</sup> Loi n°2001- 1246 du 21 décembre 2001 de financement de la sécurité sociale pour 2002.

<sup>50</sup> Article L.162-16 du code de la sécurité sociale.

<sup>51</sup> *Ibid.*

<sup>52</sup> 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.

<sup>53</sup> Article L.5125-23 du code de la santé publique.

<sup>54</sup> *Ibid.* En pratique, le médecin écrit « non substituable » de façon manuscrite à côté du médicament concerné sur l'ordonnance.

<sup>55</sup> 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.

<sup>56</sup> Sur ce dispositif, voir les développements ci-après.

45. Cet échec relatif 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.
46. Or, le prix de la spécialité de référence demeurant supérieur à celui de ses génériques<sup>57</sup>, une faible pénétration des génériques signifiera que les montants devant être remboursés par l'Assurance maladie seront plus élevés que prévus. Par conséquent, les objectifs d'économies ne seront pas atteints.
47. 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 »)<sup>58</sup>. 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 générique<sup>59</sup>. 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 vendus<sup>60</sup>.

### *Les médicaments génériques et la protection des brevets*

48. 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 aient expiré<sup>61</sup>.
49. 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 référence<sup>62</sup>. Il ne s'agit cependant pas d'un délai de rigueur<sup>63</sup>.
50. 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 référence<sup>64</sup>.

---

<sup>57</sup> Sur le calcul du prix des spécialités appartenant à un même groupe de génériques, voir les développements ci-dessous.

<sup>58</sup> Loi n° 2002-1487 du 20 septembre 2002 relative au financement de la sécurité sociale pour 2003.

<sup>59</sup> Article L.162-16 du code de la sécurité sociale.

<sup>60</sup> Il convient cependant de noter qu'il n'existe pas d'équivalence généralisée entre montant du TFR et prix des médicaments (génériques ou non) placés sous TFR.

<sup>61</sup> 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.

<sup>62</sup> L'octroi de l'AMM générique et l'inscription au répertoire des génériques constituent donc des actes distincts.

<sup>63</sup> Article L.5121-10 du code de la santé publique.

<sup>64</sup> *Ibid.*

51. 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* »<sup>65</sup>.

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

52. L'essor des génériques a connu un nouveau tournant avec l'adoption de la LFSS pour 2007<sup>66</sup>, 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 princeps<sup>67</sup>.
53. 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 TFR<sup>68</sup>.
54. 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.
55. Le premier accord est l'accord national relatif à la fixation d'objectifs de délivrance des spécialités génériques du 6 janvier 2006<sup>69</sup>. 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.
56. 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

---

<sup>65</sup> *Ibid.*

<sup>66</sup> Loi n°2006-1640 du 21 décembre 2006 du financement de la sécurité sociale pour 2007.

<sup>67</sup> 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.

<sup>68</sup> *Ibid.*

<sup>69</sup> 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 2007<sup>70</sup>. 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 générique<sup>71</sup>.

57. 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.
58. Ceci explique qu'en 2012, un sixième avenant, modifiant l'accord de 2006 plus substantiellement, ait été négocié<sup>72</sup>. Par ailleurs, une nouvelle convention nationale organisant les rapports entre les pharmaciens d'officine et l'Assurance maladie est également venue renforcer sensiblement le dispositif<sup>73</sup>.
59. 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 (en ce compris ceux relevant de la couverture maladie universelle complémentaire)<sup>74</sup>. 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* »<sup>75</sup>.
60. 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 acceptation<sup>76</sup>.
61. 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

---

<sup>70</sup> Arrêté du 18 décembre 2007 portant approbation des l'avenant n°2 à l'accord national relatif à la fixation d'objectifs de délivrance de spécialités génériques.

<sup>71</sup> Chaque année, un avenant à la convention de 2006 est conclu et approuvé par arrêté.

<sup>72</sup> 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.

<sup>73</sup> 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.

<sup>74</sup> 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.

<sup>75</sup> 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.

<sup>76</sup> 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.

œuvre vis-à-vis des pharmaciens qui « justifient d'un taux de substitution de médicaments génériques supérieur ou égal à 60% »<sup>77</sup>.

62. Le même avenant a par ailleurs introduit une incitation supplémentaire à la substitution par les pharmaciens en établissant une rémunération dans la mesure où ils auraient rempli les objectifs de substitution sur une liste de molécules nouvelles inscrites au répertoire des génériques et susceptibles de générer un fort potentiel d'économie<sup>78</sup>, tout en maintenant le haut niveau de substitution constaté sur les molécules plus anciennes<sup>79</sup>. 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 2012<sup>80</sup>.
63. 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 avenant<sup>81</sup>. 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 génériques<sup>82</sup>.
64. 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. A 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. Enfin, 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 réalisé<sup>83</sup>.
65. 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-

---

<sup>77</sup> 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.

<sup>78</sup> 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.

<sup>79</sup> 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.

<sup>80</sup> 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.

<sup>81</sup> 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.

<sup>82</sup> 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.

<sup>83</sup> 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.

conventionnement ferme. La convention indique par ailleurs les critères à prendre en considération afin de motiver le choix d'une sanction<sup>84</sup>.

66. Ces dispositions ont eu un effet bénéfique sur le taux de substitution par des génériques, lequel est remonté à des taux élevés (entre 80% et 85%).

#### **4. LA FIXATION DU PRIX DES MÉDICAMENTS ET LES MARGES DES ACTEURS DE LA DISTRIBUTION**

##### **a) Les médicaments non remboursables**

67. 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 directe 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<sup>er</sup> janvier 2012, à 7% le taux de la taxe sur la valeur ajoutée (ci-après « TVA ») applicable aux médicaments non remboursables<sup>85</sup>. Ce taux passera à 10% le 1<sup>er</sup> janvier 2014.

##### **b) Les médicaments remboursables**

###### *Modalités de fixation des prix*

68. S'agissant en revanche des prix des médicaments remboursables (princeps ou génériques)<sup>86</sup>, 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* »<sup>87</sup>.

###### *Sur la fixation des prix des médicaments princeps*

69. A 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 ans<sup>88</sup>. Il s'agit d'un prix maximum. 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.
70. 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

---

<sup>84</sup> 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.

<sup>85</sup> Article 278 quater du code général des impôts.

<sup>86</sup> Les médicaments remboursables sont définis à l'article L.162-17 du code de la sécurité sociale.

<sup>87</sup> Article L.162-16-4 du code de la sécurité sociale.

<sup>88</sup> Accord-cadre du 5 décembre 2012 passé entre le CEPS et le Leem, article 4.

de vente précités et les dispositions conventionnelles applicables en cas de non-respect de ces engagements<sup>89</sup>.

71. Lorsque les volumes de ventes fixés dans ces conventions sont dépassés, des pénalités (sous forme d'une ristourne sur le chiffre d'affaires) peuvent être imposées aux laboratoires<sup>90</sup>. Le CEPS peut par ailleurs, en accord avec le laboratoire pharmaceutique concerné ou unilatéralement, décider d'une baisse du prix<sup>91</sup>. Enfin, en l'absence de convention passée avec le CEPS, les prix des spécialités pharmaceutiques concernées sont fixés unilatéralement par celui-ci et les entreprises dont le chiffre d'affaires excéderait le taux de progression de l'Ondam<sup>92</sup> sont assujetties à une contribution dont les modalités sont fixées à l'article L.138-10 du code de la sécurité sociale.
72. 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 concerné<sup>93</sup>.
73. 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 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.
74. Les prix des médicaments relevant des trois premiers niveaux (I à III), ainsi que de certains médicaments relevant du quatrième niveau (IV) seront évalués en tenant compte des prix pratiqués dans quatre autres pays<sup>94</sup>. 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)<sup>95</sup>. En d'autres termes, et afin de fixer un cadre à ces négociations, les prix français des médicaments remboursables seront souvent fixés dans une fourchette européenne établie par référence aux prix pratiqués dans les quatre Etats membres précités.
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 l'ensemble de ces entreprises s'est accru d'un taux supérieur aux taux de l'Ondam<sup>96</sup>. Cette

---

<sup>89</sup> Article L.162-17-4 du code de la sécurité sociale.

<sup>90</sup> Articles L.162-17-4-1 et R.162-20-2 du code de la sécurité sociale.

<sup>91</sup> Article L.162-17-4 du code de la sécurité sociale.

<sup>92</sup> Ondam : objectif national des dépenses de l'assurance maladie.

<sup>93</sup> Article L. 162-16-4 du code de la sécurité sociale.

<sup>94</sup> Accord-cadre du 5 décembre 2012 entre le comité économique des produits de santé et les entreprises du médicament, article 4.

<sup>95</sup> *Ibid.*

<sup>96</sup> IRDES, « Plans de réformes de l'assurance maladie en France », version de mars 2011, p.54.

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 CEPS<sup>97</sup>, 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 2013<sup>98</sup>.
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 :

	<b>T0</b> <b>Princeps seul</b>	<b>T1</b> <b>Arrivée des génériques</b> <b>– premières décotes</b>	<b>T2</b> <b>Deuxièmes décotes</b>
<b>Prix princeps</b>	10 €	10 – 20% = 8 €	8 – 12,5% = 7 €
<b>Prix génériques</b>	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 2012<sup>99</sup>. Le prix du princeps fait également l'objet d'une décote à l'arrivée des génériques, dont le taux actuel est de -20% par rapport au prix du princeps tel qu'avant l'arrivée du générique<sup>100</sup>.
79. Ces nouveaux prix sont appliqués pendant une période de dix-huit mois. A 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 génériques<sup>101</sup>.
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

<sup>97</sup> 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.

<sup>98</sup> L'article L.162-17-4 du code de la sécurité sociale impose au CEPS d'agir dans le cadre de ces orientations annuelles.

<sup>99</sup> Inspection Générale des Affaires Sociales, Rapport : Evaluation de la politique française des médicaments génériques, septembre 2012.

<sup>100</sup> <http://questions.assemblee-nationale.fr/q13/13-120139QE.htm>

<sup>101</sup> Lettre d'orientation des ministres, adressée au Président du CEPS, du 2 avril 2013.

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 inférieurs 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 CEPS<sup>102</sup> 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 usuelle<sup>103</sup>.
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 Etats 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 impôts<sup>104</sup>.

#### ***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.
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 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 €<sup>105</sup>.

---

<sup>102</sup> CEPS, Rapport d'activité, 2011, p. 88.

<sup>103</sup> 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.

<sup>104</sup> Article 281*octies* du code général des impôts.

<sup>105</sup> 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.

87. 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, en matière de vente directe<sup>106</sup>, tout ou partie de la MBHT destinée à « *l'établissement pharmaceutique qui vend en gros au pharmacien d'officine* »<sup>107</sup>.
88. Concernant le troisième élément constituant la marge du pharmacien d'officine, il convient de préciser qu'il s'agit bien 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, notamment dans le cadre de la vente directe.
89. 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-avant<sup>108</sup>. 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.
90. S'agissant des remises accordées au pharmacien d'officine, celles-ci ne peuvent 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 est porté à 17 % du PFHT pour les spécialités génériques<sup>109</sup>. En outre, « *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* »<sup>110</sup>.
91. Par ailleurs, et afin d'éviter que le pharmacien ne soit dissuadé de substituer un princeps par son générique, l'arrêté du 4 août 1987 prévoit également, dans sa version modifiée, 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

---

<sup>106</sup> 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).

<sup>107</sup> 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.

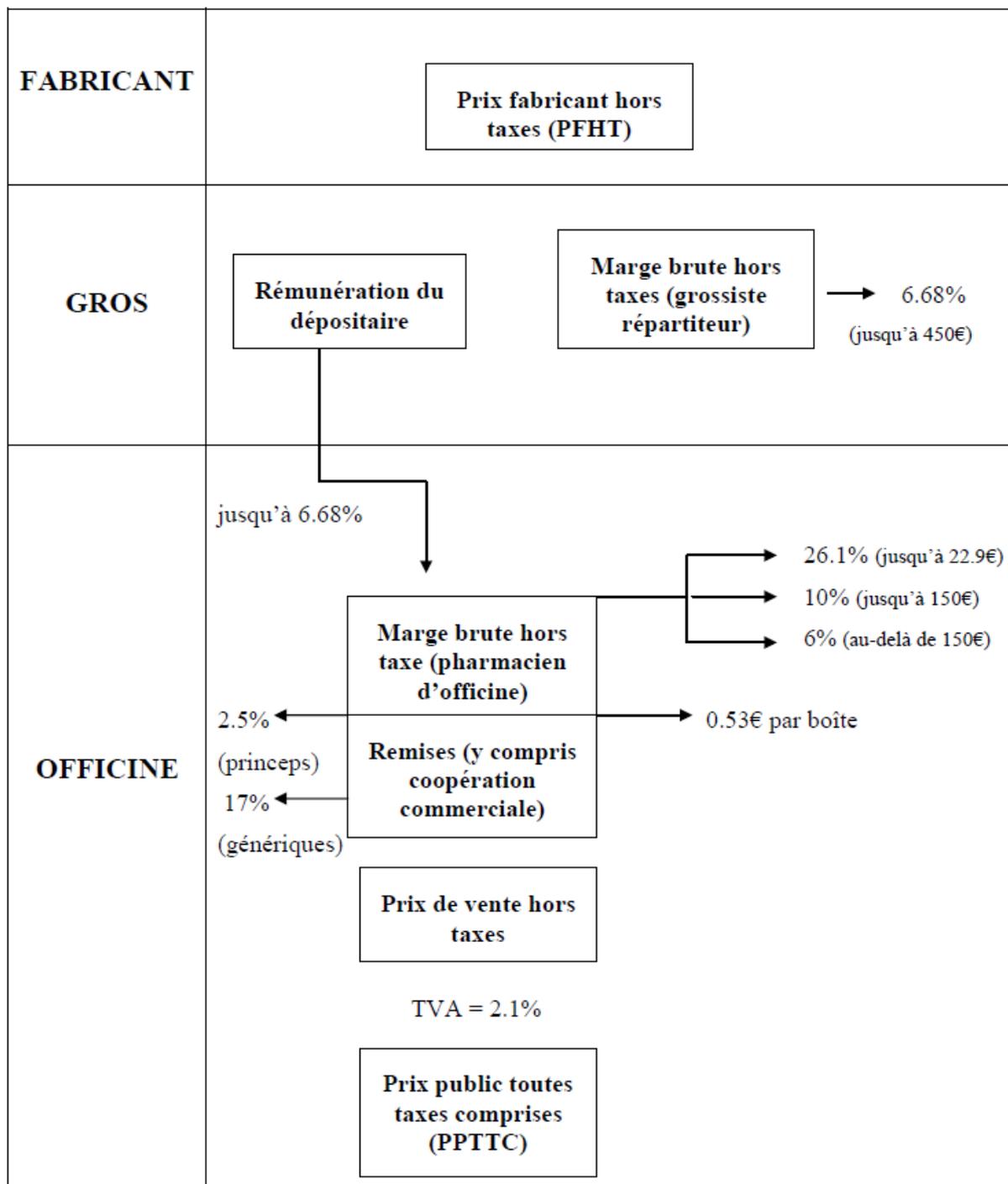
<sup>108</sup> *Ibid.*

<sup>109</sup> Article L.138-9 du code de la sécurité sociale.

<sup>110</sup> Article L.138-9 du code de la sécurité sociale. Ces remises comprennent les « *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 prestés 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).

sur le médicament princeps. Cette disposition ne s'applique toutefois pas lorsqu'un groupe du répertoire générique a été placé sous TFR<sup>111</sup>.

92. Le schéma suivant récapitule les aspects principaux relatifs à la fixation des prix et marges pour les médicaments remboursables :

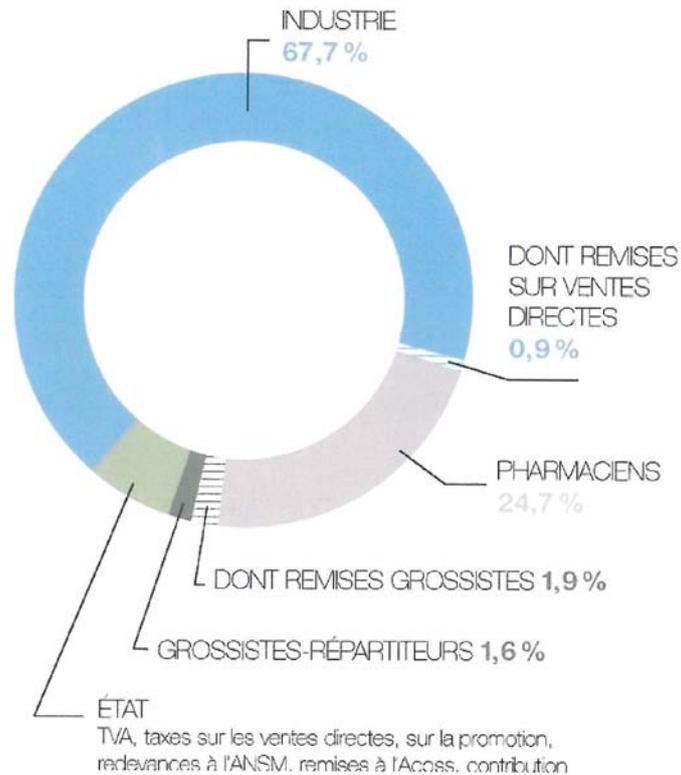


93. Outre ces règles relatives à la fixation du montant maximal des marges de certains acteurs et aux remises pouvant être octroyées aux pharmaciens d'officine, la part du chiffre d'affaires

<sup>111</sup> 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.

réellement perçue par les acteurs du secteur peut-être établie chaque année pour l'année précédente, notamment grâce aux données collectées par le GERS.

94. En 2011, la décomposition moyenne du chiffre d'affaires TTC des médicaments remboursables vendus en officine était la suivante<sup>112</sup> :



95. 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 officine<sup>113</sup>.
96. 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:

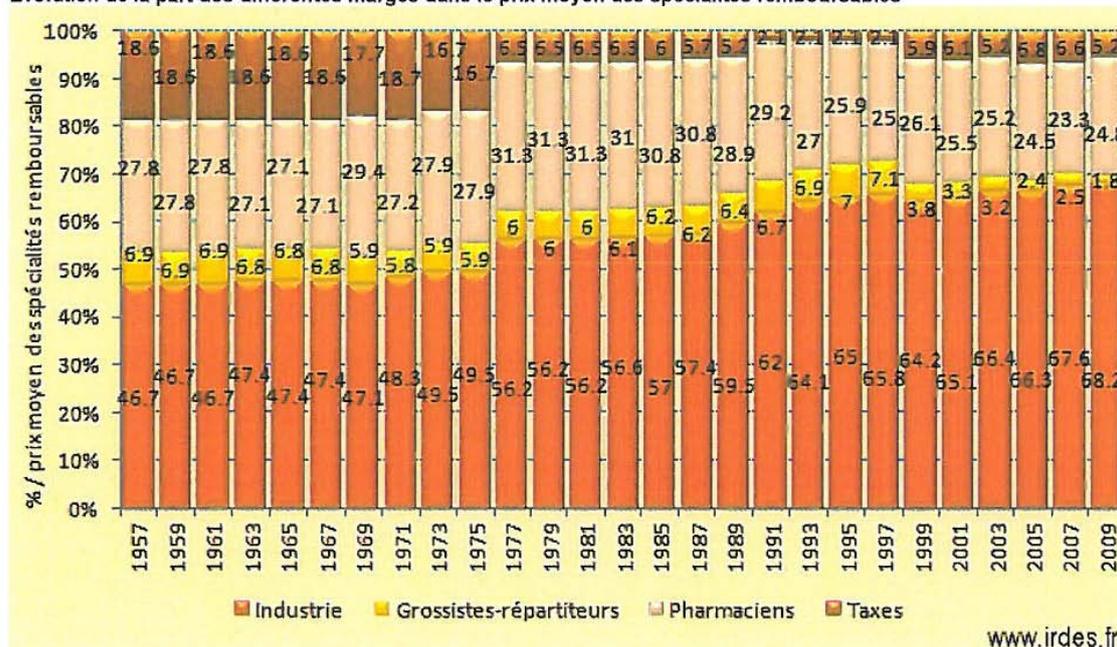
<sup>112</sup> Source Leem, CSRP d'après GERS, Acoss, ANSM.

<sup>113</sup> <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

97. 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 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 2008<sup>114</sup> fixe les coefficients de majoration applicables sur le PFHT et le PPTTC des médicaments dans ces départements<sup>115</sup>.
98. 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 département<sup>116</sup>.

<sup>114</sup> Arrêté du 7 février 2008 fixant les coefficients de majorations applicables aux prix de vente des médicaments dans les départements d'outre-mer.

<sup>115</sup> Sur les coefficients applicables dans ces départements, voir les développements sous la Section II.

<sup>116</sup> Assemblée nationale, réponse du ministère de la santé et des sports à la question posée par M. Alfred Almont, publiée au JO le 30 mars 2009.

## 5. LE REMBOURSEMENT DE MÉDICAMENTS PAR LA SÉCURITÉ SOCIALE

99. 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 liste<sup>117</sup>.
100. 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* »<sup>118</sup>. 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 prix<sup>119</sup>.
101. 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 que 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).
102. Comme illustré dans le tableau suivant, ce taux de remboursement peut varier de 15% à 100%, en fonction du niveau de SMR retenu<sup>120</sup>.

---

<sup>117</sup> Article L.162-17 du code de la sécurité sociale.

<sup>118</sup> Article L.162-16 du code de la sécurité sociale.

<sup>119</sup> Article L.5123-1 du code de la santé publique.

<sup>120</sup> 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 %

103. 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.
104. 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). A 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**

105. Les acteurs de la distribution du médicament en ville comprennent les laboratoires pharmaceutiques, les acheteurs et négociants en gros<sup>121</sup>, et les pharmacies d'officine. Ces différentes catégories font également l'objet d'un encadrement législatif et réglementaire important.
106. 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 [...]* »<sup>122</sup>. En outre, « *l'ouverture d'un établissement pharmaceutique, quelle*

<sup>121</sup> Parmi les acheteurs et négociants en gros, l'on compte les dépositaires, les grossistes-répartiteurs, les centrales d'achat pharmaceutiques, les structures de regroupement à l'achat et les groupements d'officines.

<sup>122</sup> 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 ».*

107. 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'ANSM<sup>123</sup>.
108. Enfin, seule la distribution en ville des médicaments à usage humain est visée par la présente procédure d'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.

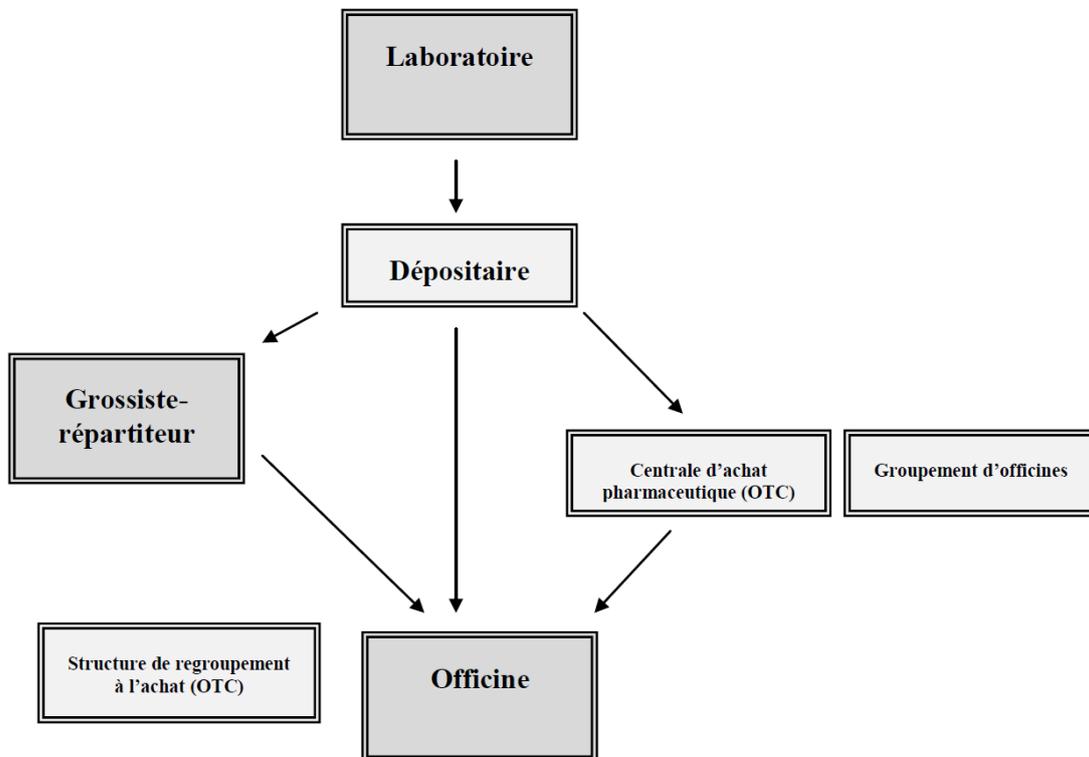
## **1. LE FONCTIONNEMENT DE LA CHAÎNE DE DISTRIBUTION**

109. 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 plateformes logistiques, au nom et pour le compte des laboratoires.
110. 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. Les officines revendent elles-mêmes les produits au consommateur final au PPTTC.
111. 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.
112. Les médicaments non remboursables peuvent également être distribués par l'intermédiaire de centrales d'achats pharmaceutiques (ci-après « CAP »). Ces structures peuvent être indépendantes ou adossées par exemple à des groupements d'officines, à des structures de regroupement à l'achat (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.
113. Les officines peuvent par ailleurs faire partie de structures de regroupement à l'achat (ci après « 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.
114. 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.

---

<sup>123</sup> Voir : <http://ansm.sante.fr/Services/Base-de-donnees-des-etablissements-pharmaceutiques>.

115. Le schéma qui suit illustre les différents canaux de distribution du médicament à usage humain, les flèches indiquant les flux principaux des médicaments<sup>124</sup> :



## 2. LA VENTE EN GROS DES MÉDICAMENTS

### a) Les laboratoires pharmaceutiques

116. 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.
117. 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 le Gemme.
118. 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).

<sup>124</sup> 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**

119. 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* »<sup>125</sup>. 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.
120. 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.
121. Le dépositaire intervient dans la vente directe 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.

## **c) Les grossistes**

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

### ***La répartition***

123. 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* »<sup>126</sup>. 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'achat<sup>127</sup>, à l'achat et au stockage de médicaments non-remboursables, en vue de leur distribution en gros et en l'état<sup>128</sup>.
124. 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 France<sup>129</sup>.

---

<sup>125</sup> Article R.5124-2, 4° du code de la santé publique.

<sup>126</sup> Article R.5124-2, 5° du code de la santé publique.

<sup>127</sup> Voir si après pour la notion de SRA.

<sup>128</sup> Article R.5124-2, 5° du code de la santé publique.

<sup>129</sup> Article R.5124-59 du code de la santé publique.

125. 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)<sup>130</sup> :
- 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.
126. 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'astreinte<sup>131</sup>.

### *L'exportation et l'importation de médicaments*

127. 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.
128. 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 médicaments<sup>132</sup>. 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 remplies<sup>133</sup>.
129. 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 Etats 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* ».

---

<sup>130</sup> Article R.5124-59 du code de la santé publique.

<sup>131</sup> Article R.5124-59 du code de la santé publique.

<sup>132</sup> Article R.5124-2, 7° du code de la santé publique.

<sup>133</sup> Les conditions relatives au commerce parallèle de médicaments sont par ailleurs exposées dans la Section II de ce rapport.

#### **d) Les groupements de pharmacies**

130. 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, Népentès, 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.
131. Constitués le plus souvent sous le statut de groupements d'intérêt économique (ci-après « GIE »), 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.

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

132. 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.
133. Les CAP peuvent exercer deux activités, conformément à la législation<sup>134</sup> :
- 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
134. Les CAP se divisent en trois groupes :
- a. Les filiales des grossistes répartiteurs ;
  - b. Les CAP adossées à des groupements ;
  - c. Les CAP indépendantes.
135. Les CAP, contrairement aux SRA, 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.

---

<sup>134</sup> AFFSAPS, « Les CAP », séminaire IFIS du 22 janvier 2010.

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

136. 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* ».
137. 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* » (l'article D.5125-24-1 du code de la santé publique). Les SRA sont donc parfois adossées à des CAP.
138. 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**

139. 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.
140. En outre, de nouvelles missions ont été confiées aux pharmaciens, leur permettant de ne plus dépendre exclusivement des ventes des produits dans les officines. Enfin, la possibilité de vendre les médicaments d'automédication en ligne a été récemment ouverte aux pharmaciens détenteurs d'une officine.

#### **a) Le monopole officinal**

##### *Le monopole des pharmaciens*

141. 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.
142. 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 contact<sup>135</sup>, ainsi que des générateurs, trousseaux ou précurseurs<sup>136</sup>.

143. 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 de 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 public<sup>137</sup>.

### ***Le monopole officinal***

144. 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.
145. 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). La vente de médicaments représente plus de 80% du chiffre d'affaires des officines françaises
146. Par ailleurs, comme il sera expliqué sous la Section II du présent rapport, depuis 2008, les pharmaciens sont autorisés à vendre des médicaments dits de « médication officinale » en libre accès, c'est-à-dire « devant le comptoir ». 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. Toutefois, cette mesure n'est pas obligatoire. Ce sont les laboratoires qui font la demande d'inscription de leurs médicaments sur la liste « libre accès » auprès de l'ANSM et qui décident ainsi de leurs conditions de commercialisation. Pour être inscrit, un médicament donné doit respecter les critères suivants<sup>138</sup> :
- 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

---

<sup>135</sup> Par exception, ces produits peuvent être vendus, depuis 2000, par les opticiens-lunetiers (article L.4211-4 du code de la santé publique).

<sup>136</sup> Article L.4211-1 du code de la santé publique.

<sup>137</sup> Article L.4211-1 du code de la santé publique.

<sup>138</sup> 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.

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.

### ***Les autres produits vendus en officine, hors monopole***

- 147. Des produits faisant l'objet d'une liste arrêtée par le ministre chargé des affaires sociales et de la santé<sup>139</sup> 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 sont également vendus par les parapharmacies et la distribution généraliste.
- 148. Le monopole officinal octroyé aux pharmaciens a comme contrepartie des règles d'exploitation et d'implantation des officines strictes.

### **b) La répartition territoriale des officines**

- 149. 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* ». Il y a à la date du 1<sup>er</sup> mai 2013, selon le CNOP, 22 620 officines réparties sur tout le territoire français, métropole et DOM.
- 150. 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 population<sup>140</sup>. La directive 85/432/CE du 16 décembre 1985 a reconnu aux Etats 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.
- 151. 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

---

<sup>139</sup> Arrêtés du 15 février 2002, du 30 avril 2002, du 2 octobre 2006 et du 22 novembre 2012.

<sup>140</sup> 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 obtenue 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.

officine et une officine existante peut être décidée, ainsi qu'un secteur particulier de la commune<sup>141</sup>. 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'accueil<sup>142</sup>.

152. Les critères d'octroi des licences, modifiés en dernier lieu par la loi du 21 décembre 2011, reposent ainsi sur les critères suivants<sup>143</sup> :
- a. Les communes recensant moins de 2500 habitants ne peuvent accueillir de nouvelle officine, sauf cas particulier ;
  - b. Les communes recensant au moins 2500 habitants et dépourvues d'officines, peuvent accueillir une nouvelle officine par voie de transfert ;
  - c. 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 autorisée par voie de transfert à raison d'une autorisation par tranche entière supplémentaire de 4 500 habitants.
153. 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* »<sup>144</sup>, 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 extérieure<sup>145</sup>.
154. 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.
155. 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**

156. Le pharmacien doit se faire immatriculer 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

---

<sup>141</sup> Article L.5125-6 du Code de la santé publique.

<sup>142</sup> Article L.5125-14 du Code de la santé publique.

<sup>143</sup> Par dérogation aux quotas de droit commun, les départements d'Alsace, de Moselle et de Guyane bénéficient de quotas plus élevés.

<sup>144</sup> Article R.5125-9 du code de la santé publique.

<sup>145</sup> Article R.5125-9, alinéa 2, du code de la santé publique.

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.

157. 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).
158. 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 « 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**

159. 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 pharmacien<sup>146</sup>. En particulier, tout pharmacien exerçant son activité en officine doit être inscrit à l'Ordre des pharmaciens<sup>147</sup>. 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 pharmacien<sup>148</sup>.
160. 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.

---

<sup>146</sup> 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.

<sup>147</sup> 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* ».

<sup>148</sup> Article L.4235-1 du code de la santé publique.

161. 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 tabagique<sup>149</sup>. Toutefois toute publicité pour ces médicaments devra faire l'objet d'une demande d'autorisation préalable auprès de l'ANSM<sup>150</sup>. Enfin, la publicité doit être conforme à la dignité professionnelle du pharmacien<sup>151</sup>. 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

162. Au delà de la mission de dispensation des médicaments, le pharmacien s'est vu confier récemment de nouvelles missions par 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 »)<sup>152</sup>. 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 pharmaciens<sup>153</sup>.

#### *La dispensation des médicaments*

163. 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*

---

<sup>149</sup> Article L.5122-6 du code de la santé publique.

<sup>150</sup> Article L.5122-8 du code de la santé publique.

<sup>151</sup> Article R.4235-58 du code de la santé publique.

<sup>152</sup> 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.

<sup>153</sup> 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.

*informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament* ». Le pharmacien doit, selon l'article R.4235-61 du code de 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 pharmacien<sup>154</sup>. 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 publiques<sup>155</sup>. Selon le CNOP, à la date du 29 avril 2013, 97,6% des pharmacies sont connectées au dossier pharmaceutique, soit 22 220 officines<sup>156</sup>. Enfin, le pharmacien apporte une garantie de sécurité aux patients puisqu'il a un devoir de conseil envers lui.

164. Les pharmaciens ont la possibilité de dispenser les médicaments<sup>157</sup> 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 requiert<sup>158</sup>, 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* »<sup>159</sup> ;
- b. Les médicaments sont transportés par le pharmacien qui assure la dispensation à domicile dans des conditions garantissant leur parfaite conservation<sup>160</sup> ;
- 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 ouverte<sup>161</sup>.

165. De même, les pharmaciens ont la possibilité de livrer les médicaments<sup>162</sup> 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* »<sup>163</sup> ;

---

<sup>154</sup> Conseil d'Etat, 29 juillet 1994, Madame Guillotin, requête n°121615.

<sup>155</sup> 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.

<sup>156</sup> <http://www.ordre.pharmacien.fr/Le-Dossier-Pharmaceutique/Interview-d-Isabelle-Adenot>.

<sup>157</sup> Il s'agit de tous les médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L.4211-1 du code de la santé publique.

<sup>158</sup> Article L.5125-25 du code de la santé publique.

<sup>159</sup> Article R.5125-50 du code de la santé publique.

<sup>160</sup> Article R.5125-52 du code de la santé publique.

<sup>161</sup> Article L.5125-21 du code de la santé publique.

<sup>162</sup> Il s'agit de tous les médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L.4211-1 du code de la santé publique.

<sup>163</sup> Article R.5125-47 du code de la santé publique.

- b. Le pharmacien doit veiller à ce que les conditions de transport soient compatibles avec la bonne conservation des médicaments<sup>164</sup>. Dans ce cadre, le transporteur effectue le transport des médicaments dans des conditions garantissant leur parfaite conservation<sup>165</sup> ;
  - c. Enfin, ces médicaments, produits ou objets ne peuvent être stockés et sont livrés directement au patient<sup>166</sup>.
166. 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 leur rôle auprès du patient.
167. Dans ce contexte, le rapport de l'IGAS de juin 2011 sur les pharmacies d'officine<sup>167</sup> indique que « *les tâches commerciales et logistiques ne mobilise qu'à la marge les compétences 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* ».
168. 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***

169. 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 économiques<sup>168</sup>.
170. A titre d'exemple on peut citer :
- a. La contribution du pharmacien d'officine aux soins de premier recours tels que définis à l'article L.1411-11 du code de santé publique<sup>169</sup> : prévention, dépistage, orientation dans le système de soins et le secteur médico-social, etc.
  - b. La possibilité désormais offerte aux pharmaciens de participer à l'éducation thérapeutique<sup>170</sup> pour présenter la stratégie médicamenteuse, informer sur les effets indésirables, expliquer le mode de prise des médicaments<sup>171</sup> ;
  - c. La possibilité pour un pharmacien d'officine d'être désigné comme correspondant au sein de l'équipe de soins par le patient<sup>172</sup>.

---

<sup>164</sup> Article R.5125-48 du code de la santé publique.

<sup>165</sup> Article R.5125-49 du code de la santé publique.

<sup>166</sup> Article R.5125-49 du code de la santé publique.

<sup>167</sup> IGAS, rapport « Pharmacies d'officine : rémunération, missions, réseau », Juin 2011.

<sup>168</sup> 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.

<sup>169</sup> Article L.5125-1-1A, 1°, du code de santé publique.

<sup>170</sup> Article L.5125-1-1 A, 5°, du code de santé publique.

<sup>171</sup> IGAS, rapport « Pharmacies d'officine : rémunération, missions, réseau », Juin 2011, p. 46.

171. 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

172. 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 européen avec l'arrêt dit « *DocMorris* »<sup>173</sup>. 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 des dispositions de l'Allemagne interdisant l'offre en ligne, aux internautes localisés en Allemagne, de médicaments par des pharmacies situées dans un autre Etat membre.
173. 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 Etats 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.
174. Par conséquent, un Etat 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 Etat 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 Etat membre.

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

175. La directive n°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.
176. 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 introduit, dans la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux

---

<sup>172</sup> Article L.5125-1-1 A, 7° du code de santé publique.

<sup>173</sup> CJCE, arrêt du 11 décembre 2003, *Deutscher Apothekerverband* (C-322/01, Rec. 2003 p. I-14887).

médicaments à usage humain, un article 85<sup>quarter</sup>, qui impose aux Etats membres de permettre la vente à distance au public de médicaments au moyen de services électroniques. Les Etats membres peuvent toutefois interdire la vente à distance de médicaments soumis à PMO.

177. La directive n°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 à janvier 2014.
178. 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 n°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 de médicaments en ligne était liée à la possession d'une officine physique régulièrement installée. Ces textes ne permettaient pas l'émergence d'acteurs de type « *pure players* ».
179. Dans son avis n°12-A-23 du 13 décembre 2012<sup>174</sup>, 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 européen, qui ne permet d'exclure de la vente en ligne que les seuls médicaments soumis à prescription.
180. L'ordonnance et le décret finalement publiés n'ont pris en compte que très partiellement ces recommandations. En particulier, l'article L.5125-34 nouveau du code de la santé publique n'a été que faiblement modifié et a maintenu une limitation stricte de la vente en ligne aux seuls médicaments de médication officinale :
  - a. La rédaction de l'ordonnance n°2012-1427 du 19 décembre 2012 et du décret n°2012-1562 du 31 décembre 2012 a 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'Etat 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* ».
  - b. L'article L.5125-34 nouveau du code de la santé publique maintient 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). 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).

---

<sup>174</sup> Avis 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.

- c. Ensuite, 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 des bonnes pratiques dont les principes sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé* ». Enfin, le dispositif français ne permet la vente en ligne qu'aux seuls pharmaciens titulaires d'une officine « en dur ».

181. A 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* »<sup>175</sup>.

## **b) L'arrêté ministériel du 20 juin 2013**

### ***Le projet d'arrêté***

182. A 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 électronique<sup>176</sup>, 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 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'art. L5125-34 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.

---

<sup>175</sup> Conseil d'Etat, Juge des référés, ordonnance du 14 février 2013, n°365459.

<sup>176</sup> Avis 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.

- 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'art. 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, 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 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 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*

183. 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 ligne<sup>177</sup>. 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.

### *Dispositions d’ordre commercial, de nature à favoriser la concurrence*

184. 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.

---

<sup>177</sup> Publié au Journal Officiel du 23 juin 2012.

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 dans le courant de l'année 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.

185. 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.
186. 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.
187. 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.

#### *Des restrictions liées aux impératifs de santé publique*

188. L'arrêté du 20 juin 2013 contient également 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* ».
189. De ce principe, découle une série d'obligations qui s'imposent au cyber-pharmacien.
190. 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.
191. 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. A 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. A 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.

192. 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.
193. 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.
194. 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* ».
195. 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.

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

196. La plupart des Etats membres de l'UE ont déjà autorisé la vente de médicaments par internet. Toutefois, la réglementation de cette activité diffère fortement d'un Etat membre à l'autre.
197. 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* ».
198. 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.
199. L'Allemagne est aujourd'hui le pays dans lequel la vente en ligne de médicaments est la plus développée. Cette activité de vente par correspondance est autorisée depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2004. En mai 2012, l'Allemagne comptait 22 500 pharmacies dont 2677 pharmacies avaient demandé et obtenu l'autorisation de la vente par correspondance. En 2011, le chiffre d'affaires réalisé par les pharmacies par correspondance était de 1,3 milliard d'euros en 2011 (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)<sup>178</sup>. 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 2011<sup>179</sup>.

### C. CONCLUSION

200. 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 2008 : « *Les marchés de la santé sont aussi caractérisés par un fort degré de réglementation perturbant le fonctionnement normal de la concurrence*<sup>180</sup> ».
201. 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.
202. 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.

---

<sup>178</sup> Source : syndicat des pharmacies par correspondance ([www.bvdva.de](http://www.bvdva.de))

<sup>179</sup> Source : syndicat des pharmacies par correspondance ([www.bvdva.de](http://www.bvdva.de))

<sup>180</sup> Rapport annuel d'activité 2008 du Conseil de la concurrence ; étude thématique « droit de la concurrence et santé ».

## SECTION II – ENJEUX SECTORIELS

203. Dans le cadre législatif et réglementaire extrêmement contraint qui vient d'être exposé, le secteur de la distribution du médicament en ville doit faire face à des enjeux économiques, qui varient quant à leur objet ou leur intensité, d'un maillon de la chaîne à l'autre.
204. La part des dépenses de médicaments dans les comptes sociaux (médicaments remboursés) ou dans le budget des ménages (reste à charge, médicaments non remboursés) demeure très importante. Dans un contexte de difficultés économiques, 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.
205. Dans un tel contexte, chacun des maillons de la chaîne de distribution du médicament en ville doit relever les défis qui lui sont propres.
206. Les développements qui suivent reviennent sur ces enjeux, les présentant sous deux points distincts. Le premier point traite du médicament et notamment du coût 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 : DEUXIÈME POSTE DES DÉPENSES DE SANTÉ EN FRANCE

##### a) Des dépenses globales élevées

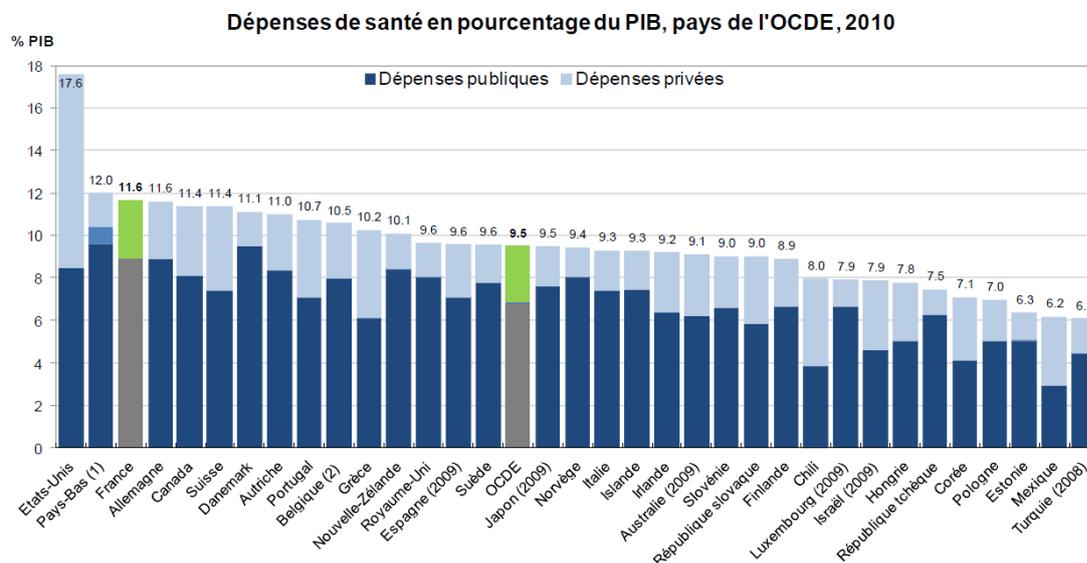
207. Le Leem estime que le marché mondial du médicament était évalué en 2011, à environ 855 milliards de dollars de chiffre d'affaires (contre environ 200 milliards de dollars en 1990), en croissance de 5% par rapport à 2010. Le marché américain (Etats-Unis) était le plus important avec 38% du marché mondial, devant les principaux marchés européens qui réalisaient 18% du marché mondial. Même si la part de marché de l'Europe a décliné depuis une dizaine d'années, son dynamisme est durable car porté par le vieillissement de la population, les progrès de la science et le développement des nouvelles technologies.
208. En France, il ressort des comptes nationaux de la santé<sup>181</sup> qu'« en 2011, la consommation de soins et biens médicaux (CSBM) est évaluée à 180 milliards d'euros, soit 2 762 euros par habitant. La CSBM représente ainsi 9 % du PIB en 2011, contre 9,1 % en 2009 et 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 240,3 milliards d'euros en 2011». La CSBM était essentiellement financée par la Sécurité sociale (75,5 %).
209. Selon l'OCDE, la dépense courante de santé représentait 11,6 % du PIB en France en 2010 (dernière année disponible pour les comparaisons internationales<sup>182</sup>), deux points de

---

<sup>181</sup> Comptes nationaux de la Santé 2011.

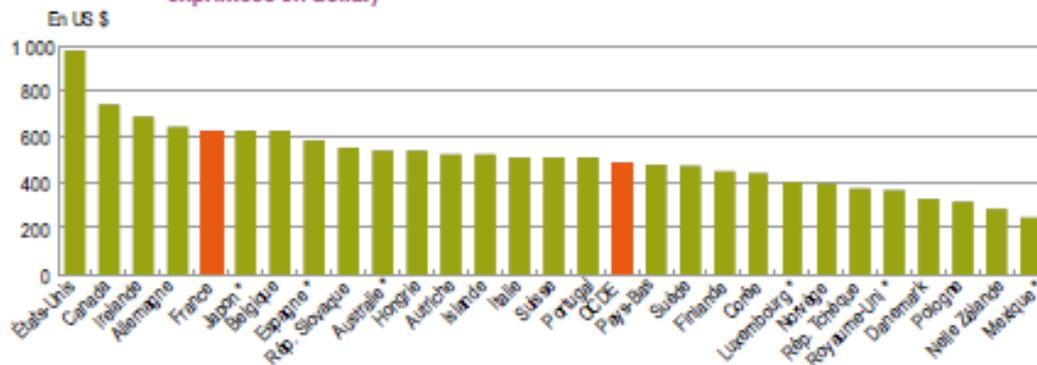
<sup>182</sup> Base de données de l'OCDE sur la santé 2012, « comment la France se positionne ».

pourcentage de plus que la moyenne des pays de l'OCDE (9,5%). La France occupait en 2010 le troisième rang en termes de dépenses de santé par rapport au PIB, après les États-Unis (17,6%) et les Pays-Bas (12%), et à égalité avec l'Allemagne. Le graphique suivant<sup>183</sup> reprend les dépenses de santé en pourcentage du PIB des pays de l'OCDE, en 2010 :



210. En 2011, les médicaments constituaient en France le deuxième poste des dépenses de santé, après l'hôpital. La consommation de médicaments s'élevait à 532 euros par habitant en 2011. Rapportée au nombre d'habitants, la dépense française (en parités de pouvoir d'achat) se situait au 5e rang mondial derrière celle des États-Unis, du Canada, de l'Irlande et de l'Allemagne, à un niveau très proche de celle de la Belgique et du Japon. Le graphique suivant reprend les dépenses de produits pharmaceutiques par habitant en 2010<sup>184</sup>.

GRAPHIQUE 10 ● Dépenses de produits pharmaceutiques par habitant en 2010 (en parités de pouvoir d'achat exprimées en dollar)



\* Données 2009 (ou dernière année connue).  
Sources : Éco-Santé OCDE 2012, juin 2012.

211. 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 jusqu'à récemment à maintenir un système de santé garantissant l'accès aux soins du plus grand nombre. Il ressort du rapport de 2011 de la

<sup>183</sup> Source : OCDE.

<sup>184</sup> Comptes nationaux de la Santé 2011.

commission des affaires sociales sur le projet de « LFSS » pour 2012<sup>185</sup> que globalement, la prise en charge publique des dépenses de santé se maintient à un niveau élevé, conforme là aussi à la moyenne des pays développés.

212. L'Assurance maladie indique qu'en 2012, les remboursements de médicaments de 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. 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'euros<sup>186</sup>. En outre, il ressort des études faites par le GERS<sup>187</sup> et reprises par le Leem<sup>188</sup> ainsi que par les comptes nationaux de la santé<sup>189</sup> qu'en 2011, le marché du médicament en ville<sup>190</sup> avait augmenté de 0,3% par rapport à 2010 mais que les unités de médicaments remboursables ont décliné de 0,4 % entre 2010 et 2011. 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 de ville<sup>191</sup>.
213. Cette décélération va de pair avec la consommation plus faible de médicaments remboursables comme décrite ci-après, en lien notamment avec l'augmentation du taux de pénétration des génériques et les vagues successives de déremboursements de médicaments.

#### **b) Une décélération de la consommation finale de médicaments**

214. La décélération de la consommation de médicaments amorcée en 2008 a continué en 2011: la hausse en valeur était, selon les comptes nationaux de la santé précités, de 0,5 % seulement en 2011, après +1,3 % en 2010 et +2 % en 2009. Les volumes ont également connu une baisse sensible :

---

<sup>185</sup> 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.

<sup>186</sup> Bilan économique du Leem édition 2013 : à consulter en ligne : <http://www.leem.org/bilan-economique-2012>.

<sup>187</sup> Le GERS se définit comme « un groupement d'intérêt économique (GIE), créé par les entreprises de l'industrie pharmaceutique, qui ont décidé de mettre en commun leurs données de ventes Ville et Hôpital, utiles pour la compréhension et le suivi de leurs marchés » (<http://www.gie-gers.fr>).

<sup>188</sup> Leem, « les entreprises du médicament en France, bilan économique », 2012.

<sup>189</sup> Comptes nationaux de la santé.

<sup>190</sup> Le marché du médicament en ville ne concerne pas la consommation finale de médicaments mais porte sur les achats de médicaments par les pharmacies d'officine de ville (et donc symétriquement sur les ventes des laboratoires qui les commercialisent).

<sup>191</sup> « Médicaments de ville : une baisse des dépenses inédite en 2012 », point presse CNAMTS 29 mai 2013.

## Consommation de médicaments

		2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
Consommation (millions €)		23 989	25 822	27 105	28 068	29 632	30 688	31 491	32 696	33 393	34 076	34 518	34 704
Médicaments remboursables		21 713	23 502	24 787	25 630	27 060	28 270	28 713	29 729	29 961	30 535	30 766	30 876
Médicaments non remboursables		2 276	2 321	2 318	2 438	2 572	2 418	2 778	2 967	3 432	3 542	3 752	3 828
Évolution (en %)	Valeur	9,3	7,6	5,0	3,6	5,6	3,6	2,6	3,8	2,1	2,0	1,3	0,5
	Prix	-0,4	-1,1	-1,2	-0,4	-1,2	-1,2	-3,7	-2,5	-2,3	-2,6	-2,2	-2,0
	Volume	9,7	8,8	6,2	4,0	6,8	4,8	6,5	6,5	4,5	4,7	3,6	2,6

Sources • DREES, *Comptes de la santé*.

215. Selon les comptes nationaux de la santé précités, « *ce ralentissement est lié à des modifications probables des comportements (effet des campagnes ciblées sur les antibiotiques, méfiance vis-à-vis de certains produits)*. Toutefois, compte tenu de leur poids important, les médicaments restent un des plus forts contributeurs à la croissance en volume de la CSBM en 2011 »<sup>192</sup>. Ce ralentissement dans la consommation de médicaments n'est pas propre à la France. Toutefois, elle continue à dépenser plus que ses voisins européens même si elle ne figure plus comme une exception en termes de consommation de médicaments<sup>193</sup>.
216. En effet, l'étude de l'IMS Health<sup>194</sup> à l'initiative du *Think Tank* du LIR<sup>195</sup>, 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* »<sup>196</sup>. 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'Union européenne (ci-après « UE ») que dans deux classes thérapeutiques sur huit, c'est-à-dire les antibiotiques et les anxiolytiques<sup>197</sup>.
217. 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, psychotropes<sup>198</sup>.
218. 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 difficile, il paraît

<sup>192</sup> Comptes nationaux de la Santé 2011.

<sup>193</sup> 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.

<sup>194</sup> 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.

<sup>195</sup> 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 Pourville, 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.

<sup>196</sup> Synthèse de l'étude européenne sur la consommation de médicaments, juillet 2012.

<sup>197</sup> Article *Pharmanalyses*, « marché du médicament en France : l'entrée en récession est confirmée », mai 2012.

<sup>198</sup> « Médicaments de ville : une baisse des dépenses inédite en 2012 », point presse CNAMTS 29 mai 2013.

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

219. 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 à son tour 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.
220. A 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 Martinique<sup>199</sup>. Par conséquent, les prix et marges dans les DOM restent sensiblement plus élevés qu'en métropole.
221. 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 Réunion<sup>200</sup>.

## 2. LES MÉDICAMENTS REMBOURSÉS PAR L'ASSURANCE MALADIE

222. La LFSS pour 2013 prévoit 2,4 milliards d'euros d'économies, dont 1,5 milliard d'euros pour le médicament. Dans ce contexte budgétaire de plus en plus contraint, l'Etat cherche à faire bénéficier l'Assurance maladie de nouvelles économies, en particulier en s'appuyant sur les médicaments génériques. Ainsi, 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* »<sup>201</sup>.
223. 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).
224. 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.
225. 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.

---

<sup>199</sup> Rapport annuel de la cour des comptes sur la sécurité sociale 2008, 10 septembre 2008.

<sup>200</sup> Insee, Note n°1304 de juillet 2010 (Comparaison des prix entre les DOM et la métropole en 2010).

<sup>201</sup> Rapport 2012 de la Mutualité Française sur les médicaments génériques.

226. 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. Selon le rapport de l'IGAS de septembre 2012, en France, les génériques représentaient 24% en volume et 13% en valeur des ventes de médicaments remboursables<sup>202</sup>. Aujourd'hui, seulement 28% des volumes des médicaments remboursés sont des génériques inscrits au répertoire (ce qui représente 17% en valeur).
227. Si l'on compare ces données de marché à celles des autres pays européens et des Etats-Unis, il ressort que la part de marché des génériques en France est relativement faible. En effet, selon les données d'IMS Health reprises dans le rapport de l'ANSM<sup>203</sup> 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 Etats-Unis (75% en volume et 17,2% en valeur)<sup>204</sup>.
228. 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 classés dans des groupes de médicaments interchangeable qui intègrent les mêmes principes actifs et leurs équivalents thérapeutiques<sup>205</sup>.
229. 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.
230. 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

231. Les ventes de médicaments qui ne sont pas remboursés par le système d'assurance maladie sont en constante augmentation. Les patients en assument le coût intégralement. Or, la fixation du prix de ces médicaments est libre. Cette liberté tarifaire laissée au pharmacien

---

<sup>202</sup> 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.

<sup>203</sup> Rapport ANSM, « Les médicaments génériques : des médicaments à part entière », décembre 2012.

<sup>204</sup> 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.

<sup>205</sup> Voir en annexe un tableau comparatif des principaux leviers de croissance des médicaments génériques dans quelques pays européens.

d'officine soulève des interrogations quant à sa capacité à l'utiliser pour contribuer à une baisse des prix des médicaments d'automédication.

232. 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 certains contestent la légitimité pour ce type de produits. Cette contestation soutient une demande de libéralisation de la distribution de ces « produits frontières » qui pourrait être source de réduction de prix.

### **a) Les médicaments d'automédication**

#### *Notion*

233. 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 lorsqu'il se rend à la 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 diagnostiquées par le patient sans l'intervention d'un médecin. Aux doses thérapeutiques recommandées, 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 médical<sup>206</sup>.
234. 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).
235. Selon l'Afipa<sup>207</sup>, 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 ;
  - 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.

---

<sup>206</sup> 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 ».

<sup>207</sup> L'Afipa représente les industriels des médicaments d'automédication. [www.afipa.org](http://www.afipa.org).

236. 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.
237. 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 décret<sup>208</sup>. Comme indiqué plus haut, l'inscription sur cette liste d'une spécialité se fait uniquement sur demande du titulaire de l'AMM ou de la personne ayant effectué l'enregistrement.
238. 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).
239. 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*

240. Les prix des médicaments d'automédication n'ont pas cessé d'augmenter depuis 1998. Selon Pascal Brossard, Président de l'Afipa, le prix moyen du médicament d'automédication a augmenté de 4,05% en dix ans mais aurait baissé en coût relatif<sup>209</sup>. 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)<sup>210</sup>. 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©, Nurofen© et Structum© et le marché de la circulation dont la progression s'explique par le déremboursement des vasodilatateurs en mars 2012 et dont la part en automédication a augmenté.
241. Plusieurs facteurs économiques et sociaux, tels que les déremboursements de certains médicaments par l'Assurance maladie et les modifications des comportements des patients, devraient contribuer à une croissance du chiffre d'affaires des médicaments en vente libre à l'avenir.

---

<sup>208</sup> Article R.5121-202 du code de la santé publique.

<sup>209</sup> Moniteur des pharmacies, n°2915, cahier 1, 14 janvier 2012, p.7.

<sup>210</sup> 11<sup>e</sup> baromètre Afipa 2012 de l'automédication réalisé par Celtipharm.

### 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

242. 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 ordonnance<sup>211</sup>. L'UFC Que Choisir indique en outre que les médicaments en vente libre en France représentent un tiers des dépenses de médicaments des ménages<sup>212</sup>. Les 4/5<sup>e</sup> 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.
243. 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)<sup>213</sup>.
244. 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 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.

#### b) Médicaments par fonction ou par présentation

245. 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.
246. 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 ».

<sup>211</sup> Afipa, « Enquête libre accès 2012 ».

<sup>212</sup> UFC Que Choisir, « Automédication : contre les maux diagnostiqués, l'UFC Que Choisir propose ses antidotes », mars 2012.

<sup>213</sup> Afipa, « Enquête libre accès 2012 ».

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 psychologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique* ».

247. 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 vente<sup>214</sup>.
248. 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)<sup>215</sup>. 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* »<sup>216</sup>.
249. Par conséquent, il règne une incertitude manifeste sur la notion même de « médicament », en particulier sur les notions de médicaments par présentation et par fonction. Or ces notions ont un impact direct sur les contours exacts du monopole officinal.

---

<sup>214</sup> 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).

<sup>215</sup> Rapport annuel de la Cour de Cassation de 2009, Quatrième partie, application du droit communautaire, européen et international.

<sup>216</sup> 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).

### **c) Les « produits frontières »**

#### ***La notion de « produits frontières »***

250. 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, 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.
251. 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.
252. 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.
253. 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 (médicaments ou produits listés) 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. Ainsi, certains « produits frontières » peuvent être qualifiés par le juge de « médicament », tandis que d'autres produits, qualifiés de « produits frontières » par le juge, ne peuvent être distribués en dehors du réseau officinal pour des raisons de santé publique (c'est le cas des autotests de grossesse).

#### ***La contestation du monopole officinal sur les « produits frontières »***

254. 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.
255. 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.
256. Tout d'abord, il ressort du document de groupe de travail du CNC de 2005 sur la parapharmacie<sup>217</sup> que certains « produits frontières » pouvaient tomber en dehors du monopole officinal. Le CNC proposait de les classer dans les catégories suivantes :
- a. Les produits d'hygiène et de soins (antiseptiques tels que l'eau oxygénée, l'alcool à 70° ou 90°, bains de bouche, produits destinés aux lentilles de contacts, pansements et compresses) ;

---

<sup>217</sup> Voir le rapport du groupe de travail du Conseil National de la Consommation « parapharmacie », 2005.

- b. Les produits de confort (vitamines, mélanges vitaminés, plantes, compléments alimentaires divers) ;
  - c. Les produits divers (crème à l'arnica, gels défatigants, crèmes chauffantes, etc.) ;
  - d. Les produits de diagnostic : autotests (grossesse, glycémie, etc.) ;
  - e. Les produits acaricides et insecticides à usage humain.
257. 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 qualités et de sécurité pour leur commercialisation* ».
258. Ainsi, depuis la publication de l'avis précité rendu par le CNC en mars 1991, certains « produits frontières » avaient désormais un statut bien défini, les excluant du monopole officinal. C'est le cas des produits suivants :
- a. Les pansements (à l'exception des « *pansements présentés comme conforme à la pharmacopée* »<sup>218</sup>) et des produits destinés à l'entretien ou à l'application des lentilles oculaires de contacts qui relèvent de la directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 modifiée par la directive 2003/32/CE du 23 avril 2003 qui s'applique aux dispositifs médicaux et à leurs accessoires. Cette directive a été introduite dans le code de la santé publique à l'article L.5211-1. Les dispositifs médicaux peuvent être commercialisés librement à condition qu'ils obtiennent le marquage CE attestant de leur conformité à des conditions de sécurité.
  - b. Les autotests (dispositifs de diagnostic in vitro destinés à être utilisés par le public) qui répondent à la directive 98/79/CE du 27 octobre 1998 transposée dans le code de la santé publique à l'article L.5221-1. Les autotests peuvent également être commercialisés librement à condition qu'ils obtiennent le marquage CE attestant de leur conformité à des conditions de sécurité.
  - c. Enfin, les compléments alimentaires 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. Leur distribution est également libre.
259. Sur la base des conclusions du groupe de travail, le CNC rendait un avis dans le secteur de la parapharmacie en février 2005<sup>219</sup>, qui reposait notamment sur une enquête conduite par la 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.
260. 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 500mg par unité.

---

<sup>218</sup> Article L.4211-1, 2° du code de la santé publique.

<sup>219</sup> Avis du Conseil National de la Consommation « parapharmacie », 9 février 2005.

261. 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.
262. A la suite de l'avis de 2005 de la 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'homme<sup>220</sup>.
263. Il convient de souligner qu'un monopole pharmaceutique existe dans tous les pays de l'UE, mais d'une ampleur extrêmement variable, le monopole français étant particulièrement étendu<sup>221</sup>.

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

264. Dans le contexte économique qui vient d'être développé, chacun des acteurs de la chaîne de distribution du médicament en ville doit faire face à des enjeux spécifiques, pour le présent et pour l'avenir.
265. 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.
266. Le secteur de la distribution en gros est dominé par les grossistes-répartiteurs, qui rencontrent une situation économique et financière délicate. Ces derniers 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 succès attendu.
267. 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, accompagnés par les pouvoirs publics. Il reste que cette situation défavorable pour les officines ne manque pas de mettre en question le modèle français.

### **1. LES LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES**

268. Les laboratoires pharmaceutiques ont été confrontés ces dernières années à des évolutions importantes de leur secteur d'activité, lesquelles ont donné lieu à une redéfinition du modèle économique « classique » sur lequel ils avaient reposé jusqu'alors.

#### **a) Les principaux acteurs présents en France**

269. En 2011, le chiffre d'affaires total réalisé par les laboratoires pharmaceutiques en France s'élevait à 49 521 millions d'euros<sup>222</sup>. Ce chiffre aurait décliné de 2,5% en 2012. Au mois de

---

<sup>220</sup> Ordonnance 2007-613 du 26 avril 2007.

<sup>221</sup> Sur les notions de monopole pharmaceutique et officinal, voir plus loin.

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 2009<sup>223</sup>.

270. S'agissant du nombre d'acteurs implantés en France, celui-ci s'élevait à 257 en 2010<sup>224</sup>. 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 France<sup>225</sup>.

271. 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]%
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.

<sup>222</sup> Source : Leem (« *Les entreprises du médicament : bilan économique* », édition 2012).

<sup>223</sup> Source : Leem (« *Les entreprises du médicament : bilan économique* », édition 2012).

<sup>224</sup> Voir Xerfi : Les laboratoires pharmaceutiques (février 2012).

<sup>225</sup> <http://www.leem.org/article/structures-missions-du-leem>.

272. 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 2012<sup>226</sup> :

<b>Laboratoire</b>	<b>Part de marché</b>
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]%
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.

273. 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.

274. 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'étendra à plusieurs dizaines de spécialités.

275. 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

---

<sup>226</sup> La présentation des premiers laboratoires génériques en France, ainsi que la distinction entre industrie princeps et industrie générique, sont expliquées plus bas.

inférieurs à ceux de princeps protégés par des brevets (ou même après l'expiration desdits brevets).

276. 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**

277. 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*

278. Avant l'arrivée des médicaments génériques, l'ensemble des laboratoires pharmaceutiques actifs dans le domaine du médicament remboursable reposait sur un « *business model* » principalement concentré sur l'innovation. Les acteurs du secteur étaient en effet souvent des entreprises de grande taille, caractérisées par une présence multinationale voire mondiale, et consacrant des investissements importants dans la R&D. Ces entreprises disposaient la plupart du temps de leurs propres services internes de R&D.
279. 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.
280. La découverte d'un « *blockbuster* » permettait au laboratoire pharmaceutique concerné d'obtenir des revenus conséquents, de par l'exclusivité commerciale ainsi obtenue 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 avortées par celui-ci, faute d'innovation réelle.
281. 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, attendent encore l'invention de traitements innovants<sup>227</sup>.
282. 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 grands « *blockbusters* », la privant par conséquent de revenus substantiels. Ce second phénomène est parfois qualifié de « falaise des brevets »<sup>228</sup>. A titre d'exemple, parmi les « *blockbusters* » affectés par le phénomène de « falaise des brevets », l'on peut mentionner certaines molécules permettant le traitement d'affections cardiaques (comme le clopidogrel), certains anti-cholestérols relevant de la famille des statines, etc. Certains laboratoires

---

<sup>227</sup> *Diagnosing the decline in pharmaceutical R&D efficiency*, Nature Reviews/Drug discovery, Volume 11, mars 2012.

<sup>228</sup> Etude Xerfi sur les laboratoires pharmaceutiques de 2012.

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 simplement moins de « *blockbusters* ».

283. Le modèle économique sur lequel reposait le secteur pharmaceutique est donc confronté à des changements importants. 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. En effet, 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 ainsi que de nouveaux moyens de diagnostics, 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 acteurs<sup>229</sup>.
284. 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 confort (notamment en termes de posologie) par rapport à des spécialités déjà présentes sur le marché<sup>230</sup>.
285. Cependant, ces secteurs de niche ne permettent pas les ventes importantes réalisées par les « *blockbusters* » et les recherches dans le secteur des biotechnologies sont encore récentes et représentent un coût substantiel. Enfin, les autorités de santé des Etats, dont la France, sont souvent moins enclines à reconnaître « l'innovation incrémentale » d'un produit.
286. 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 sanitaires<sup>231</sup>. A titre illustratif, en France, l'« affaire du Médiateur » a donné lieu à une refonte du dispositif législatif de contrôle, avec la loi n° 2011-2012 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*

287. 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 1999<sup>232</sup>. L'instauration de ce droit de substitution a en effet permis une concurrence directe entre médicaments princeps et génériques, offrant

---

<sup>229</sup> Sur les biotechnologies, voir l'étude Xerfi de juillet 2010.

<sup>230</sup> *Diagnosing the decline in pharmaceutical R&D efficiency*, précité.

<sup>231</sup> *Ibid.*

<sup>232</sup> 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 la Section I ci-avant.

par ailleurs au CEPS la possibilité de négocier à la baisse les prix des médicaments remboursables génériques<sup>233</sup>.

288. 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 produits<sup>234</sup>, ces deux industries reposent sur des modèles économiques distincts<sup>235</sup>. Les développements qui suivent mettent en avant les différences principales existant entre ces deux modèles.

#### *L'industrie innovante*

289. S'agissant en premier lieu de l'industrie innovante, c'est-à-dire de l'industrie du médicament princeps, celle-ci 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.

290. Les marges réalisées par l'industrie innovante varient en fonction des groupes pharmaceutiques. Concrètement, pour l'année 2011, le Leem indiquait 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% »*<sup>236</sup>.

291. Ces marges sont substantiellement plus élevées que celles réalisées sur les médicaments génériques<sup>237</sup>. En effet, les médicaments innovants demandent des investissements conséquents en R&D, lesquels devront être récompensés. Les brevets les protégeant permettent à cet égard d'assurer un revenu d'exclusivité commerciale au laboratoire princeps

---

<sup>233</sup> 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.

<sup>234</sup> Décision n°13-D-11 du 14 mai 2013.

<sup>235</sup> 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 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* ».

<sup>236</sup> Leem, « *Les entreprises du médicament : bilan économique* », édition 2012.

<sup>237</sup> 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.

sur la molécule concernée. Cette exclusivité est justifiée par l'innovation apportée par le produit protégé.

292. 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 territoire<sup>238</sup>. 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.
293. Enfin, il y a lieu de souligner que les laboratoires innovants sont principalement 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.

#### *L'industrie générique*

294. S'agissant en second lieu de l'industrie générique, celle-ci présente des caractéristiques distinctes de celles de l'industrie innovante.
295. Les laboratoires génériques possèdent en effet 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 acteurs<sup>239</sup>. Ainsi, une pharmacie d'officine ne s'approvisionne, en règle générale, qu'auprès d'un ou deux laboratoires génériques. Dès lors, un laboratoire générique doit pouvoir offrir un accès étendu à l'ensemble des spécialités génériques autorisées en France, afin de remporter la compétition qu'il exerce avec ses concurrents.
296. 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.
297. 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]%<sup>240</sup>. Cette différence est justifiée notamment par le fait que, contrairement aux laboratoires princeps, les laboratoires génériques n'ont pas à compenser les coûts particulièrement élevés de R&D auxquels les laboratoires princeps sont confrontés. Ces marges faibles des laboratoires génériques reflètent par ailleurs la concurrence importante exercée entre eux, afin d'obtenir un accès à l'officine.

---

<sup>238</sup> Sur les fusions les plus importantes dans le secteur, voir le point A de la Section III.

<sup>239</sup> Et notamment de Mylan, Biogaran, TEVA, Sandoz, Arrow Génériques, EG Labo, Ranbaxy et Zydus France.

<sup>240</sup> Source : Gers.

298. 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 internationale<sup>241</sup>.
299. Les principaux laboratoires actifs dans le secteur des médicaments génériques en France sont, par ordre décroissant de montant de chiffre d'affaires réalisé 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***

300. 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 un remaniement de ce modèle.
301. 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 de résultats, tout en réduisant les coûts. 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.
302. 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 génériques, 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***

303. 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 mondial<sup>242</sup>.
304. 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**

305. 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.

---

<sup>241</sup> Il s'agit par exemple de l'acquisition du groupe Ratiopharm par le groupe TEVA.

<sup>242</sup> Au niveau mondial, un ralentissement de la croissance est toutefois observé. Etude Xerfi sur les laboratoires pharmaceutiques, 2012.

306. 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*

307. 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 [...]* »<sup>243</sup>. Le médicament générique a par conséquent les mêmes effets thérapeutiques que le médicament princeps.
308. 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 rapport vise par ailleurs à fournir une analyse détaillée du secteur des médicaments génériques et de son fonctionnement.
309. 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 génériques<sup>244</sup>.
310. 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* »<sup>245</sup>.
311. 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. A titre illustratif, plusieurs inspections sont organisées chaque année en Inde, en Chine, etc. avec le concours de l'ANSM<sup>246</sup>.
312. 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

---

<sup>243</sup> 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.

<sup>244</sup> ANSM, « *Les médicaments génériques : des médicaments à part entière* », Rapport, décembre 2012.

<sup>245</sup> *Ibid*, p. 31.

<sup>246</sup> *Ibid*, p. 35.

l'étranger par l'agence sont donc orientées tant sur des médicaments princeps que sur des médicaments génériques.

313. 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)<sup>247</sup>.

#### ***Les brevets protégeant les médicaments princeps***

314. 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.
315. 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. Afin de compenser cette période durant laquelle le brevet n'est dès lors pas exploité, le laboratoire pourra obtenir un certificat complémentaire de protection (ci-après « 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'UE<sup>248</sup>.
316. 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***

317. Les contentieux entre laboratoire innovants et laboratoires génériques résultant de la mise sur le marché de médicament générique sont nombreux. Ces contentieux peuvent porter notamment sur :
- a. des CCP obtenus parfois illégitimement par les laboratoires princeps.
  - b. des brevets dits « de formulation » (il s'agit de brevets pouvant porter sur la granulométrie, la forme pharmaceutique, la pureté, le procédé de synthèse, etc.). Ces brevets peuvent en effet 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 doit être modifié par rapport à celui du princeps. Ceci peut être problématique lorsqu'un médicament ne contient qu'une seule indication.
  - d. des laboratoires peuvent demander des extensions pédiatriques et profiter d'une protection complémentaire de 6 mois. Or, parfois les spécialités

---

<sup>247</sup> ANSM, « *Les médicaments génériques : des médicaments à part entière* », Rapport, décembre 2012, p. 37.

<sup>248</sup> 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.

concernées ne sont pas destinées aux enfants (c'est le cas par exemple pour les statines qui sont des médicaments indiqués dans la lutte contre le cholestérol).

318. Comme développé dans le cadre de la section suivante, ces contentieux peuvent parfois constituer des barrières illégitimes à l'entrée de médicaments génériques sur le marché.

#### **d) Modèles de distribution**

319. 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.
320. A 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.

#### *Les médicaments remboursables*

321. 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.
322. 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)<sup>249</sup>. 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%)<sup>250</sup>.
323. 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 »<sup>251</sup>, 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.
324. 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

---

<sup>249</sup> Source : Gers.

<sup>250</sup> *Ibid.*

<sup>251</sup> C'est-à-dire en fonction de leurs besoins.

initialement par l'arrêté de marges du 4 août 1987<sup>252</sup>. 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.

325. Aujourd'hui, 70% des médicaments remboursables distribués en ville passent par le grossiste-répartiteur.

### ***Les médicaments non remboursables***

326. 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.
327. 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**

328. 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.

### ***Activité et contexte économique***

329. 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 Phoenix<sup>253</sup>. 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]%

330. 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 conséquent pour ces acteurs et peuvent dès lors être considérées comme constituant des barrières à l'entrée sur le marché de nouveaux acteurs.

---

<sup>252</sup> 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.

<sup>253</sup> 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.

331. 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 Xerfi<sup>254</sup>.
332. 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 2011<sup>255</sup>.
333. 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 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.
334. 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 distribuée<sup>256</sup>. 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'officine<sup>257</sup>.
335. 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.
336. 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.
337. 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

---

<sup>254</sup> 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.

<sup>255</sup> 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.

<sup>256</sup> 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.

<sup>257</sup> 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.

distribution de chaque boîte princeps augmenteraient de façon corrélative. Dans une telle hypothèse, la répartition de médicaments princeps deviendrait alors également déficitaire.

### *Les réponses du secteur*

338. Afin de pallier cette situation économique dégradée, plusieurs pistes ont été explorées par les grossistes-répartiteurs.
339. En effet, certains acteurs historiques de la répartition ont diversifié leurs activités et offrent aujourd'hui des services plus étendus de distribution du médicament.
340. Ces services comprennent par exemple le développement d'une activité complémentaire de dépositaire ou de CAP. Ces activités nécessitent cependant de nouveaux investissements. En effet, contrairement aux grossistes-répartiteurs, les dépositaires et CAP ne sont pas propriétaires des boîtes de médicaments qu'ils distribuent. Le traitement de ces boîtes de médicaments doit dès lors être rigoureusement séparé de celui effectué dans le cadre de la répartition (avec des lieux de stockage et des réseaux logistiques distincts).
341. Ces activités nouvelles ne permettraient cependant pas de compenser entièrement les difficultés économiques auxquelles la répartition est confrontée. C'est pourquoi certains acteurs, comme Alliance Healthcare, ont par ailleurs développé leur propre marque de médicaments génériques<sup>258</sup>.
342. Enfin, la profession aurait manifesté à plusieurs reprises son souhait d'obtenir une nouvelle révision de sa marge par les pouvoirs publics.
343. D'autres possibilités sont envisageables. Il s'agit notamment d'un développement de l'activité d'importation parallèle des grossistes-répartiteurs, ainsi que d'un renforcement de leur puissance d'achat compensatrice face aux laboratoires pharmaceutiques. Ces aspects sont développés dans la Section III, sous les points relatifs au commerce parallèle de médicaments et à la distribution des médicaments non-remboursables.

### **b) Le commerce parallèle de médicaments**

344. Les grossistes-répartiteurs peuvent en effet 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.
345. 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.
346. 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*

347. 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.

---

<sup>258</sup> Il s'agit de la marque *Almus*. Voir [www.almus.fr](http://www.almus.fr).

348. 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 anticoncurrentiel<sup>259</sup>.
349. 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* »<sup>260</sup>.
350. 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.
351. 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 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* »<sup>261</sup>.
352. 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 dominante<sup>262</sup>.
353. La pratique nationale du Conseil (puis de l'Autorité) de la concurrence s'inscrit dans une démarche analogue à celle des institutions européennes.

---

<sup>259</sup> 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.*

<sup>260</sup> 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.

<sup>261</sup> 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.

<sup>262</sup> *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.

354. 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* »<sup>263</sup>.
355. 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* »<sup>264</sup>. 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* »<sup>265</sup>.
356. 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 européenne<sup>266</sup>.
357. Le commerce parallèle de médicaments ne peut donc souffrir de barrières injustifiées, que celles-ci soient érigées par les Etats<sup>267</sup> ou par des acteurs privés.

### ***Les importations parallèles de médicaments***

#### *Régime juridique national et acteurs de l'importation parallèle*

358. 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 Etat 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*

<sup>263</sup> Rapport annuel du Conseil de la concurrence (2008), page 124.

<sup>264</sup> Décision n°07-D-22 du Conseil de la concurrence, paragraphe 99.

<sup>265</sup> Décision n°07-D-22 du Conseil de la concurrence, paragraphe 100.

<sup>266</sup> 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.

<sup>267</sup> Dans les conditions des articles 34 à 36 du TFUE.

*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 »<sup>268</sup>.*

359. 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 parallèle<sup>269</sup>.
360. Les opérateurs intervenant dans le circuit pharmaceutique suivi par la spécialité importée doivent être autorisés en tant qu'établissement pharmaceutique<sup>270</sup>. Il peut s'agir d'opérateurs spécialisés dans cette activité (tels les distributeurs en gros à l'exportation) ou de grossistes-répartiteurs<sup>271</sup>.
361. 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 »<sup>272</sup>. 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*

362. 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 représentent donc en proportion moins d'un millième du chiffre d'affaires total de la vente de médicaments remboursables en France en 2012<sup>273</sup>.
363. Si ces chiffres sont particulièrement faibles en France, il convient de noter que d'autres Etats membres de l'UE enregistrent un chiffre d'affaires total de vente sur leur territoire national de médicaments issus de l'importation parallèle 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.
364. 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 atteint<sup>274</sup>. Le chiffre d'affaires total des ventes de médicaments issus de l'importation parallèle, au prix fabricant, s'élevait par conséquent à presque 3

---

<sup>268</sup> Article R.5121-115 du code de la santé publique.

<sup>269</sup> Articles R.5121-115 à R.5121-132 du Code de la santé publique.

<sup>270</sup> 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.

<sup>271</sup> Toutefois, ces derniers pratiqueraient peu l'importation parallèle de médicaments.

<sup>272</sup> CEPS, Rapport Annuel, 2010, p.14.

<sup>273</sup> 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.

<sup>274</sup> EAEP, « *Parallel imports of pharmaceuticals in Denmark, Germany, Sweden and in the UK, 2004-2009: An analysis of savings* », November 2011.

milliards d'euros en Allemagne en 2012<sup>275</sup>. L'écart avec la situation française (15 millions d'euros) souligne l'existence d'une marge d'amélioration.

365. 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 parallèle<sup>276</sup>. Sur les années 2009 à 2012, la proportion de médicaments importés parallèlement au Royaume-Uni est restée stable, autour des 2%<sup>277</sup>.
366. 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 2012<sup>278</sup>, soit trois fois plus qu'en France.
367. La plupart des Etats 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 médicaments sur leur territoire national<sup>279</sup>. 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

368. 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.
369. 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.

---

<sup>275</sup> EAEPC, « *The parallel Distribution Industry : A closer look at savings* », January 2013.

<sup>276</sup> EAEPC, « *Parallel imports of pharmaceuticals in Denmark, Germany, Sweden and in the UK, 2004-2009: An analysis of savings* », November 2011.

<sup>277</sup> EAEPC, « *The parallel Distribution Industry : A closer look at savings* », January 2013.

<sup>278</sup> *Ibid.*

<sup>279</sup> *Ibid.*

370. Toutefois, si un groupement souhaite avoir des activités de stockage, d'achat ou de revente de médicaments, 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.
371. 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 propre<sup>280</sup>.

#### **d) Les SRA et les CAP**

372. Les SRA et les CAP ont été créées en 2009<sup>281</sup> 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. 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 pharmaceutiques<sup>282</sup>.

### **3. SITUATION ÉCONOMIQUE DES PHARMACIES D'OFFICINES**

#### **a) Le chiffre d'affaires des officines en baisse**

373. 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. Ainsi, le secteur se caractérise par une évolution du modèle économique vers la diversification des activités exercées par les pharmaciens d'officine. En outre, les pharmaciens cherchent à augmenter leurs marges pour assurer la viabilité de leurs officines.
374. Selon l'étude Xerfi précitée<sup>283</sup>, 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 remboursés<sup>284</sup>, qui représentent près de 76% du CAHT global d'une officine.
375. 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 et le succès du dispositif tiers payant

<sup>280</sup> Ordre des experts comptables, Analyse sectorielle, 2011.

<sup>281</sup> Décret 2009-741 du 19 juin 2009 relatif aux centrales d'achats pharmaceutiques.

<sup>282</sup> Voir les développements sous la Section III.

<sup>283</sup> Etude Xerfi sur les pharmacies, décembre 2012.

<sup>284</sup> 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).

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.

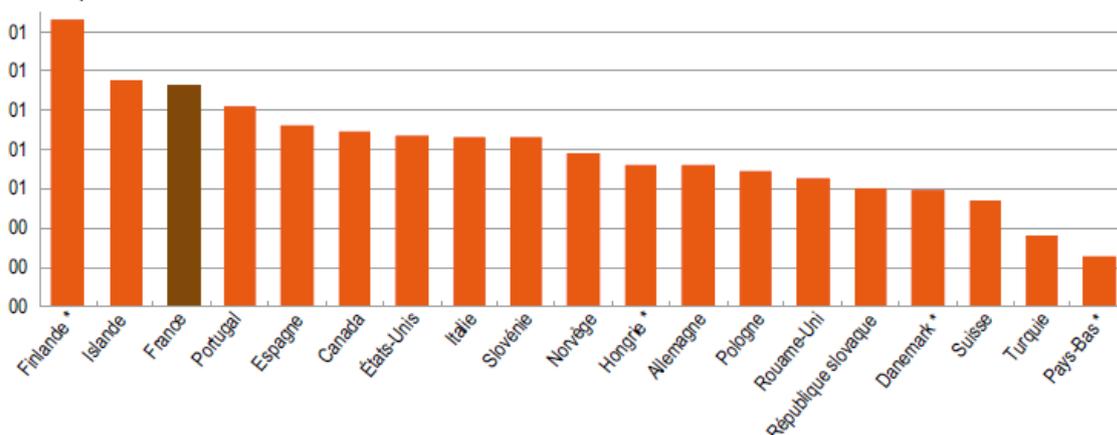
376. Ainsi, le nombre de procédures collectives impliquant des officines a fortement augmenté entre 2005 et 2010. En 2011, 44% des officines affichaient une trésorerie négative, dont la majorité était située en zone urbaine<sup>285</sup>. Enfin, aujourd'hui, le CNOP constate la baisse des prix de vente 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 augmentation<sup>286</sup>.

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

377. Cette situation peut être rapprochée d'une autre constatation du rapport de l'IGAS précité, qui concerne l'état du réseau officinal en France<sup>287</sup>. 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.
378. 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 2011, la France est le troisième pays de l'OCDE en termes de densité de pharmaciens sur le territoire puisqu'avec 1,13 pharmacien pour 1 000 habitants, la France se positionne juste après la Finlande (1,46 pharmacien pour 1 000 hab.) et l'Islande (1,15 pharmacien pour 1 000 hab.). Comparé à d'autres pays de l'UE, le ratio pharmacie/habitant reste élevé en France :

Pharmaciens en activité : densité pour 1 000 habitants en 2010

Densité pour 1 000 habitants en 2010



\* Données 2009.

Sources • Éco Santé OCDE 2012.

<sup>285</sup> Baromètre trésorerie FSPF Celtipharm, mars 2012.

<sup>286</sup> 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.).

<sup>287</sup> 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 ».

379. 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, la Slovaquie, 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.
380. Le rapport de l'IGAS sur les pharmacies d'officine précité indique que la forte densité des officines en France, qui recouvre des disparités régionales marquées, 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.
381. Ainsi, le réseau se caractérise aujourd'hui non seulement par son développement excessif, mais aussi par sa concentration dans les zones densément peuplées. 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 fragile<sup>288</sup>.
382. 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 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**

383. 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 ont pour conséquence que la rémunération du pharmacien basée presque exclusivement sur une marge commerciale dépendant du nombre de boîtes vendues n'est plus adaptée.
384. 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 rapport, le système de rémunération du pharmacien dépend essentiellement du nombre de boîtes délivrées.
385. 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 remboursement<sup>289</sup>. 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

---

<sup>288</sup> Rapport de l'IGAS, « Pharmacies d'officine : rémunération, missions, réseau », juin 2011.

<sup>289</sup> 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.

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.

386. 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. En théorie, depuis janvier 2013 (date reportée), 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 anticoagulants. A partir de juillet 2013 (date reportée), 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 convention<sup>290</sup>.
387. La rémunération du pharmacien passe aussi par les rémunérations au titre de la coopération commerciale avec les laboratoires.
388. 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);
  - 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. Le montant de ces honoraires devrait varier en fonction de la complexité des cas.
389. La 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 DAM et des entretiens confraternels des « Praticiens Conseils ». En juin 2013, seule la partie sur la progression de la délivrance des génériques et leur stabilité pour les personnes âgées a été mise 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.

#### **d) Les limites du modèle français strictement réglementé**

390. En France, comme indiqué dans la Section I du présent rapport, les officines disposent d'un monopole sur la distribution des médicaments, qu'ils soient remboursables ou non, prescrits ou non. Ainsi, comme indiqué dans la Section I du présent rapport, le monopole officinal en France repose sur un double monopole tenant à la fonction et à la localisation.

---

<sup>290</sup> 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.

391. Au sein de l'UE, trois approches ont été distinctement choisies par les Etats membres : un modèle dénué de critères de répartition des officines et qui autorise la vente des médicaments délivrés sans prescription hors de ces officines (ce modèle a été choisi par exemple par le Royaume-Uni et la Suède) ; un autre modèle limite la propriété des officines aux pharmaciens diplômés, impose un monopole officinal et un quorum (c'est le cas par exemple de la France et de l'Espagne) ; enfin, un troisième modèle permet d'effectuer des combinaisons entre ces règles (l'Italie et l'Allemagne par exemple ont choisi ce type de modèle). Ainsi, au Danemark (depuis 2001), en Allemagne, aux Pays-Bas, au Portugal (depuis 2005), au Royaume-Uni, en Irlande, en Suède et en Italie (depuis 2006), la distribution de certains médicaments a été autorisée dans d'autres circuits de distribution tels que les parapharmacies avec la présence ou non d'un docteur en pharmacie, même si dans la plupart de ces pays, la présence d'un professionnel diplômé en pharmacie est requise pour la vente de ces produits.
392. Dans certains pays tel qu'au Royaume-Uni, seuls les médicaments soumis à PMO et certains autres médicaments vendus sans prescription (« *Pharmacy only* ») sont vendus exclusivement en pharmacie. Les autres médicaments sont en vente libre avec des dosages restreints. Ainsi au Royaume-Uni et dans les pays dans lesquels une libéralisation de la vente au détail de certains médicaments avec le maintien de pharmaciens a été effectuée, le monopole pharmaceutique a été maintenu et le monopole officinal revu. On peut ainsi clairement distinguer un monopole lié à la fonction (monopole pharmaceutique) d'un monopole lié au lieu de commercialisation (monopole officinal). C'est le cas également en Italie où 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.
393. Par ailleurs, corolaire du monopole officinal, le principe d'indivisibilité de la propriété et de l'exploitation des officines par un pharmacien ne se retrouve pas dans l'ensemble de l'UE. Dans un grand nombre de pays tels qu'aux Pays Bas, en Belgique, en Pologne, au Portugal et au Royaume Uni, un non pharmacien peut être propriétaire d'une pharmacie. Il existe donc une très grande hétérogénéité au sein de l'UE.
394. En France, le principe de l'exploitation exclusive de l'officine par un pharmacien diplômé associé à l'application d'un monopole strict a pour finalité d'assurer un degré très élevé de protection de la santé publique. Toutefois, ce modèle strict connaît des limites. Ainsi, des aménagements légaux ont été apportés au principe de l'indivisibilité de la propriété et de l'exploitation de l'officine en prévoyant la possibilité pour les pharmaciens de créer entre eux une société, soit une société commerciale classique (SNC, SARL, EURL), soit une Société d'Exercice Libéral (SEL) ou encore une société de participations financières de professions libérales dont l'objet est la seule détention de parts de SEL<sup>291</sup>.

---

<sup>291</sup> Loi n° 2001-1168 du 11 décembre 2001. Les décrets d'application sont en cours d'élaboration.

### SECTION III – ANALYSE CONCURRENTIELLE

395. Le secteur pharmaceutique fait l'objet d'une forte régulation, tant au niveau européen qu'au niveau national<sup>292</sup>. La Section I du présent rapport a exposé les contours d'un cadre législatif et réglementaire qui contraint fortement l'autonomie des comportements commerciaux des acteurs de la chaîne de distribution du médicament en France. Ces contraintes réglementaires, justifiées au regard des exigences de santé publique et de contrôle des comptes sociaux, ne peuvent toutefois pas conduire à écarter toute forme de concurrence, respectueuse des impératifs de santé publique.
396. A cet égard, le Conseil de la concurrence dans son rapport annuel pour l'année 2008 notait<sup>293</sup> : « *Ainsi si ce secteur présente de nombreuses caractéristiques lui conférant une identité particulière, l'existence de marchés de la santé justifie sa soumission aux règles de la concurrence, et à la compétence organique du Conseil de la concurrence (aujourd'hui Autorité)* ».
397. En outre, un certain nombre de médicaments hors prescription ou hors remboursement par l'Assurance maladie font l'objet d'un encadrement moins strict, en termes de prix ou de marges, et justifient que les principes de la concurrence s'y appliquent.
398. Les développements qui suivent rappellent les principaux éléments de la pratique décisionnelle des autorités de concurrence, tant européenne que nationales, dans le domaine du médicament.
399. Les problématiques de concurrence dégagées à l'occasion de l'instruction de cet avis sur la distribution du médicament en France sont présentées dans un second temps pour chacun des trois maillons de la chaîne de distribution du médicament : laboratoires, grossistes-répartiteurs et pharmacies d'officine.

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

##### 1. COMPÉTENCE DE L'AUTORITÉ DE LA CONCURRENCE

400. 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.
401. Ainsi, l'Autorité de la concurrence a déjà eu l'occasion de préciser le périmètre de son champ de compétence dans les affaires relatives au médicament. Dans la décision n°09-D-28 rendue sur une demande de mesures conservatoires, l'Autorité 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 bio-équivalence d'un générique et les risques que peut entraîner la substitution du princeps par le générique. Dès lors,*

---

<sup>292</sup> Pour rappel, la législation européenne a primauté sur le droit national. Par ailleurs, les règlements et directives, dont le délai de transposition est dépassé, sont en général d'application directe.

<sup>293</sup> Rapport annuel du Conseil de la concurrence pour l'année 2008, étude thématique « droit de la concurrence et santé ».

*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*<sup>294</sup> ». 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 sont antérieurs à la commercialisation du médicament. Ces actions peuvent toutefois permettre de comprendre la stratégie anticoncurrentielle d'un laboratoire pharmaceutique.

402. 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.
403. Il convient cependant d'ajouter que certains comportements adoptés devant les autorités de santé ou les institutions compétentes en matière de brevets pourront relever de la compétence de l'Autorité de la concurrence. 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 peuvent, ils pourraient être considérés, dans certaines circonstances, comme constitutifs d'infractions au droit de la concurrence<sup>295</sup>.
404. Enfin, 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.

## **2. LES MARCHÉS PERTINENTS DU MÉDICAMENT**

405. 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**

406. 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 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* »<sup>296</sup>. Ainsi, afin de déterminer le marché de produits pertinent, dans le secteur du médicament, il convient de prendre en compte la perception des médecins prescripteurs, qui est très largement dépendante des indications et contre-indications thérapeutiques des médicaments.
407. La pratique décisionnelle et la jurisprudence, tant interne qu'europpéenne, s'appuient à cet égard sur le système de classification « *Anatomical Therapeutical Chemical* » (ci-après la

---

<sup>294</sup> Décision n°09-D-28 du 31 juillet 2009 relative à des pratiques de Janssen-Cilag France dans le secteur pharmaceutique.

<sup>295</sup> Affaire T-321/05, *AstraZeneca c/ Commission*, jugement du 1<sup>er</sup> juillet 2010 et Affaire C-457/10, *AstraZeneca AB et AstraZeneca c/ Commission*, arrêt du 6 décembre 2012. Voir développements ci-après.

<sup>296</sup> Décision n°13-D-11 du 14 mai 2013 relative à des pratiques mises en œuvre dans le secteur pharmaceutique (ci-après « affaire Plavix »).

« classification ATC ») reconnue et utilisée par l'Organisation mondiale de la santé pour définir les marchés pertinents. Ce système classe les produits pharmaceutiques en fonction de leurs indications thérapeutiques. La classification se décline en « niveaux ». Les premiers niveaux englobent un grand nombre d'indications thérapeutiques différentes et si le troisième niveau peut constituer un niveau d'appréciation « utile », ce niveau de classification peut apparaître trop étroit ou trop vaste pour certains médicaments.

408. Ainsi, l'Autorité a-t-elle été conduite à prendre en compte 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 clopidogrel<sup>297</sup>. En revanche, dans sa décision n°10-D-37<sup>298</sup>, 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.
409. Il convient de souligner que du point de vue de l'Autorité de la concurrence, 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 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* »<sup>299</sup>.
410. Enfin, l'Autorité 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 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. Leurs prix sont librement déterminés par les acteurs.

## **b) Les marchés géographiques**

411. S'agissant de la délimitation du marché géographique, la Commission européenne comme l'Autorité de la concurrence<sup>300</sup>, considèrent que les marchés géographiques des spécialités pharmaceutiques doivent être regardés comme 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 (procédure d'AMM centralisée par l'AEM ou incitation au commerce parallèle de médicaments).
412. Au sein du marché géographique national, la pratique décisionnelle distingue traditionnellement deux segments : le marché de la distribution en ville (réseau officinal) et

---

<sup>297</sup> Décision n°13-D-11 du 14 mai 2013 relative à des pratiques mises en œuvre dans le secteur pharmaceutique.

<sup>298</sup> Décision n°10-D-37 du 17 décembre 2010 relative à des pratiques mises en œuvre sur le marché de la cétirizine en comprimés.

<sup>299</sup> Décision n°13-D-11 du 14 mai 2013 relative à des pratiques mises en œuvre dans le secteur pharmaceutique.

<sup>300</sup> 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.

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* »<sup>301</sup>.

### 3. LA PRATIQUE DÉCISIONNELLE DES AUTORITÉS DE CONCURRENCE

413. La pratique décisionnelle des autorités de concurrence, européenne ou nationales, 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) La pratique européenne

414. Le secteur pharmaceutique a fait l'objet d'une enquête sectorielle de la Commission européenne, avec un rapport publié en 2009. La Commission européenne a par ailleurs initié récemment plusieurs affaires contentieuses nouvelles dans le secteur. 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 à retarder l'entrée de génériques sur le marché à la suite de l'expiration des brevets protégeant les médicaments princeps.
415. A cet égard, dans une décision adoptée le 19 juin 2013, la Commission européenne a sanctionné l'entreprise pharmaceutique danoise Lundbeck à une amende de 93,8 millions d'euros et plusieurs producteurs de médicaments génériques à 52,2 millions d'euros pour s'être entendus afin de retarder la commercialisation de versions génériques de son princeps citalopram, un antidépresseur<sup>302</sup>.
416. 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 TFUE<sup>303</sup>. 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 TFUE<sup>304</sup>.

---

<sup>301</sup> 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.

<sup>302</sup> [http://europa.eu/rapid/press-release\\_IP-13-563\\_fr.htm?locale=FR](http://europa.eu/rapid/press-release_IP-13-563_fr.htm?locale=FR).

<sup>303</sup> 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.

<sup>304</sup> Affaires jointes C-468/06 à 478/06, arrêt du 16 septembre 2008, *Sot. Lélos kai Sia*.

417. 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/Zeneca<sup>305</sup>, Glaxo Wellcome/Smithkline Beecham<sup>306</sup> ou Sanofi-Synthélabo/Aventis<sup>307</sup>. Il convient de noter que les opérations de concentration concernent également les laboratoires actifs principalement sur le segment des génériques<sup>308</sup>. 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.

### **b) La pratique nationale**

418. Il y a lieu de rappeler que le Conseil de la concurrence, puis l'Autorité de la concurrence ont développé une pratique décisionnelle importante et établie dans le secteur pharmaceutique. Le Conseil de la concurrence a synthétisé sa pratique décisionnelle dans l'étude thématique « droit de la concurrence et santé », publiée dans son rapport annuel pour l'année 2008. Cette étude thématique contient de nombreux éléments relatifs aux positions théoriques du Conseil de la concurrence (aujourd'hui l'Autorité) et aux décisions et avis que le Conseil de la concurrence avait adoptés à cette date.

419. 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 une amende de 40,6 millions d'euros pour avoir mis en place auprès des professionnels de la 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 et de favoriser ses propres produits, le princeps Plavix ainsi que son auto-générique Clopidogrel Winthrop<sup>309</sup>.

420. Comme développé ci-après, d'autres affaires portant sur des pratiques de dénigrement, cumulées avec des pratiques portant pour l'essentiel sur des aspects tarifaires, sont par ailleurs en cours d'instruction. Ces affaires mettant en cause les laboratoires Schering Plough et Janssen-Cilag ont déjà fait l'objet de procédures de demandes de mesures conservatoires<sup>310</sup>.

---

<sup>305</sup> Décision M 1403.

<sup>306</sup> Décision M 1846.

<sup>307</sup> Décision M 3354.

<sup>308</sup> Il s'agit par exemple de la concentration entre TEVA et Ratiopharm mentionnée en Section II.

<sup>309</sup> 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.

<sup>310</sup> Voir à ce sujet la décision n°07-MC-06 du 11 décembre 2007 relative à une demande de mesures conservatoires présentée par la société Arrow Génériques et la décision n°09-D-28 du 31 juillet 2009 relative à des pratiques de Janssen-Cilag France dans le secteur pharmaceutique.

421. Le Conseil 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 national<sup>311</sup>.
422. Enfin, il y a lieu de souligner que l'Autorité de la concurrence a également rendu des décisions de non-lieu à poursuivre dans plusieurs affaires<sup>312</sup>.
423. Par ailleurs, l'Autorité de la concurrence a adopté un certain nombre d'avis sur la distribution du médicament, à l'occasion de l'adoption de textes législatifs ou réglementaires sur lesquels l'Autorité a été formellement consultée. Parmi les plus récents, il convient de rappeler :
- Les nouvelles missions du pharmacien d'officine découlant de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009<sup>313</sup> ;
  - L'approvisionnement en médicaments<sup>314</sup> et ;
  - L'ouverture du commerce en ligne de médicaments<sup>315</sup>.
424. 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 d'investissement (Barclays Private Equity)<sup>316</sup>, ainsi que sur la prise de contrôle exclusif des sociétés du groupe Théramex par le groupe Teva<sup>317</sup>.

## **B. LES LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES**

425. L'analyse concurrentielle du secteur, à l'échelon des laboratoires pharmaceutiques, a fait ressortir un ensemble de préoccupations, lesquelles peuvent être réunies sous trois thématiques principales, à savoir les médicaments remboursables (princeps et génériques), les médicaments non remboursables et, plus généralement, les rapports entre laboratoires pharmaceutiques et autorités administratives.

---

<sup>311</sup> 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.

<sup>312</sup> 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.

<sup>313</sup> 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.

<sup>314</sup> Avis n°12-A-18 du 20 juillet 2012 portant sur un projet de décret relatif à l'approvisionnement en médicaments à usage humain.

<sup>315</sup> 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.

<sup>316</sup> Décision n°11-DCC-161 du 25 novembre 2011 relative à l'acquisition du Groupe Unither par la société Barclays Private Equity France SAS.

<sup>317</sup> 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.

## 1. LES MÉDICAMENTS REMBOURSABLES

### a) Le dénigrement des médicaments génériques

426. Comme exposé ci-avant, le médicament générique a les mêmes effets thérapeutiques que le médicament princeps, ou médicament d'origine<sup>318</sup>. Ce principe est inscrit dans la loi depuis longtemps et de nombreuses mesures visant à promouvoir les génériques ont été adoptées depuis lors. Cependant, il convient d'observer que les médicaments génériques souffrent encore de diverses formes de dénigrement visant à les fragiliser.

#### *Les informations dénigrantes relayées sur les médicaments génériques*

427. Bien que la loi et les autorités de santé véhiculent un message clair sur l'efficacité, l'origine et la sécurité des médicaments génériques, certains acteurs entretiennent un climat de méfiance vis-à-vis de ces spécialités. Ces discours peuvent être de portée générale et relayés notamment par la presse ou par certaines institutions<sup>319</sup>. Ils peuvent également être le fait du comportement de laboratoires pharmaceutiques, visant alors à empêcher ou ralentir l'entrée de médicaments génériques sur un marché donné. Or, lorsqu'un discours dénigrant est initié par un laboratoire princeps en position dominante, à l'encontre de génériques de ce princeps, ce dénigrement est susceptible de constituer une infraction à l'article 102 du TFUE et à l'article L.420-2 du code de commerce<sup>320</sup>.
428. Le discours dénigrant visant à empêcher l'entrée de génériques sur le marché peut être dirigé tant vers les médecins que vers les pharmaciens. Il s'agira en effet de créer une méfiance des professionnels de santé vis-à-vis des médicaments génériques, afin que ceux-ci la relaie à leurs patients et n'osent plus engager leur responsabilité en prescrivant ou délivrant les génériques du médicament princeps visé<sup>321</sup>.
429. A titre d'exemple, le laboratoire princeps peut 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 pourrait ainsi convaincre le médecin 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 pharmacien<sup>322</sup>. Par ailleurs, certains pharmaciens pourraient avoir également été convaincus de ne pas substituer, quand bien même l'ordonnance ne comprendrait pas la mention « non substituable »<sup>323</sup>.

---

<sup>318</sup> Voir les développements de la Section II relatifs au rapport de l'ANSM intitulé « *Les médicaments génériques : des médicaments à part entière* », décembre 2012.

<sup>319</sup> 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.

<sup>320</sup> Décision n°13-D-11 du 14 mai 2013.

<sup>321</sup> *Ibid.*

<sup>322</sup> 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.

<sup>323</sup> Décision n°13-D-11 du 14 mai 2013.

430. Ces comportements peuvent donc avoir pour effet d'empêcher la substitution par les génériques mais également de réduire la primo-prescription des génériques, c'est-à-dire l'initiation même du traitement avec le médicament générique. 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 par l'Assurance maladie. Or, ce surplus de remboursement n'aurait pas eu lieu dans l'hypothèse d'une pénétration normale des médicaments génériques sur le marché<sup>324</sup>.

### *Les effets et l'appréhension du dénigrement*

431. Les laboratoires génériques rencontrés par les services de l'Autorité de la concurrence affirment souffrir économiquement du discours dénigrant pouvant être véhiculé contre les médicaments génériques, que celui-ci soit de portée générale ou plus spécifiquement orienté vers une catégorie de génériques (cas de nouveaux entrants).

432. Outre la baisse artificielle des prescriptions et délivrances de génériques, un comportement dénigrant peut 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 « générique ».

433. La Cour des comptes avait déjà relevé ce phénomène en 2011, en ce qu'elle indiquait 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* »<sup>325</sup>.

434. Certains laboratoires génériques regrettent par ailleurs l'utilisation, notamment par l'ANSM, de la notion d'« auto-générique »<sup>326</sup>. 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 d'origine<sup>327</sup>. Or, la loi ne distingue pas entre génériques et « auto-génériques »<sup>328</sup>. Cette notion peut avoir pour effet d'opérer une distinction au sein même 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 princeps<sup>329</sup>.

435. S'agissant par ailleurs des outils permettant de contrer ces dénigrement, il convient de revenir sur certains d'entre eux.

436. En premier lieu, si le renforcement en 2012 du dispositif « tiers payant contre génériques » permet de réduire les risques de non substitution par le pharmacien, il ne les écarte toutefois pas entièrement. En effet, l'objectif de substitution à atteindre afin que le pharmacien puisse bénéficier d'une rémunération était fixé à 85% pour l'année 2012. Cependant, ce n'est que

---

<sup>324</sup> Décision n°13-D-11 du 14 mai 2013.

<sup>325</sup> Cour des comptes, Rapport sur la sécurité sociale 2011, Chapitre IV, *La maîtrise des dépenses de médicaments*, septembre 2011, p. 131.

<sup>326</sup> ANSM, « *Les médicaments génériques : des médicaments à part entière* », Rapport, décembre 2012, p. 16.

<sup>327</sup> *Ibid.*

<sup>328</sup> 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.

<sup>329</sup> Voir la décision n°13-D-11.

dans l'hypothèse où l'officine affiche un taux de substitution inférieur à 60% que des sanctions pourront être envisagées<sup>330</sup>. Il ne peut dès lors être exclu que certains pharmaciens, influencés par un discours dénigrant véhiculé par un laboratoire princeps sur des génériques de son médicament d'origine, ne procèdent pas à la substitution du médicament princeps concerné, quand bien même l'ordonnance ne porte pas de mention manuscrite « non substituable ».

437. Par ailleurs, s'agissant des médecins, il convient de souligner que la convention médicale du 26 juillet 2011 a mis en place un système de paiement à la performance<sup>331</sup>. Ce système garantit au médecin une rémunération incitative lorsque plusieurs objectifs sont remplis par celui-ci, en ce compris une prescription plus importante de génériques.
438. Cependant, si certains médecins suivent le prescrit de la convention médicale, il convient de noter que cela n'est pas toujours le cas. A titre illustratif, à l'automne 2012, la prescription en DC n'aurait représenté que 13,6% des prescriptions délivrées sur le territoire français<sup>332</sup>, alors même que cette prescription en DC est obligatoire pour les médicaments inscrits au répertoire des génériques<sup>333</sup> et que plus de la moitié des médicaments prescrits en France sont des médicaments inscrits au répertoire<sup>334</sup>.
439. S'agissant par ailleurs 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 CNMATS qui l'établit à 4,2%<sup>335</sup>. 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* »<sup>336</sup>.
440. Il convient de rappeler à cet égard que, contrairement aux pharmaciens, les médecins ne sont pas des spécialistes du médicament<sup>337</sup>. Ils peuvent donc s'avérer parfois plus sensibles aux discours dénigrants, parfois anxiogènes, véhiculés par un laboratoire princeps contre des génériques<sup>338</sup>. En outre, ces discours sont souvent exprimés dans le cadre de la visite médicale faite par le laboratoire princeps au médecin. Or, les laboratoires génériques ne disposent généralement pas de forces de vente équivalentes à celle des laboratoires princeps et ne peuvent donc pas visiter les médecins. Il y a donc une asymétrie de l'information reçue par le médecin, laquelle peut être renforcée par son absence de formation dans le secteur et le fait que le développement professionnel continu du médecin (ci-après « DPC ») est encore peu répandu.

---

<sup>330</sup> 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.

<sup>331</sup> Convention médicale du 26 juillet 2011, approuvée par arrêté du 22 septembre 2011 et publiée au Journal officiel du 25 septembre 2011.

<sup>332</sup> Source : mutualité française.

<sup>333</sup> Article L.5125-23 du code de la santé publique.

<sup>334</sup> Source : mutualité française.

<sup>335</sup> Voir également IGAS, « *Evaluation de la politique française des médicaments génériques* », Rapport, septembre 2012.

<sup>336</sup> IGAS, « *Evaluation de la politique française des médicaments génériques* », Rapport, septembre 2012, p. 27.

<sup>337</sup> Sur le manque de formation des médecins dans le secteur du médicament, voir décision n°13-D-11, paragraphes 346 à 351.

<sup>338</sup> Voir à ce sujet la décision n°13-D-11.

441. La visite médicale est cependant 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* »<sup>339</sup>. Cette charte serait toutefois méconnue des médecins.
442. Il ne peut donc être exclu que certains laboratoires princeps continuent à dénigrer les génériques de leurs princeps auprès des professionnels de santé. Or, comme mentionné ci-avant, l'Autorité de la concurrence a récemment sanctionné le laboratoire Sanofi-Aventis pour avoir dénigré les génériques de l'un de ses princeps, le Plavix®, et promu, dans ce contexte, son propre « auto-générique »<sup>340</sup>.
443. Deux affaires portant sur des pratiques de dénigrement, cumulées à d'autres pratiques, sont par ailleurs en cours d'instruction.
444. Il s'agit en premier lieu d'une affaire concernant le laboratoire Schering Plough et relative à la commercialisation du générique de Subutex®, un médicament utilisé comme traitement de substitution à l'héroïne. Les pratiques en cause sont, d'une part, celle d'avoir entravé de manière abusive l'entrée des génériques sur le marché de Subutex®, en octroyant aux pharmaciens d'officine de remises à caractère fidélisant, et d'autre part, celle d'avoir dénigré le générique<sup>341</sup>.
445. La seconde affaire en cours d'instruction 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'offre lancés par des hôpitaux<sup>342</sup>.

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 ?
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 ?
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 ?

## **b) Les prix des médicaments remboursables**

446. Les prix des médicaments remboursables sont négociés avec le CEPS, dans les conditions mentionnées dans la Section I du présent rapport. Les échanges menés entre les services de l'Autorité de la concurrence et les acteurs du secteur ont toutefois fait surgir certaines préoccupations quant aux conditions de fixation de ces prix.

---

<sup>339</sup> 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.

<sup>340</sup> Décision n°13-D-11.

<sup>341</sup> Voir à ce sujet la décision n°07-MC-06.

<sup>342</sup> Voir à ce sujet la décision n°09-D-28.

### *Les incidents pouvant retarder l'entrée des médicaments génériques sur le marché*

447. Certains acteurs rencontrés par les services de l'Autorité de la concurrence ont fait état de retards rencontrés dans les négociations avec le CEPS. Ceux-ci porteraient tant sur les médicaments princeps que sur les médicaments génériques.
448. A cet égard, il convient de souligner que tout retard concernant l'entrée de médicaments génériques sur le marché à prix réduits représente un coût pour l'Assurance maladie, laquelle ne pourra pas bénéficier des économies escomptées, ainsi que pour le consommateur, étant donné que celui-ci restera confronté à une portion du prix demeurant à sa charge plus élevée.
449. S'agissant en particulier des médicaments génériques, il ne peut en outre être exclu que ces retards résultent de concertations entre laboratoires génériques qui seraient alors susceptibles de présenter des positions coordonnées devant le CEPS, notamment afin d'obtenir des prix artificiellement élevés pour leurs médicaments.

### *Le contenu des négociations avec le CEPS*

450. 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 et visant à obtenir une évaluation à la hausse des prix finalement convenus.
451. Ainsi, un laboratoire princeps pourrait par exemple mettre en avant le caractère particulièrement innovant de son nouveau produit. En effet, l'octroi d'un degré d'ASMR élevé lui permettrait d'obtenir un prix plus conséquent. Le laboratoire princeps pourrait 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.
452. S'agissant par ailleurs des médicaments génériques, il ne peut être exclu que les prix résultant de l'application des décotes automatiques pour un prix initial s'avèrent inférieurs aux coûts de fabrication et de commercialisation du laboratoire générique. Ce dernier fera alors état de ces coûts élevés au CEPS.
453. Ces demandes liées aux coûts des laboratoires pharmaceutiques sont évaluées par le CEPS. Si elles sont souvent justifiées, il ne peut toutefois être exclu que, dans certaines circonstances, les informations sur ces coûts aient été artificiellement surévaluées par les laboratoires. Il ne peut être exclu que ces demandes en partie injustifiées résultent de concertations préalables entre les laboratoires.
454. 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 préalable à cette rencontre avec le CEPS pourrait permettre aux laboratoires concernés de surévaluer leurs coûts et d'obtenir des prix plus élevés. De tels comportements seraient alors susceptibles de constituer des infractions au droit de la concurrence.
455. Plusieurs laboratoires génériques entrant sur un même marché au même moment pourraient par ailleurs 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, lesquels seraient alors revus à la hausse antérieurement à leur rencontre avec le CEPS, afin d'obtenir un prix plus élevé lors des négociations avec le Comité. Un tel comportement leur permettrait en effet de s'assurer d'obtenir des revenus plus

élevés que ceux habituellement pratiqués. De tels comportements, s'ils étaient avérés, seraient également susceptibles d'être qualifiés d'infractions au droit de la concurrence.

456. Certains indicateurs pourraient permettre au CEPS d'identifier de telles concertations potentielles. Ainsi, des déclarations de coûts dont les montants seraient équivalents pourraient être indicatrices de concertations entre concurrents. La simultanéité éventuelle de ces déclarations pourrait également être prise en considération. Dans l'hypothèse où le CEPS identifierait des indices de concertation entre laboratoires, il pourrait en informer l'Autorité de la concurrence.

4. Comment renforcer le rôle d'alerte pouvant être joué par les administrations lorsqu'elles soupçonnent l'existence de concertations anticoncurrentielles entre laboratoires pharmaceutiques ?
5. Le CEPS devrait-il avoir une relation privilégiée avec l'Autorité de la concurrence en ce sens ?

### *Le risque de prix trop élevés pour les médicaments génériques*

457. Comme illustré dans la Section I, 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 en outre augmenté d'environ 50% sur les cinquante dernières années<sup>343</sup>. Il convient dès lors de s'interroger sur le niveau des prix des médicaments remboursables en France.
458. S'agissant des médicaments génériques, des divergences 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.
459. S'agissant de l'étude du Gemme, ce dernier conclut que le prix moyen des médicaments génériques en France est inférieur de 4% à 12% au prix moyen européen. La CNAMTS aboutit en revanche à la conclusion inverse, étant donné qu'elle affirme que ces mêmes prix sont globalement plus élevés en France que dans les sept autres pays étudiés (dont l'Allemagne, le Royaume-Uni, les Pays-Bas, etc.)<sup>344</sup>.
460. L'IGAS avait relevé cette contradiction dans son rapport évaluant la politique française des médicaments génériques, sans pour autant trancher entre les deux études<sup>345</sup>.
461. Par ailleurs, comme mentionné plus haut, 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 génériques<sup>346</sup>.
462. Concrètement, ces remises ou marges arrière « déguisées », prennent la forme de contrats de coopération commerciale portant sur la gamme de médicaments non-remboursables du

---

<sup>343</sup> Voir à ce sujet le tableau réalisé par l'IRDES, reproduit en Section I.

<sup>344</sup> Voir à ce sujet : IGAS, « *Evaluation de la politique française des médicaments génériques* », Rapport, septembre 2012.

<sup>345</sup> *Ibid.*

<sup>346</sup> *Ibid.*, pp.7 et 63.

laboratoire générique, laquelle est souvent très courte<sup>347</sup>. 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 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<sup>348</sup>.

463. 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. 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 équivaudra en réalité à une remise évaluée au regard des ventes plus conséquentes de médicaments génériques réalisées par l'officine sur une période de temps écoulée<sup>349</sup>.
464. 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.
465. 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 pharmacien<sup>350</sup>. Par conséquent, les pharmaciens reçoivent en pratique des remises sur les médicaments génériques allant jusqu'à 32% du PFHT. Il ne peut en outre être exclu que cette proportion moyenne évaluée par l'IGAS en 2012 soit aujourd'hui dépassée.
466. En effet, ces pratiques ont toujours lieu aujourd'hui : elles sont même répandues dans le secteur. Leur continuité a été confirmée par des laboratoires génériques et par un syndicat de pharmaciens d'officine rencontrés par les services de l'Autorité de la concurrence dans le cadre de la présente procédure.
467. C'est pourquoi certains laboratoires génériques ont exprimé le souhait que le taux légal de remise maximale sur les médicaments génériques soit augmenté, afin de légaliser une pratique déjà existante. Il convient toutefois de s'interroger sur les bénéfices que le consommateur final et l'Assurance maladie retireraient d'une telle réforme. En effet, ces remises supérieures n'animeront la concurrence entre officines que dans l'hypothèse où celles-ci les répercuteront en tout ou en partie dans le PPTTC et où le patient pourrait en faire le constat, par l'intermédiaire d'une publicité de prix idoine. Or, dans le cadre des dispositions actuelles du code de déontologie des pharmaciens, la publicité des prix sur les médicaments demeure très limitée.
468. S'agissant en outre de l'effet d'une telle réforme sur la concurrence entre laboratoires génériques, il ne peut être exclu que cet effet soit particulièrement réduit, étant donné qu'en

---

<sup>347</sup> *Ibid*, pp.7 et 63.

<sup>348</sup> Article L.138-9 du code de la sécurité sociale.

<sup>349</sup> Ce qui explique pourquoi l'IGAS a qualifié ces pratiques de marges arrière.

<sup>350</sup> IGAS, « *Evaluation de la politique française des médicaments génériques* », Rapport, septembre 2012, p.7.

tout état de cause le taux de remise maximal pouvant être octroyé par l'ensemble des acteurs sera fixé à un niveau, certes supérieur au niveau actuel, mais identique pour tous. Il n'est donc pas certain qu'une telle réforme modifierait substantiellement le rapport concurrentiel entre laboratoires génériques, par rapport à ce qui existe aujourd'hui.

469. Ces pratiques de remises dépassant la limite maximale légale peuvent par ailleurs être indicatrices de prix trop élevés sur les médicaments génériques en France, étant donné la capacité économique des laboratoires à la dépasser. Il ne peut donc être exclu que les prix de ces médicaments puissent être revus à la baisse au bénéfice de l'Assurance maladie et des patients. Certains développeurs de génériques, lesquels fabriquent des spécialités pour les laboratoires génériques, affirment en effet que les prix de ces médicaments pourraient parfois être diminués.
470. S'agissant enfin du niveau des prix des médicaments princeps en France et de leur évolution possible à la baisse, ceux-ci sont analysés dans le cadre de la description de l'activité d'importation parallèle sous le point relatif aux acheteurs et négociants en gros.

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 ?

***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***

471. Comme développé dans la Section I, la mise sous 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. La mise sous TFR 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. En revanche, le reste à charge pour le patient, à qui le princeps serait prescrit et dispensé, demeurera en principe élevé.
472. 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 en outre favorable à une généralisation de cette mise sous TFR. La Cour des comptes s'était d'ailleurs prononcée en faveur d'un recours plus généralisé au TFR, 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* »<sup>351</sup>.
473. Si l'on ne peut nier l'effet positif immédiat d'une mise sous TFR sur les comptes de l'Assurance maladie, il y a cependant lieu de s'interroger sur l'effet à moyen et à long terme

---

<sup>351</sup> 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.

que la généralisation de la mise sous TFR pourrait avoir sur les prix des médicaments, ainsi que sur les comportements des laboratoires pharmaceutiques.

474. En effet, il convient de rappeler que 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 légal résultant de son brevet. Cette mise en concurrence entraîne une baisse significative de prix du médicament. En France, cette baisse de prix est par ailleurs formalisée par le CEPS, dans le cadre de l'application de décotes sur le prix d'origine du princeps<sup>352</sup>, qui permettent de déterminer le prix des génériques et le nouveau prix du princeps.
475. En outre, comme démontré plus haut, le système de décote actuel permet d'assurer que les médicaments génériques soient toujours commercialisés à un prix sensiblement inférieur à celui du médicament princeps<sup>353</sup>. En effet, cette différence importante de prix entre médicaments princeps et génériques constitue un argument de vente en faveur des génériques, lesquels souffrent par ailleurs d'une image parfois dégradée dans l'opinion publique.
476. Or, une égalisation des montants de remboursement des princeps et génériques est susceptible d'entraîner une baisse substantielle de la consommation des médicaments génériques.
477. En effet, il convient de rappeler que l'article L.162-6-7 du code de la sécurité sociale prévoit que le dispositif « tiers payant contre génériques » ne s'applique pas aux médicaments placés sous TFR. Dès lors, 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 vis-à-vis du patient pour imposer la substitution et n'est dès lors plus incité à le faire. Seuls les patients indifférents au princeps et qui considèreraient que leur reste à charge est trop élevé, pourraient être poussés à demander un générique. Cette catégorie de patients semble peu répandue.
478. En effet, comme confirmé par plusieurs acteurs du secteur, la majorité des patients n'a pas d'attachement particulier à un générique, contrairement au princeps qui bénéficie, grâce à la marque, d'une notoriété et d'une fidélité plus grandes. Ils tendent par conséquent à refuser les médicaments génériques lorsqu'ils le peuvent. Ce phénomène avait déjà été observé dans les années 2000, avec la baisse significative du taux de substitution des médicaments princeps par les génériques, laquelle avait nécessité un renforcement du dispositif « tiers payant contre génériques » en 2012<sup>354</sup>.
479. Une même désaffection vis-à-vis des génériques pourrait se produire en cas d'égalisation des prix des princeps et des génériques. La baisse de ventes des génériques sera donc susceptible d'entraîner une baisse significative de la demande en médicaments génériques voire, à terme, leur éviction du marché (ou de certains groupes de génériques moins rentables). Une telle éviction serait cependant préjudiciable, tant pour l'Assurance maladie, que pour le consommateur final. En effet, dans une telle hypothèse, 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.

---

<sup>352</sup> Voir développements dans le cadre de la Section I.

<sup>353</sup> 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 ce rapport.

<sup>354</sup> Voir Section I.

480. Il ne peut donc être exclu qu'une généralisation du TFR, ou que la fixation d'un prix unique pour les princeps et génériques relevant d'un même groupe, entraînerait 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. 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 sera *in fine* plus élevée en raison de l'absence de concurrence par les médicaments génériques.
481. Les effets sur la concurrence et les prix de telles mesures ne sont pas anodins. Il ne peut en effet pas être exclu que les laboratoires princeps, conscients de ces effets, adoptent des comportements anticoncurrentiels visant à entraver l'entrée des génériques sur le marché, ou à tout le moins à empêcher que leur taux de pénétration atteigne le niveau souhaité par les pouvoirs publics, afin de provoquer la mise sous TFR d'un groupe du répertoire des génériques. A cet effet, ils pourront par exemple adopter un comportement dénigrant vis-à-vis des médicaments génériques, afin de freiner leur pénétration sur le marché.
482. Outre l'avantage direct de ventes plus élevées de princeps que de tels comportements engendreraient, le laboratoire princeps les adoptant pourra en effet escompter obtenir une mise sous TFR. Or, cette mise sous TFR lui permettra de maintenir des volumes de ventes et des revenus plus élevés à long terme sur son produit, étant donné qu'aucune disposition n'impose la substitution par le pharmacien d'un produit placé sous TFR.

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 contre génériques » ?
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 ?

### c) Le répertoire des génériques

483. 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.
484. 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<sup>355</sup>. Cette baisse de prix importante imposée par le CEPS n'est cependant possible qu'à la suite de la mise en concurrence du princeps avec ses génériques.

---

<sup>355</sup> Comme expliqué en Section I, ces décotes s'élèvent dans un premier temps à 20% pour le princeps et 60% sur les génériques.

### *L'impact du périmètre du répertoire sur la concurrence*

485. Comme indiqué précédemment, les médicaments génériques représentent en France une proportion plus faible de l'ensemble des médicaments remboursables vendus que dans d'autres pays.
486. Or, plusieurs laboratoires génériques reprochent au répertoire des génériques d'être encore trop étroit en France, c'est-à-dire de ne pas permettre la création de certains groupes de médicaments, pour lesquels la substitution existerait déjà dans d'autres Etats. Il s'agirait par exemple des sprays utilisés dans le traitement des affections respiratoires, lesquels seraient déjà substitués en Allemagne. L'ANSM a cependant indiqué travailler sur l'analyse de ces sprays afin de déterminer si une substitution pouvait être envisagée.
487. Il s'agirait également de spécialités, dont les brevets sont parfois tombés depuis longtemps dans le domaine public, mais qui n'ont pas encore fait l'objet de l'ouverture d'un groupe au sein du répertoire des génériques. Sont par exemple concernées les spécialités de paracétamol et d'acide acétylsalicylique. Celles-ci sont commercialisées en France sous plusieurs noms commerciaux par différents laboratoires princeps et génériques.
488. Or, s'agissant par exemple du paracétamol, l'absence d'inscription de groupe de génériques au répertoire exclut toute possibilité de substitution légale de celui-ci par le pharmacien. Il y a donc délivrance automatique des médicaments princeps, aux prix plus élevés, lorsque l'ordonnance comprend leur nom commercial. Ceci n'est pas anodin, étant donné que le Doliprane® (spécialité de paracétamol 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'euros<sup>356</sup>.
489. Par ailleurs, le paracétamol serait substitué légalement partout en Europe, à l'exception de la France. Or, étant donné la concurrence directe entre produits et la baisse de prix qu'un élargissement du répertoire peut engendrer, cet élargissement devrait être encouragé lorsque les conditions de santé et de sécurité le permettent. En effet, un tel élargissement assurerait une économie parfois conséquente pour l'Assurance maladie et le consommateur final.
490. Enfin, il n'est 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 aussi un surcoût pour l'administration d'antalgiques.
491. Il convient d'ajouter à cela que l'absence de spécialité princeps pouvant être désignée comme spécialité de référence ne constitue pas un argument permettant de justifier qu'aucun groupe n'ait été créé dans le répertoire des génériques pour certaines spécialités. En effet, comme indiqué dans le cadre de la Section I, « *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* »<sup>357</sup>.
492. Enfin, l'étroitesse du répertoire français a été confirmée par l'IGAS, laquelle a également indiqué que les répertoires des pays voisins à la France sont souvent plus larges, bien que leurs périmètres ne soient pas toujours entièrement comparables<sup>358</sup>.

---

<sup>356</sup> Source : CNAMTS.

<sup>357</sup> Voir à ce sujet l'article R. 5121-6 du code de la santé publique.

<sup>358</sup> IGAS, « *Evaluation de la politique française des médicaments génériques* », Rapport, septembre 2012, p. 30.

11. L'élargissement du répertoire français serait-il de nature à favoriser la baisse des prix de certains médicaments, et sous quelles conditions ?
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 ?

***Les risques de pratiques anticoncurrentielles sur l'inscription au répertoire et leurs effets sur les prix***

493. Comme mentionné plus haut, il ne peut être exclu que des laboratoires génériques se concertent sur les paramètres de fixation des prix des médicaments génériques, et notamment sur des éléments permettant d'obtenir l'application d'une décote moindre dans le cadre des échanges avec les CEPS. De tels comportements entraîneraient alors une mise sur le marché de médicaments génériques à des prix supérieurs à ceux auxquels ils auraient normalement dû être commercialisés, ce qui engendrerait un coût supplémentaire pour l'Assurance maladie et le consommateur final.
494. Ces comportements pourraient être davantage préjudiciables pour l'Assurance maladie, et dès lors pour le consommateur final, lorsque les médicaments concernés ont déjà obtenu une AMM, mais n'ont pas encore fait l'objet d'une inscription au répertoire des génériques et ne peuvent dès lors pas être substitués entre eux.
495. En effet, il ne peut être exclu que des laboratoires génériques se concertent afin de ne pas demander l'octroi du statut de générique pour leurs spécialités auprès de l'ANSM, laquelle ne créera alors pas de groupe au répertoire.
496. Dans une telle hypothèse, les prix des spécialités concernées seront négociés individuellement par chaque laboratoire avec le CEPS, lequel ne pourra pas appliquer la décote automatique de 60%. Les prix de ces médicaments risquent donc d'être fixés à un niveau artificiellement élevé.
497. Par conséquent, ces concertations portant sur le statut même de générique et la création d'un groupe au sein du répertoire des génériques pourraient être considérées comme constitutives d'infractions contraires aux articles 101 du TFUE et L.420-1 du code de commerce.

**d) Les litiges sur les brevets visant à retarder l'entrée des génériques**

498. Comme mentionné ci-avant, les contentieux liés à la protection de la propriété intellectuelle du laboratoire princeps sont nombreux et peuvent porter sur différents aspects. Or, il peut arriver, dans certaines circonstances, que des laboratoires pharmaceutiques empêchent illégitimement l'entrée de médicaments génériques sur un marché donné. De telles pratiques peuvent être constitutives d'infractions au droit de la concurrence.

***L'intervention de l'Autorité de la concurrence***

499. Il convient de rappeler en premier lieu que l'intervention de l'Autorité de la concurrence dans les secteurs innovants ne s'étend pas à l'évaluation de la validité des brevets, laquelle relève du juge. En effet, seuls des comportements adoptés par des laboratoires princeps à l'expiration de leur brevet (ou de leur CCP) pourront être considérés comme contraires aux articles 101 et 102 du TFUE et L.420-1 et L.420-2 du code de commerce. Cela sera notamment le cas lorsque ces comportements ont pour objet ou pour effet d'empêcher l'entrée ou le maintien légitimes de médicaments génériques sur le marché.

500. Plusieurs pratiques portant de tels effets ont déjà été sanctionnées, notamment par la Commission européenne. Il s'agit par exemple d'affaires où le laboratoire princeps abuse de sa position dominante en obtenant illégitimement des CCP sur son médicament princeps, à la suite de la communication de fausses informations à l'office de 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 abus de position dominante avaient eu pour effet de retarder l'entrée des médicaments génériques sur le marché et ont dès lors été sanctionnés par les autorités européennes<sup>359</sup>.
501. D'autres pratiques peuvent être adoptées à l'expiration de brevets protégeant un médicament princeps. Ainsi, un laboratoire peut être tenté de développer un princeps dit « *me-too* » en vue d'empêcher l'arrivée des génériques sur le marché. Un médicament « *me-too* » est en effet un médicament sans ASMR par rapport au princeps initialement commercialisé par le laboratoire. Sa commercialisation peut avoir pour effet de détourner la prescription du princeps initial, devenu substituable par ses génériques, vers le nouveau princeps. Une telle situation engendrerait alors un coût pour l'Assurance-maladie et le consommateur final.
502. Le CEPS a toutefois pris conscience de l'existence de ces comportements de la part des laboratoires princeps et de leurs effets préjudiciables. Il les a par conséquent encadrés dans sa pratique de fixation des prix. En effet, le Comité, qui qualifie ces médicaments « *me-too* » de « contre-génériques », leur octroie un prix identique à celui conféré aux génériques du princeps d'origine.
503. Outre ces pratiques unilatérales de laboratoires princeps, il convient également de mentionner la pratique concertée de « *pay-for-delay* », évoquée plus haut. Il s'agit d'ententes passées entre un laboratoire princeps et des laboratoires génériques visant à retarder l'entrée de médicaments génériques sur le marché moyennant un transfert de valeur d'un laboratoire de princeps à un fabricant de génériques.
504. Plusieurs affaires de ce type ont déjà été sanctionnées aux Etats-Unis<sup>360</sup>. La Cour suprême des Etats-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 concurrence<sup>361</sup>.
505. S'agissant par ailleurs 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 France<sup>362</sup>.
506. En Europe, comme idniqué précédemment, la Commission européenne a récemment sanctionné 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 passé

---

<sup>359</sup> Affaire T-321/05, *AstraZeneca c/ Commission*, jugement du 1<sup>er</sup> juillet 2010 et Affaire C-457/10, *AstraZeneca AB et AstraZeneca c/ Commission*, arrêt du 6 décembre 2012.

<sup>360</sup> 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.

<sup>361</sup> 570 U.S. *FTC v. ACTAVIS, INC.* (2013).

<sup>362</sup> *Ibid.*

une entente équivalente. Il s'agit de la première affaire de « *pay-for-delay* » poursuivie au niveau européen.

507. 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* »<sup>363</sup>.
508. Lundbeck a indiqué dans un communiqué de presse faisant suite à la décision de la Commission, que cette dernière aurait affirmé que tout règlement amiable assorti d'un transfert de valeur d'un laboratoire princeps à un laboratoire générique constituerait une restriction de concurrence<sup>364</sup>. Une telle affirmation, si elle est confirmée, tendrait à indiquer que l'approche européenne se fonderait sur une qualification de ces ententes comme infractions par objet. Toutefois, l'institution européenne n'a pas encore communiqué d'information écrite à ce sujet. Seule la publication attendue de la décision permettra de confirmer qu'il s'agit bien de l'approche adoptée.
509. D'autres affaires de « *pay-for-delay* » sont par ailleurs en cours d'instruction au sein de la Commission européenne et des communications des griefs ont été notifiées aux laboratoires Servier<sup>365</sup> et Johnson & Johnson<sup>366</sup>.

#### ***La situation sur le marché national***

510. Comme déjà indiqué dans la Section II, plusieurs acteurs rencontrés dans le cadre de la présente procédure d'avis ont fait état des nombreux contentieux auxquels peuvent être confrontés les laboratoires génériques susceptibles d'entrer sur un marché donné. Ces litiges relèvent donc de la compétence du juge lorsqu'ils portent notamment sur la validité de brevets et sur la contrefaçon potentielle reprochée aux laboratoires génériques.
511. Toutefois, lorsqu'ils dépassent ce cadre légitime et visent en réalité à empêcher l'entrée de génériques sur le marché, il ne peut être exclu que ces contentieux initiés par les laboratoires princeps soient alors considérés, dans certaines conditions, comme constituant des abus de position dominante, contraires à l'article 102 du TFUE et à l'article L.420-2 du code de commerce.
512. En effet, certains acteurs ont rapporté aux services de l'Autorité de la concurrence que certains laboratoires princeps initieraient des procédures liées aux droits de la propriété intellectuelle uniquement en vue d'obtenir un report de l'entrée des génériques ou, à tout le moins, afin de les décourager à entrer sur le marché. Ainsi, certains procès en contrefaçon seraient initiés uniquement en vue de dissuader les laboratoires génériques d'entrer sur le marché.
513. De tels comportements, s'ils sont avérés, seraient susceptibles d'être qualifiés d'anticoncurrentiels. En effet, comme confirmé par plusieurs laboratoires génériques, les

---

<sup>363</sup> [http://europa.eu/rapid/press-release\\_IP-13-563\\_fr.htm?locale=FR](http://europa.eu/rapid/press-release_IP-13-563_fr.htm?locale=FR).

<sup>364</sup> <http://investor.lundbeck.com/releasedetail.cfm?ReleaseID=772307>.

<sup>365</sup> Voir le communiqué de presse de la Commission européenne à ce sujet : [http://europa.eu/rapid/press-release\\_IP-12-835\\_fr.htm](http://europa.eu/rapid/press-release_IP-12-835_fr.htm).

<sup>366</sup> Voir le communiqué de presse de la Commission européenne à ce sujet : [http://europa.eu/rapid/press-release\\_IP-13-81\\_en.html](http://europa.eu/rapid/press-release_IP-13-81_en.html).

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 revenus<sup>367</sup>. Par ailleurs, les médicaments génériques entrant sur le marché peuvent également introduire des innovations par rapport au médicament princeps, par exemple en termes de galénique ou de forme pharmaceutique.

13. Une révision des dispositions du code de la santé publique imposant d'informer le laboratoire 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 ?

## 2. LES MÉDICAMENTS NON-REMBOURSABLES

### a) Les discriminations potentielles entre les différents acteurs de la distribution

514. Comme indiqué précédemment, le canal de la vente directe demeure le canal privilégié pour la vente aux officines de médicaments non-remboursables en France. Chaque officine négocie donc un prix avec le laboratoire pharmaceutique et obtient des remises pouvant parfois aller jusqu'à 50% de réduction sur le PFHT, en fonction de l'offre du laboratoire et des quantités commandées.
515. De telles remises ne seraient cependant pas obtenues par les acheteurs en gros, tels que les grossistes-répartiteurs ou les CAP. Par ailleurs, 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 octroyés aux officines en vente directe. Certains de ces acheteurs ou négociants en gros ont par ailleurs indiqué aux services de l'Autorité de la concurrence que des laboratoires pharmaceutiques auraient refusé de négocier directement avec eux.
516. Ces difficultés d'approvisionnement auxquelles sont confrontés les acheteurs et négociants en gros illustrent le rapport de force dans lequel ils se sont inscrits avec les laboratoires pharmaceutiques.
517. Elles peuvent 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 des conditions 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 remises conséquentes, continuent à payer un prix élevé sur ces médicaments<sup>368</sup>.
518. Cette différenciation tarifaire pourrait par ailleurs s'expliquer par une volonté de contrôler l'image et 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

---

<sup>367</sup> ANSM, « *Les médicaments génériques : des médicaments à part entière* », Rapport, décembre 2012.

<sup>368</sup> 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.

directe de médicaments d'automédication, pourra par exemple imposer plus facilement une présentation particulière de ses produits au sein de l'officine.

519. En outre, en maintenant cette différenciation tarifaire, les laboratoires peuvent, lorsqu'ils souhaitent faire des actions commerciales fortes, basculer sur la vente directe, avec des remises élevées, afin d'obtenir le soutien du pharmacien dans sa campagne de promotion du princeps, voire de dénigrement d'un concurrent (par exemple un générique).
520. Enfin, et afin de s'assurer que le pharmacien ne référence pas de produits concurrents, les laboratoires pharmaceutiques procèdent parfois à des pratiques de saturation des linéaires, c'est-à-dire à l'offre de conditions commerciales incitant l'officine à remplir l'entièreté de son stock avec les produits du laboratoire recourant à cette pratique.
521. Toutefois, lorsque ces comportements sont discriminatoires ou équivalent à des refus de vente de produits relevant de marchés sur lesquels le laboratoire détient une position dominante, il ne peut être exclu qu'ils soient alors considérés comme abusifs et par conséquent contraires aux articles 102 du TFUE et L.420-2 du code de commerce.

#### **b) Les ventes liées de certains médicaments**

522. 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.
523. Ces avantages concédés sur les médicaments non-remboursables sont offerts à la condition que le pharmacien s'engage à référencer la gamme générique du laboratoire<sup>369</sup>. Or, 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, lorsque le laboratoire pharmaceutique détient une position dominante sur l'un des produits faisant l'objet de la vente liée.

### **3. LE RAPPORT DES LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES AUX ADMINISTRATIONS**

524. Comme souligné dans la Section I, le secteur pharmaceutique est un secteur extrêmement réglementé. Dès lors, dans leur parcours d'autorisations, les laboratoires pharmaceutiques sont régulièrement en contact avec les différentes autorités administratives, et notamment avec l'AEM, l'ANSM, le CEPS ou encore les offices nationaux et internationaux de brevets. Or, il ne peut être exclu que certains laboratoires pharmaceutiques adoptent dans le cadre de ces échanges des comportements visant exclusivement à retarder l'entrée de concurrent et plus particulièrement des génériques sur le marché et pouvant alors être constitutifs d'infractions au droit de la concurrence.
525. Certains de ces comportements ont déjà été identifiés ci-avant. Les développements qui suivent portent uniquement sur ceux qui n'ont pas encore été envisagés.

---

<sup>369</sup> 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

### **a) Sur le périmètre de la demande d'AMM**

526. 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 demandée<sup>370</sup>.
527. C'est donc le laboratoire pharmaceutique qui décide ou non de déposer une demande d'AMM. Cette liberté du laboratoire pharmaceutique reste cependant encadrée par le droit de la concurrence. En effet, il est par exemple 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.
528. 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 ne se retrouvent pas dans une même classe thérapeutique et par conséquent dans un rapport de concurrence. Ce faisant, ces laboratoires s'assureraient que le CEPS ne puisse pas négocier à la baisse les prix de leurs médicaments.
529. Une telle pratique pourra toutefois être analysée comme une répartition de marché entre ces deux laboratoires, laquelle sera 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 sont donc susceptibles d'être appréhendés par l'Autorité de la concurrence.

14. Quelles mesures permettraient aux autorités de santé d'empêcher de tels comportements ?

15. Dans l'hypothèse où de telles ententes seraient constatées par l'Autorité de la concurrence, quelles mesures permettraient d'y mettre fin ?

### **b) Sur la durée des procédures**

530. Les procédures administratives, par exemple d'octroi d'AMM, peuvent connaître des dépassements de délais.
531. En effet, la majorité des laboratoires pharmaceutiques rencontrés par les services de l'Autorité de la concurrence a fait valoir des retards dans le traitement administratif des différentes étapes donnant lieu à la commercialisation d'un médicament sur le territoire français.
532. Or, il ne peut être exclu que certains retards soient la conséquence de comportements adoptés par des laboratoires pharmaceutiques en situation de position dominante et, dans ce cadre, constituer des comportements abusifs contraires aux articles 102 du TFUE et L.420-2 du code de commerce.
533. Ainsi, à titre illustratif, le fait pour un laboratoire pharmaceutique princeps de retarder sans raison objective la transcription en droit national d'une AMM générique déjà octroyée au niveau européen à un laboratoire générique pourrait être considéré comme constituant un tel comportement. Concrètement, il s'agit de situations où le laboratoire pharmaceutique princeps communiquera volontairement des informations erronées à l'ANSM lors de la transposition

---

<sup>370</sup> Sur les procédures d'AMM, voir Section I.

de l'AMM d'un laboratoire générique, par exemple en affirmant que cette autorité continue à disposer d'une latitude sur l'octroi même de cette AMM générique au niveau national.

534. En effet, comme précisé dans la Section I, lorsqu'une AMM est octroyée par la Commission européenne, sur avis de l'AEM, celle-ci fait l'objet d'une décision notifiée aux Etats membres concernés, lesquels sont à leur tour tenus de transposer en droit national l'AMM européenne. Les Etats manquant à cette obligation pourraient faire l'objet d'un recours en manquement.
535. Dès lors, le fait pour un laboratoire pharmaceutique de vouloir empêcher la transposition en droit national de cette AMM européenne pourrait, dans certaines circonstances, être considéré comme constitutif d'un comportement abusif visant uniquement à retarder l'entrée des génériques sur le marché<sup>371</sup>.

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 ?

## C. LES ACHETEURS ET NÉGOCIANTS EN GROS

536. L'analyse de l'échelon intermédiaire des acheteurs et négociants en gros a également révélé plusieurs préoccupations de concurrence. Ces acteurs n'étant pas tous actifs sur le segment des médicaments remboursables, les développements qui suivent distinguent à cet égard entre médicaments remboursables et non-remboursables.

### 1. LES MÉDICAMENTS REMBOURSABLES

#### a) Les risques de coordination entre grossistes-répartiteurs

537. Le secteur de la répartition est confronté à une situation économique difficile, risquant à terme de remettre en question la viabilité de cette activité. En outre, cette fragilité économique du secteur, cumulée aux barrières à l'entrée sur le marché, peut être de nature à encourager la coordination des grossistes-répartiteurs. Celle-ci est par ailleurs facilitée par l'existence d'un faible nombre d'acteurs sur le secteur.
538. Il ne peut donc être exclu que des pratiques contraires à l'article 101 du TFUE et à l'article L.420-1 du code de commerce soient menées par certains acteurs de la répartition, en vue notamment de protéger leurs intérêts économiques.
539. Il convient de rappeler à cet égard que le Conseil de la concurrence avait déjà condamné certains grossistes-répartiteurs pour une entente contraire à l'article L.420-1 du code de commerce en 2001. Cette entente portait notamment sur les parts de marché des acteurs, ainsi que sur leurs conditions commerciales<sup>372</sup>.

---

<sup>371</sup> En effet, la communication délibérée d'informations erronées à un organisme public, en vue de retarder l'entrée de médicaments génériques sur le marché, a été considérée comme constitutive d'un abus de position dominante dans l'affaire AstraZeneca. Affaire T-321/05, *AstraZeneca c/ Commission*, jugement du 1<sup>er</sup> juillet 2010 et Affaire C-457/10, *AstraZeneca AB et AstraZeneca c/ Commission*, arrêt du 6 décembre 2012.

<sup>372</sup> Voir décision n°01-D-07 du 11 avril 2001.

- |   |
|---|
| <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> |
|---|

### **b) La répartition dans les DOM**

540. La concurrence entre grossistes-répartiteurs actifs 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.
541. A titre d'exemple, comme expliqué dans le cadre de la Section I, les grossistes-répartiteurs sont tenus de détenir en stock neuf dixièmes des présentations de spécialités pharmaceutiques effectivement 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.
542. Dans une telle hypothèse, un seul acteur principal pourrait alors se retrouver naturellement en situation de monopole ou de quasi-monopole sur le territoire. Cet acteur unique aurait par conséquent la liberté d'imposer des conditions commerciales unilatérales élevées aux officines présentes sur le territoire, au détriment de ces dernières, ainsi que du consommateur final lorsque ces tarifs trop élevés de répartition peuvent être répercutés dans le PPTTC des médicaments.
543. Il ne pourrait en outre être exclu qu'une telle situation résulte d'une concertation entre grossistes-répartiteurs visant à se répartir les marchés géographiques des DOM. Une telle pratique serait toutefois contraire aux articles 101 du TFUE et L.420-1 du code de commerce.
544. En outre, comme indiqué précédemment, les PFHT et PPTTC des médicaments font l'objet de majorations dans ces départements. Or, la marge du grossiste étant calculée en appliquant le taux de 6,68% sur le PFHT, celle-ci atteint un montant numéraire plus élevé lorsque le prix du médicament est augmenté. Par conséquent, la marge réalisée par le grossiste-répartiteur sur une même boîte de médicament est plus élevée lorsque cette boîte est délivrée dans un DOM. Il pourrait donc être déduit que les coûts liés à la répartition dans les DOM ont été pris en considération par les pouvoirs publics, étant donné que la marge numéraire y étant réalisée par le grossiste-répartiteur est généralement plus élevée qu'en France métropolitaine.

- |   |
|---|
| <p>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 ?</p> <p>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 ?</p> |
|---|

### **c) Les effets de l'importation parallèle sur les prix des médicaments princeps**

545. L'augmentation des importations parallèles, sous réserve du respect des obligations d'approvisionnement du marché français, pourrait constituer une source de revenu

complémentaire pour le grossiste-répartiteur, confronté actuellement à une dégradation de sa situation économique.

546. Or, l'importation parallèle de médicaments est encore peu développée en France, le montant de son chiffre d'affaires (évalué en PFHT) s'élevant à environ 15 millions d'euros en 2012<sup>373</sup>. Celle-ci peut toutefois permettre à l'Assurance maladie de réaliser des économies directes et indirectes sur le remboursement des médicaments.
547. 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. Par conséquent, l'Assurance maladie établira son taux de remboursement sur un prix plus bas, ce qui lui permettra de réaliser des économies directes sur la vente de ces médicaments<sup>374</sup>.
548. En outre, 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 joue donc 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* »<sup>375</sup>, ainsi que pour l'Assurance maladie.

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

549. 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 d'un nombre plus important de molécules princeps pour lesquelles le prix fixé dans d'autres pays européens demeure sensiblement inférieur à celui fixé en France<sup>376</sup>.
550. L'ANSM a en effet été confrontée à une augmentation importante du nombre d'importateurs parallèles ainsi que des demandes d'octroi de licences d'importations. Ce phénomène serait selon l'autorité de santé illustratif d'un niveau de prix élevé sur certains princeps au niveau national. Quant à l'origine des médicaments importés en France, elle serait multiple, ceux-ci provenant tant des quatre Etats membres de référence utilisés par le CEPS dans le cadre de la fixation des prix, que d'autres Etats membres de l'UE. L'ANSM a en outre souligné qu'une recrudescence d'importations depuis les pays de l'est de l'UE, comme la Pologne, avait été observée.
551. Il y a par conséquent lieu de s'interroger sur le niveau des prix des médicaments princeps en France, ainsi que sur la prise en considération des importations parallèles en vue d'obtenir une baisse de ces prix.

---

<sup>373</sup> Elle représenterait 15 millions d'euros en 2012.

<sup>374</sup> CEPS, Rapport Annuel, 2010, p.14. Ce principe a été repris dans les Rapports Annuels du CEPS de 2011 et 2012.

<sup>375</sup> Affaires jointes C-468/06 à 478/06, arrêt du 16 septembre 2008, *Sot. Lélos kai Sia*, paragraphe 53.

<sup>376</sup> 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.

552. En effet, comme indiqué précédemment, 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 brevet<sup>377</sup>. Il s'agit en outre d'une activité dont la rentabilité dépend de la différence de prix entre l'Etat d'exportation et l'Etat d'importation.
553. Dès lors, lorsque l'importation d'une spécialité princeps augmente, le CEPS pourrait utiliser cette information afin d'obtenir une baisse des prix de cette spécialité sur le territoire national. Comme précédemment expliqué, le CEPS recourt déjà à une comparaison des prix pratiqués dans quatre Etats 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 uniquement<sup>378</sup>. Un suivi des importations parallèles sur le territoire national offrirait par conséquent un point de comparaison plus large au Comité, lequel porterait sur l'ensemble des médicaments.

### *Les obstacles à l'importation parallèle de médicaments*

554. Le chiffre d'affaires de l'importation parallèle de médicaments représente une proportion minoritaire, voire marginale, du chiffre d'affaires total de la vente de médicaments sur le territoire d'un Etat. Comme illustré dans la Section II du présent rapport, cette proportion reste faible même lorsque l'Etat 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.
555. 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 Etats membres de l'UE.
556. En tout état de cause, lorsque ces importations parallèles sont prises en considération comme indicateurs de prix sur le territoire national, elles entraînent toujours une baisse de ces prix à terme. Cette baisse de prix entraînera à son tour une réduction de l'activité d'importation parallèle, laquelle sera devenue peu ou non rentable.

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 ?

---

<sup>377</sup> 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.

<sup>378</sup> 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.

## **2. LES MÉDICAMENTS NON-REMBOURSABLES**

557. Plusieurs acheteurs et négociants en gros peuvent intervenir dans la distribution des médicaments non-remboursables. Il s'agit notamment des grossistes-répartiteurs, des CAP, des SRA et des groupements.
558. Il ressort des échanges entre ces acteurs et les services de l'Autorité de la concurrence que ceux-ci sont tous confrontés aux mêmes difficultés d'approvisionnement.

### **a) Difficultés d'approvisionnement**

559. Comme déjà indiqué, une officine pourra, en fonction des quantités commandées, prétendre à une remise de 50% ou plus sur les médicaments non-remboursables achetés dans le cadre de la vente directe. En comparaison, les acheteurs et négociants en gros obtiennent rarement des remises supérieures à 15% sur le prix catalogue indiqué par les laboratoires pharmaceutiques.
560. Il est donc souvent plus coûteux pour une officine de passer par un intermédiaire pour la commande de médicaments non-remboursables, que de s'approvisionner directement auprès des laboratoires pharmaceutiques. Certains laboratoires iraient en outre jusqu'à opposer des refus de vente à des intermédiaires.
561. Ceci explique que la distribution des médicaments non-remboursables passe principalement par le canal des ventes directes faites aux officines. Toutefois, les officines ne disposent pas des mêmes capacités de stockage que les acheteurs et négociants en gros. Par ailleurs, ces différenciations tarifaires tendent à favoriser les plus grosses officines, aux capacités de stockage plus importantes. Dès lors, certaines officines pourraient vouloir privilégier un approvisionnement « au fil de l'eau », en fonction de la demande, en recourant aux grossistes-répartiteurs, à tout le moins pour certains de ces médicaments.
562. En outre, les grossistes-répartiteurs peuvent souhaiter intervenir plus régulièrement dans la distribution des médicaments non-remboursables. En effet, un rebond de cette activité leur permettrait d'étendre leur gamme de services, et par conséquent d'être plus compétitifs. Enfin, l'augmentation des ventes de ces produits à prix libres pourrait leur permettre d'améliorer leurs marges.

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

563. Comme développé plus haut, en opposant ces refus de vente et/ou ces conditions commerciales moins favorables aux acheteurs et négociants en gros, les laboratoires pharmaceutiques s'assurent d'un meilleur contrôle de la présentation de chaque boîte vendue en officine, ainsi que de leurs marges sur chacune d'entre elles. En outre, un tel comportement leur permettra de s'assurer que seules les grosses officines, c'est-à-dire celles ayant la capacité de stocker de grandes quantités d'un même médicament, bénéficieront de prix et remises avantageux. En effet, les petites officines, aux commandes moins conséquentes, ne bénéficiant pas de telles remises, se retrouvent également discriminées.
564. Cependant, si les acheteurs et négociants en gros bénéficiaient de conditions et remises équivalentes à celles offertes aux grosses officines, cet avantage pourrait bénéficier à l'ensemble des officines, et non à quelques unes d'entre elles uniquement. Cela pourrait par

conséquent entraîner une baisse des prix moyens (PFHT et PPTTC) de nombreux médicaments non-remboursables<sup>379</sup>.

565. 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.
566. En effet, toute pression concurrentielle peut être exercée « *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* »<sup>380</sup>.
567. 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 sa situation économique défavorable.
568. 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 favoriser de nouvelles entrées ou de s'intégrer verticalement, ou de menacer de manière crédible de le faire* »<sup>381</sup>.
569. 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, SRA et CAP.
570. 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<sup>382</sup>. Toutefois, cette diversification n'aurait pas encore offert à ces acteurs une puissance d'achat compensatrice leur permettant d'obtenir des conditions commerciales satisfaisantes de la part des laboratoires pharmaceutiques.
571. 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

---

<sup>379</sup> 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.

<sup>380</sup> 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.

<sup>381</sup> *Ibid.*

<sup>382</sup> Voir à ce sujet les développements ci-dessus.

s'approvisionner auprès de ces derniers « au fil de l'eau » et non sous la forme de palettes parfois encombrantes, comme c'est parfois le cas actuellement.

25. Convierait-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 ?
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 ?

#### **D. LES PHARMACIES D'OFFICINE**

572. Les difficultés économiques que semblent éprouver les officines et les augmentations et écarts de prix constatés sur le marché français des médicaments non remboursables amènent à penser que des obstacles à une plus forte concurrence continuent d'exister sur le marché de la distribution des médicaments au détail.

##### **1. IMPACT SUR LA CONCURRENCE DE LA SITUATION ÉCONOMIQUE DES OFFICINES**

573. En raison de leur situation économique dégradée et de leur manque de pouvoir d'achat vis-à-vis des laboratoires, les pharmaciens cherchent à bénéficier de conditions commerciales avantageuses, telles que de fortes remises à travers la pratique de la rétrocession, ou des rémunérations au titre de la coopération commerciale sur des médicaments non remboursables, lors de l'achat de médicaments génériques.

##### **a) La rémunération du pharmacien d'officine au titre de la coopération commerciale sur des médicaments non remboursables, lors de l'achat de médicaments génériques**

574. 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 remboursables<sup>383</sup>. 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.
575. Cette pratique permet au laboratoire d'octroyer au pharmacien d'officine des remises dépassant la remise maximale légale fixée à 17% du 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.

---

<sup>383</sup> IGAS, « Evaluation de la politique française des médicaments génériques », rapport, septembre 2012, p. 63.

576. Une solution envisageable serait de prévoir et d'encadrer la faculté pour les pharmaciens d'être rémunérés pour des services favorisant le développement de la substitution et la promotion des génériques, ce qui contribuerait à dynamiser le jeu de la concurrence entre les officines. Cette rémunération additionnelle constituerait en outre une source de revenus complémentaire pour le pharmacien.

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 ?

### **b) La pratique des rétrocessions**

577. Il est interdit aux officines d'émettre des factures de rétrocession entre elles car, selon le code de la santé publique, 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 de médicaments non remboursables. Les commerciaux et *in fine* les laboratoires seraient au courant de l'existence de cette pratique.

578. Après avoir reçu les délégués pharmaceutiques des laboratoires et avoir eu connaissance des remises possibles, un pharmacien passerait commande au nom de sa pharmacie pour l'ensemble d'un groupe de pharmaciens. Puis, le pharmacien éditerait des factures de rétrocession à ses confrères (sans marge)<sup>384</sup> et procéderait à la distribution de la commande via les grossistes répartiteurs qui auraient mis en place un service de livraison spécifique, ou par ses propres moyens. Toutefois, il n'y aurait 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.

579. Etant donné que les CAP et les SRA sont complexes à créer et qu'elles se voient opposer des refus de vente ou de livraison de la part des laboratoires (voir ci-dessus), les pratiques de rétrocession perdurent encore aujourd'hui. En effet, cette pratique, bien qu'illégale, serait, selon certains acteurs, généralisée, même si elle toucherait moins les pharmacies de grande taille<sup>385</sup>.

580. Certains syndicats de pharmaciens souhaiteraient qu'en ce qui concerne les médicaments non remboursables, la pratique de la rétrocession soit légalisée, tandis que le CNOP s'y oppose. Selon la Présidente du CNOP, cette légalisation aurait pour conséquence de confondre le rôle des détaillants et des grossistes et tendrait à faire disparaître ces derniers puisqu'ils n'assureraient plus que les faibles rotations, ce qui serait intenable pour eux d'un point de vue économique. Ainsi, les grossistes répartiteurs disparaissant, la livraison des petites quantités aux officines ne serait plus assurée.

581. La trop faible puissance d'achat compensatrice des groupements, SRA et CAP telle que décrite plus avant, conduirait ainsi 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 de récupérer de la marge sur les médicaments non remboursables acquis par ce biais.

---

<sup>384</sup> Des logiciels seraient adaptés à la pratique et permettraient de faire des factures de rétrocession.

<sup>385</sup> Toutefois, le Président d'un syndicat de pharmaciens indique que cette pratique serait marginale.

582. Il n'est pas exclu que des commandes groupées par un même pharmacien en vue de rétrocession à des officines situées dans une même zone de chalandise conduisent à des échanges d'information sur les prix qui seront *in fine* pratiqués dans chaque officine. De tels échanges pourraient, dans certaines circonstances, tomber sous le coup de l'article L.420-1 du code de commerce.

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 ?

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 ?

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

583. 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, telle que décrite dans la Section I, 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<sup>386</sup>.

584. L'avènement de ces nouvelles missions et plus particulièrement la diversification des modes de rémunération du pharmacien ont été salués par la profession<sup>387</sup>. 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 d'un forfait de suivi ou d'accompagnement des pathologies chroniques par exemple, pour les patients qui le souhaitent.

585. D'autres acteurs estiment par ailleurs que les pharmaciens sont déjà formés pour pratiquer de tels actes puisqu'ils sont des spécialistes du médicament. Il ne s'agirait pas de faire un diagnostic, acte réservé aux médecins, mais bien d'accompagner les patients dans leur prise de médicaments. Toutefois, un syndicat de groupements de pharmacies affirme que « *les pharmacies sont de petites structures et le transfert de la rémunération à la vente commerciale sur du service est difficile. Les équipes doivent être formées tant au niveau des pharmaciens que des vendeurs afin de pouvoir accompagner et conseiller les patients. Or parfois le temps manque, d'autant que le conseil et le suivi thérapeutique risquent de s'élargir au-delà des anticoagulants* ». Ainsi, une formation des pharmaciens d'officine à ces nouvelles missions pourrait être envisagée, dans le cadre d'une formation continue délivrée par le CNOP.

586. Certains acteurs considèrent également que le paiement des pharmaciens à l'honoraire constitue une évolution favorable à condition que le pharmacien ait plus de temps disponible pour prester ces nouveaux services. Le fait de déléguer les négociations sur les achats des médicaments non remboursables à une CAP, à une SRA ou à un groupement aurait permis au pharmacien de gagner un temps considérable sur ces négociations, lui permettant de se

---

<sup>386</sup> Voir la Section II du présent rapport.

<sup>387</sup> Voir la synthèse du groupe de travail pharmaciens d'officine – le pharmacien d'officine dans le parcours de soin – projet professionnel, dit « Rapport Rioli », 9 juillet 2009.

consacrer plus facilement à ses nouvelles missions mentionnées plus haut. Or comme indiqué ci-dessus, ces structures ne fonctionneraient plus ou pas.

587. Enfin, 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. 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.
588. Ainsi, la concurrence entre officines se fera sur la compétence, les connaissances, la qualité de la prise en charge du patient, l'accompagnement et l'accueil.
589. 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.

30. D'autres modes de rémunération du pharmacien, en dehors de ce qui est prévu par la loi HPST de 2009, sont-ils envisageables ?

#### **d) La situation dans les DOM**

590. Comme indiqué précédemment, la situation des officines dans les DOM connaît des conditions particulières. En effet, les PFHT et les PPTTC 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. Il convient donc de s'interroger sur le niveau des marges réalisées par les pharmaciens dans les DOM, étant donné que celles-ci demeurent sensiblement plus élevées qu'en métropole.

31. Quelles particularités propres aux DOM est-il nécessaire de prendre en considération en vue d'animer la concurrence entre officines dans ces départements ?

32. En particulier, une baisse des prix serait-elle envisageable et à quelles conditions?

## **2. IMPACT SUR LA CONCURRENCE DES MESURES ÉTATIQUES CONCERNANT LE LIBRE ACCÈS ET LE DÉREMBOURSEMENT DE CERTAINS MÉDICAMENTS**

591. Au-delà des mesures tendant à faire bénéficier les officines de nouvelles sources de revenus, les pouvoirs publics tentent depuis plusieurs années de développer une plus forte concurrence entre officines en ce qui concerne les médicaments d'automédication. Ainsi, depuis 2008 les officines ont été incitées à vendre les médicaments de « médication officinale » devant le comptoir. En outre, des vagues de déremboursement successives ont été menées par les pouvoirs publics afin de réduire les dépenses de santé. Or ces mesures ont eu une efficacité relative.

#### **a) Le libre accès en pharmacie**

592. Comme mentionné dans la Section II du présent rapport, depuis 2008, les pharmaciens sont autorisés à vendre des médicaments en libre accès. L'objectif recherché était de favoriser une plus grande concurrence entre officines pour permettre aux consommateurs de bénéficier de prix moins élevés sur les médicaments de « médication officinale ». 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. Ces médicaments se trouvant devant le comptoir du pharmacien, les consommateurs bénéficient d'une meilleure information sur les prix puisqu'ils ont une vue directe sur les prix affichés de ces médicaments, ce qui leur permet au final de comparer les tarifs entre ces médicaments et d'adapter leur comportement d'achat à cette information.

593. Selon le CNOP, une majorité des pharmaciens a aménagé cet espace dans leurs officines. Cependant, la plupart des petites pharmacies n'ont pas de place pour présenter ces médicaments en libre accès. Un syndicat de pharmaciens indique que dans la plupart des officines ayant un chiffre d'affaires moyen de 1,5 million d'euros, « *il n'y a pas suffisamment de place dans la partie avant de l'officine pour le libre accès. De ce fait, les officines ont dû élaguer leurs gammes (par exemple, certaines ont cédé la place des produits cosmétiques qui rapportaient moins). Cela a concerné beaucoup de petites officines* ». Par ailleurs, 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 m<sup>2</sup> dédiés<sup>388</sup>. Enfin, l'enquête effectuée par l'Autorité de la concurrence au mois de mai 2013 (voir ci-après) confirme qu'une part importante (85,9%) des produits pouvant être placés en libre accès reste majoritairement placée derrière le comptoir<sup>389</sup>.
594. Le pharmacien, qui a des contraintes logistiques, ne peut pas mettre en libre accès les 455 références de médicaments de médication officinale. L'effet de marque joue alors un rôle important et le pharmacien est parfois obligé de placer certains médicaments au détriment d'autres.
595. En outre, les pharmaciens ont constaté une hausse des prix industriels et une baisse des prix publics depuis 2008. Les pharmaciens achèteraient donc les médicaments disponibles en libre accès, dont le statut est décidé par le fournisseur, à un prix plus élevé que les médicaments disponibles derrière le comptoir tandis que les PPTTC de ces médicaments en libre accès auraient légèrement baissé, ce qui implique que les pharmaciens ont diminué leur marge sur ces produits. 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 ont donc baissé modérément leur marge sur ces produits pour pouvoir mettre des médicaments en libre accès, afin d'attirer plus de patients dans leurs officines.
596. Le fait que les PPTTC n'aient pas fortement diminué pourrait avoir pour cause un manque d'information sur les prix pratiqués par les officines. 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 produits<sup>390</sup>. Ainsi, la vente en libre accès n'a pas permis d'inciter les consommateurs à mieux s'informer sur les prix et à faire jouer la concurrence entre officines. Toutefois, 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 (voir plus loin).
597. Pour conclure, à ce stade, le libre accès n'apporte pas de ventes supplémentaires aux officines (certains laboratoires indiquent qu'ils n'ont pas eu des résultats probants en termes de vente).

---

<sup>388</sup> Afipa, « 10<sup>e</sup> baromètre 2011 de l'automédication » et « enquête libre accès 2012 ».

<sup>389</sup> 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 ».

<sup>390</sup> Afipa, « enquête libre accès 2012 ».

Il reste que, selon le Président d'un syndicat de pharmaciens, cette évolution est souhaitée par le consommateur qui veut pouvoir se servir lui-même. Cela crée une relation renforcée entre patient et pharmacien dans le conseil.

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 ?
34. Quelles mesures permettraient de rendre plus attractifs les médicaments de médication officinale placés en libre accès ?

### **b) Les hausses de prix sur les médicaments déremboursés**

598. Il ressort d'une étude de l'Irdes que les médicaments qui font l'objet d'un déremboursement voient leurs PPTTC augmenter en moyenne de 43%<sup>391</sup>. En effet, lorsqu'un médicament passe en prix libre, le pharmacien fixe le PPTTC qu'il souhaite et est de nouveau libre de négocier le PFHT avec le laboratoire. Les augmentations de prix de ces médicaments sont constatées par l'ensemble des acteurs. Ces augmentations auraient plusieurs causes, le premier impact du déremboursement étant une baisse immédiate de la prescription du médicament concerné :
- 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.
  - d. Le taux de TVA appliqué à ces médicaments passe de 2,1% pour les médicaments remboursables à 7%<sup>392</sup> pour les médicaments non remboursables.
599. Certains laboratoires indiquent qu'ils n'augmenteraient pas forcément les PFHT des médicaments déremboursés de façon importante étant donné que la concurrence entre les marques des différents laboratoires serait assez forte.
600. Par ailleurs, le prix pratiqué en officine par le pharmacien dépend des résultats de la négociation du PFHT avec les laboratoires. Or, les remises accordées par les laboratoires sur ces produits varient selon que le pharmacien achète les médicaments par le biais de la vente directe seul ou groupé à travers les structures de groupements, SRA ou CAP, ou encore par le biais d'un grossiste répartiteur (voir les développements plus haut). Ainsi, le PPTTC du médicament serait-il directement influencé par le prix d'achat réel obtenu par le pharmacien. Ces variations dans les niveaux de PFHT obtenus par les pharmaciens auraient également

---

<sup>391</sup> IRDES, « Questions d'économie et de santé », n° 167 - Juillet-août 2011.

<sup>392</sup> La TVA est passée de 5,5% à 7% le 1<sup>er</sup> janvier 2012 et passera à 10% le 1<sup>er</sup> janvier 2014 (article 68 de la loi n°2012-1510 du 29 décembre de finances rectificatives pour 2012).

pour conséquence de forts écarts de prix entre officines sur une même spécialité (voir ci-après).

601. Enfin, le déremboursement des médicaments conduit souvent les médecins à prescrire d'autres médicaments qui seront remboursés<sup>393</sup>. Ainsi, l'on retrouve le même type de comportement de la part des médecins sur ces médicaments que ceux concernant les médicaments princeps non génériques (voir plus haut).
602. Pour conclure, 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<sup>394</sup>, ce qui reste relativement limité.

35. Dans quelle mesure la concurrence sur les médicaments qui font l'objet d'un déremboursement peut-elle être renforcée ?

### 3. UN MANQUE D'INFORMATION ET DE PUBLICITÉ SUR LES PRIX DES MÉDICAMENTS D'AUTOMÉDICATION

603. 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 2013<sup>395</sup>. Les relevés de prix ont concerné des médicaments de médication officinale disponibles en libre accès tels que le Strepsil® lidocaïne (24 pastilles), ou le 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)<sup>396</sup>.

#### a) L'uniformité des prix des médicaments vignettés lorsqu'ils sont vendus sans ordonnance

604. 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. Cette pratique des pharmaciens a tendance à freiner fortement la concurrence par les prix sur les médicaments d'automédication vignettés.
605. Cela pourrait s'expliquer par la méconnaissance qu'ont les pharmaciens de la possibilité de vendre les médicaments soumis à PMF à un autre prix que celui vignetté lorsque ces médicaments sont achetés sans présentation d'une ordonnance. En outre, alors que le prix de

---

<sup>393</sup> IRDES, « Questions d'économie et de santé », n° 167 - Juillet-août 2011.

<sup>394</sup> 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).

<sup>395</sup> 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. Il s'agit d'une photographie de la réalité à un instant donné, sans prétention scientifique. Dans ce cadre, l'Autorité de la concurrence a procédé à 2097 relevés de prix. Voir la méthodologie en annexe.

<sup>396</sup> 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 ».

ces médicaments est libre, un syndicat de pharmacien indiquait aux services de l’Autorité de la concurrence que, nonobstant la possibilité pour le pharmacien de vendre les médicaments soumis à PMF en dessous du prix vignetté lorsqu’ils sont vendus sans présentation d’une ordonnance, les pharmaciens n’auraient, selon lui, pas la possibilité de vendre ces mêmes médicaments à un prix supérieur à celui inscrit sur la vignette. Or, la fixation du PPTTC des médicaments par le pharmacien, lorsqu’ils ne sont pas remboursés, est libre.

#### **b) Des écarts de prix entre officines sur les médicaments non vignettés encore importants**

606. L’enquête précitée effectuée par les services de l’Autorité de la concurrence a en outre révélé que des écarts de prix entre 103,4%<sup>397</sup> et 431,1%<sup>398</sup> 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%<sup>399</sup> et 213,6%<sup>400</sup> existent entre les officines sélectionnées sur les références disponibles en libre accès lorsque celles-ci se trouvent derrière le comptoir<sup>401</sup>.
607. 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, un syndicat de pharmaciens indique que « *les écarts de prix sur les produits à prix non réglementé sont de l’ordre d’un à trois* ». C’est également ce qui ressort d’un relevé de prix réalisé par le Centre européen de la consommation en juillet 2012<sup>402</sup>. 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* »<sup>403</sup>. 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* »<sup>404</sup>. L’association de consommateurs a relevé des écarts de prix pouvant aller de un à quatre. Ainsi, si des écarts de prix entre officines sur les médicaments d’automédication indiquent qu’une concurrence sur

---

<sup>397</sup> 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%.

<sup>398</sup> 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%.

<sup>399</sup> 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%.

<sup>400</sup> 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%.

<sup>401</sup> 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 ».

<sup>402</sup> Centre européen de la consommation, « Etude comparative du prix des médicaments entre la France et l’Allemagne », octobre 2012.

<sup>403</sup> Familles Rurales, « Observatoire des prix des médicaments 2012, Présentation, résultats et analyse », février 2013.

<sup>404</sup> UFC Que Choisir, « Automédication, contre les maux diagnostiqués, l’UFC Que Choisir propose son antidote », mars 2012.

les prix existe, ces écarts pourraient néanmoins être réduits afin de faire bénéficier à tous les consommateurs des prix les plus bas.

608. Ces écarts de prix pourraient s'expliquer par le fait que 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'automédication<sup>405</sup>. Les disparités de prix de vente au public qui persistent d'une pharmacie à l'autre pourraient également s'expliquer par le fait que les pharmacies ne travaillent pas toujours avec les mêmes laboratoires et que les clients attendent des pharmaciens qu'ils aient tous les produits en stock. En outre, 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).
609. 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. 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. Cette disposition pourrait freiner la concurrence entre officines puisqu'au final aucune véritable publicité sur les prix n'est dispensée dans les officines, ce qui a pour conséquence que les consommateurs ne sont pas informés sur les prix et ne peuvent faire jouer la concurrence. Une telle opacité tarifaire est particulièrement préjudiciable aux officines les plus dynamiques qui pourraient valoriser leurs offres à prix plus bas au bénéfice du consommateur.
610. En outre, 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).
611. Or, il ressort d'une enquête menée par la DGCCRF au cours des 1<sup>er</sup> et 2<sup>ème</sup> 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* »<sup>406</sup>. 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* »<sup>407</sup>.

---

<sup>405</sup> Centre européen de la consommation, « Etude comparative du prix des médicaments entre la France et l'Allemagne », octobre 2012.

<sup>406</sup> DGCCRF, « Note d'information n°2013-76 » datée du 24 avril 2013.

<sup>407</sup> DGCCRF, « Note d'information n°2013-76 » datée du 24 avril 2013.

612. 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 tels que l'USPO<sup>408</sup>.
613. 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.

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 ?

#### **4. LA POSSIBILITÉ, POUR LES OFFICINES, DE VENDRE EN LIGNE DES MÉDICAMENTS D'AUTOMÉDICATION**

614. L'arrêté du 20 juin 2013 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique mentionné à la Section I du présent rapport joue 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. En effet, les consommateurs auront à leur disposition non seulement un canal nouveau de distribution au détail sécurisé, 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 ».
615. Par ailleurs, l'ouverture de son site internet par une officine lui permet de faire face à la concurrence non seulement des officines françaises mais également des officines se situant dans les autres Etats membres de l'UE.

---

<sup>408</sup> Courrier de la DGCCRF au Président de l'USPO, 16 avril 2013.

616. Enfin, ces nouvelles formes de vente constituent une nouvelle forme de développement des officines qui peuvent ainsi proposer ce service additionnel aux patients.
617. L'arrêté du 20 juin 2013 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique reprend très largement les principales préoccupations que l'Autorité de la concurrence avait exprimées dans son Avis du 10 avril 2013<sup>409</sup> précité. 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. A 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.
618. En outre, comme indiqué sous la Section I du présent rapport, 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. 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 ligne. Cette liberté tarifaire qui s'affichera sur le site, même si les règles de publicité des prix sont extrêmement contraignantes, 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 explicite.
619. Toutefois, certains obstacles à la mise en œuvre de l'ouverture de la vente en ligne de médicaments d'automédication demeurent. 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. 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 modestes.
620. Ensuite, les obligations du code de déontologie des pharmaciens d'officine s'imposant intégralement aux cyber-pharmaciens, ces derniers 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.
621. 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 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.

---

<sup>409</sup> 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.

622. Il convient de souligner que dans certaines circonstances, des refus de livraison injustifiés de laboratoires, visant à exclure ce mode de distribution spécifique, pourrait 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.

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 ?

##### **5. L'OUVERTURE À LA CONCURRENCE DE LA VENTE AU DÉTAIL DES « PRODUITS FRONTIÈRES » ET DES MÉDICAMENTS D'AUTOMÉDICATION**

623. Le modèle actuel de distribution au détail des médicaments pourrait s'ouvrir à la concurrence, pour ce qui concerne les « produits frontières » et les médicaments de « médication officinale », voire l'ensemble des médicaments d'automédication, par le biais d'un aménagement du monopole officinal. Cela aurait pour conséquence d'offrir aux consommateurs un libre choix du circuit de distribution et d'orienter à la baisse le niveau des prix sur ces produits. Dans cette hypothèse, le monopole officinal serait donc maintenu mais ses contours en seraient modifiés, pour permettre la libéralisation 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 libéralisation 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.

624. En outre, cette libéralisation du marché à quelques catégories de produits représentant moins de 10% du chiffre d'affaires des officines ne remettrait pas en cause la viabilité des officines. En effet, l'automédication ne représente en moyenne que 7% du chiffre d'affaires moyen d'une officine et 10% de sa marge<sup>410</sup>. Enfin, cette perte de chiffre d'affaires pourrait être compensée par les revenus liés aux nouvelles missions des pharmaciens, qui devraient aller croissant.

---

<sup>410</sup> UFC Que Choisir, « Automédication, contre les maux diagnostiqués, l'UFC Que Choisir propose son antidote », mars 2012.

### **a) La libéralisation de la distribution au détail de certains « produits frontières »**

625. 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.
626. Comme indiqué dans la Section II du présent rapport, 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.
627. 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.
628. Le CNC proposait enfin de modifier l'article L.4211-1 du code de la santé publique relatif au monopole officinal afin d'assurer une réelle sécurité juridique pour l'ensemble des professionnels de la distribution et de permettre aux consommateurs de continuer à bénéficier d'une offre diversifiée pour ces produits.
629. 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 (article L.4211-1, 8° du code de la santé publique) ainsi que les produits destinés à l'entretien ou à l'application des lentilles oculaires de contacts (article L.4211-1, 4° du code de la santé publique), lesquels ne peuvent être vendus, en dehors du réseau officinal, que par les opticiens-lunettiers depuis 2000, selon l'article L.4211-4 du code de la santé publique.

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 ?

### **b) La libéralisation de la distribution au détail des médicaments d'automédication**

630. 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 français en

2007 et 2008. Notamment, le rapport dit « Beigbeder » daté de décembre 2007<sup>411</sup> 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 de marché où les prix n'ont cessé d'augmenter ces dernières années* ». En réalité, comme indiqué à la Section II du présent rapport, ces prix n'ont pas cessé d'augmenter depuis 1998. 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* »<sup>412</sup>.

631. L'on peut noter enfin que la question de la libéralisation de la vente des médicaments sans ordonnance en Belgique a fait récemment, le 17 mai 2013, l'objet d'une recommandation de l'OCDE<sup>413</sup> : « *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* ». Ces mesures permettraient ainsi d'animer la concurrence entre plusieurs circuits de distribution et de contribuer à la baisse des prix des médicaments d'automédication.

#### ***Impact sur la concurrence de la libéralisation de la distribution au détail des médicaments d'automédication dans les pays étrangers***

632. L'étude de l'impact sur la concurrence de la libéralisation 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 précité<sup>414</sup> 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* ». 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, a eu pour conséquence une baisse des prix, sans mettre en danger la pérennité économique des pharmacies.
633. Globalement, la diminution moyenne du PPTTC observée dans les supermarchés italiens (comparé au PFHT maximum) était de 25% (baisses entre 20% et 30-35%), les prix dans les parapharmacies connaissant une diminution du prix moins élevée. Enfin, en 2009, 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 pharmacies<sup>415</sup>.
634. Enfin, 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. Tout comme l'indique

---

<sup>411</sup> 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.

<sup>412</sup> Rapport de la Commission pour la libération de la croissance française - Sous la présidence de Jacques Attali du 24 janvier 2008.

<sup>413</sup> Etude économique OCDE sur la Belgique, 17 mai 2013.

<sup>414</sup> UFC-Que Choisir, « automédication : contre les maux diagnostiqués, l'UFC-Que Choisir propose son antidote », mars 2012.

<sup>415</sup> Voir l'étude d'AltroConsumo, 10 septembre 2009.

UFC Que Choisir dans son rapport précité, cette grande surface confirme qu'il n'y aurait pas eu non plus de surconsommation de médicaments d'automédication en Italie.

***Impact sur la concurrence de la libéralisation de la distribution au détail des médicaments d'automédication en France***

635. Les médicaments d'automédication sont des produits nécessitant une vigilance particulière. Ainsi, tout comme en ce qui concerne leur vente en ligne, les services de l'Autorité de la concurrence considèrent que la libéralisation de leur distribution doit se faire en lien avec les conseils d'un pharmacien diplômé. Leur distribution reste ainsi dans le cadre du monopole pharmaceutique, faisant bénéficier les consommateurs du conseil avisé d'un professionnel de la santé. Ce qui serait libéralisé ne serait donc pas les compétences du pharmacien, mais le marché de la distribution des médicaments d'automédication. Certains distributeurs sont par ailleurs favorables au maintien de pharmaciens diplômés dans des espaces dédiés à la parapharmacie et aux médicaments d'automédication au sein de leurs établissements.
636. En revanche, 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'ibuprofène<sup>416</sup>. 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 leurs conseils afin de concurrencer les pharmaciens se trouvant dans les parapharmacies et les espaces dédiés des GMS.
637. Par ailleurs, l'impact des mesures de libéralisation de la distribution des médicaments d'automédication en France pourra être bénéfique pour les consommateurs en termes d'offre de points de vente, sans pour autant remettre en cause la viabilité des officines. En effet, le marché des médicaments d'automédication étant relativement restreint (autour de 10% des produits vendus exclusivement en officine), la libéralisation de sa distribution n'aura probablement pas un impact direct substantiel sur le nombre d'officines existant en France.
638. Ainsi, l'UFC Que Choisir estime que la libéralisation permettra d'augmenter de 10% le nombre de points de vente des médicaments d'automédication, ce qui les rendra plus disponibles aux consommateurs. Selon l'étude précitée d'UFC Que Choisir, « *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* ». 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, le taux de marge atteindrait 34,1% pour les médicaments d'automédication<sup>417</sup>.
639. 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.

---

<sup>416</sup> UFC-Que Choisir, « automédication : contre les maux diagnostiqués, l'UFC-Que Choisir propose son antidote », mars 2012.

<sup>417</sup> UFC-Que Choisir, « automédication : contre les maux diagnostiqués, l'UFC-Que Choisir propose son antidote », mars 2012.

640. Pour affirmer cela, les GMS avancent les raisons suivantes. Tout d'abord, les supermarchés n'auraient pas à avancer de frais substantiels pour mettre en place la vente de ces médicaments dans leurs centres de parapharmacie. En effet, des pharmaciens diplômés sont déjà présents dans certaines parapharmacies de grandes surfaces. Ensuite, les parapharmacies et supermarchés travaillent déjà avec un ensemble de laboratoires qui seraient leurs interlocuteurs en cas de vente de médicaments d'automédication. Les laboratoires négocient avec les supermarchés qui, contrairement aux CAP, SRA et groupements ont une puissance d'achat compensatrice élevée notamment puisqu'ils sont verticalement intégrés, ce qui leur permettra probablement de recevoir des remises non négligeables sur ces produits.
641. Toutefois, comme indiqué plus haut, les acheteurs en gros actuels n'ont pas ce pouvoir d'achat et il n'est pas certain que les supermarchés puissent acheter ces médicaments à des PFHT plus bas que les pharmaciens groupés dans le cadre de SRA, CAP ou groupements, voire que les grossistes répartiteurs. En tout état de cause, un distributeur indique qu'il effectuera probablement une compression de ses marges, comme il le fait déjà notamment sur des produits où il existe une volonté d'accessibilité particulière du consommateur, comme les voyages.
642. Ainsi, la libéralisation de la distribution des médicaments d'automédication sera l'occasion pour les pharmacies de se diversifier et de renforcer leur conseil. Elles connaîtront la concurrence d'autres points de vente mais resteront les seules à pouvoir vendre les médicaments soumis à PMO remboursables et non remboursables qui représentent environ 80% de leur chiffre d'affaires. En outre, les officines seront les seules à pouvoir vendre les médicaments d'automédication par internet, ce qui constitue un avantage certain. Le développement des nouvelles missions présentées plus haut ainsi que d'autres modes de rémunération pourront contrebalancer la perte de revenus due à la nouvelle concurrence d'autres points de vente sur ce segment du marché.
643. 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 permettrait 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.
644. Enfin, 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'une plus grande libéralisation du secteur officinal pourrait utilement faire face aux difficultés rencontrées aujourd'hui par les pharmaciens d'officine et qu'un assouplissement des règles d'installation ou d'exploitation des officines, à tout le moins dans le cadre d'une libéralisation du monopole officinal, pourrait être encouragée pour permettre une plus forte concurrence entre pharmaciens. 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 2004<sup>418</sup>. La réglementation nationale pourrait évoluer

---

<sup>418</sup> 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

dans le sens d'une plus grande ouverture du capital comme ce fut le cas par exemple pour les laboratoires de biologie médicale.

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<sup>419</sup>. Serait-il envisageable d'élargir cette liste afin de compenser la perte de revenus due à la libéralisation du monopole officinal ?

**> L'Autorité de la concurrence invite toute personne intéressée à réagir aux développements et conclusions exposés dans le document de consultation publique avant le 16 septembre 2013 : [Mel](#)**

---

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)) ».

<sup>419</sup> Arrêtés du 15 février 2002, du 30 avril 2002, du 2 octobre 2006 et du 22 novembre 2012 (voir Section I).

**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**

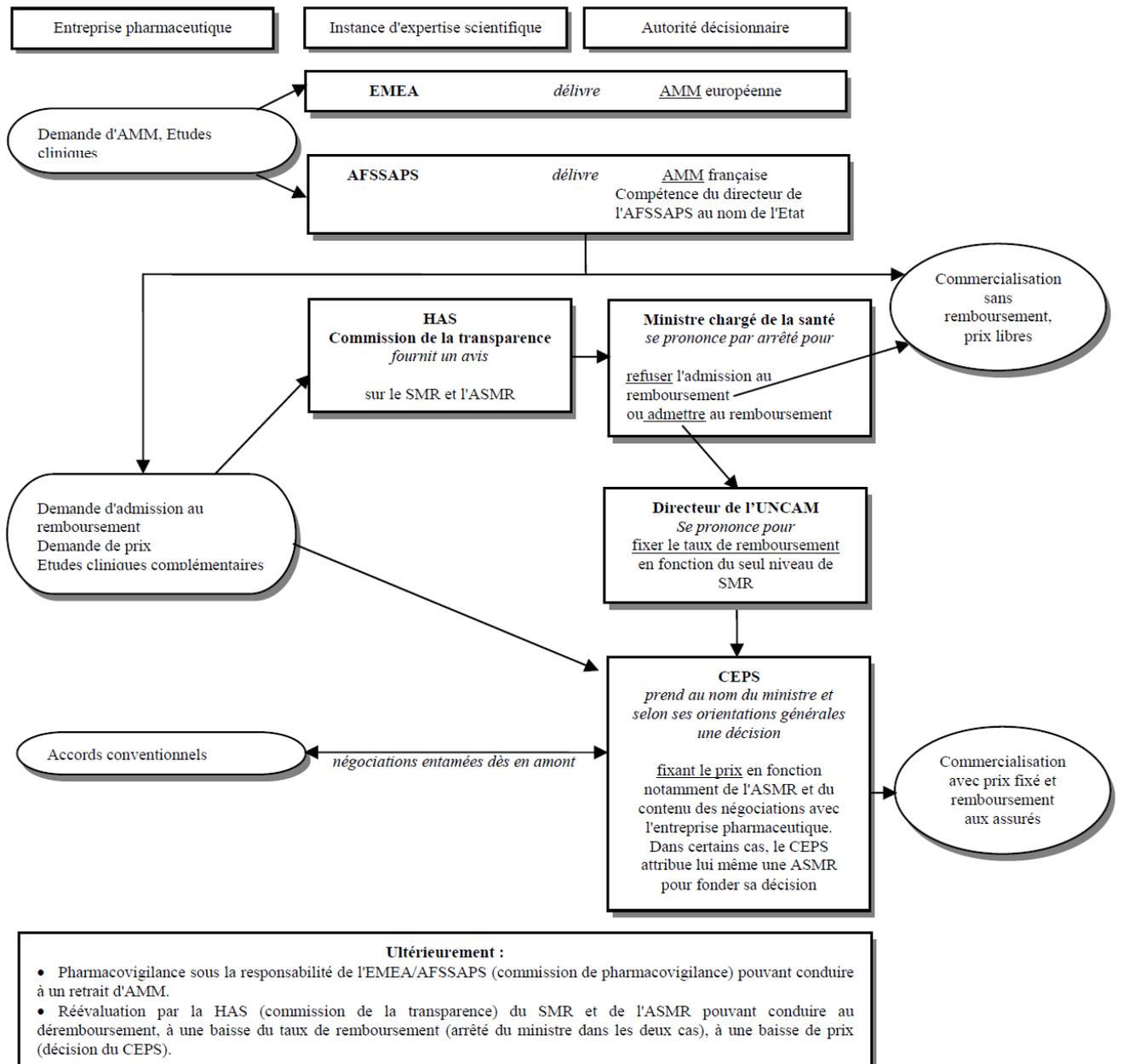
**ANNEXE II : COMPARAISON EUROPEENNE DES PRINCIPAUX LEVIERS DE  
CROISSANCE DES MEDICAMENTS GENERIQUES ANNEXE III : SYNTHÈSE DES  
NOUVELLES MISSIONS DU PHARMACIEN D'OFFICINE**

**ANNEXE IV : MÉTHODOLOGIE DES RELEVÉS DE PRIX DE MÉDICAMENTS NON-  
REMBOURSABLES DANS LES PHARMACIES D'OFFICINE (MAI 2013)**

## 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 interchangeable « 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

#### SYNTHÈSE DES NOUVELLES MISSIONS DU PHARMACIEN D'OFFICINE

1. En plus de la préparation et la dispensation du médicament, les « nouvelles missions » du pharmacien sont les suivantes (article L.5125-1-1 A du code de la santé publique<sup>420</sup>):
  - a. Contribuer aux soins de premier recours qui comprennent<sup>421</sup> :
    - 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 (« ETP ») ;
  - f. Assurer la fonction de pharmacien référent pour un établissement d'hébergement pour personnes âgées et dépendantes (« EHPAD »)<sup>422</sup> sans pharmacie à usage intérieur (« PUI ») et non membre d'un groupement de coopération sanitaire gérant une pharmacie à usage intérieur ;
  - g. Être désigné comme correspondant par un patient ;
  - h. Proposer des conseils et prestations destinées à favoriser l'amélioration ou le maintien de l'état de santé des personnes.
2. 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 nécessitant<sup>423</sup>.

---

<sup>420</sup> 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.

<sup>421</sup> Voir l'article L.1411-11 du code de la santé publique.

<sup>422</sup> 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.

<sup>423</sup> Voir article L.1161-5 du code de la santé publique.

3. 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 santé<sup>424</sup>.
4. 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 publique<sup>425</sup> 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.

---

<sup>424</sup> Voir article L.1161-2 et L.1161-3 du code de la santé publique.

<sup>425</sup> 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.

## ANNEXE IV

### 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<sup>er</sup>, 3<sup>ème</sup>, 6<sup>ème</sup>, 8<sup>ème</sup>, 9<sup>ème</sup>, 10<sup>ème</sup>, 11<sup>ème</sup>, 16<sup>ème</sup>, 18<sup>ème</sup> et 20<sup>ème</sup> 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 200mg 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 (200mg 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 (100ml), 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. A ce titre, certaines versions du Colludol n'ont pas été prises en compte dans les résultats, ainsi que certaines versions de l'Advil.