RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Autorité de la concurrence

Espace Presse

Communiqués

Communiqués de 2013

19 décembre 2013 : Enquête sectorielle médicaments

Après avoir interrogé les acteurs du secteur et avoir analysé en profondeur son fonctionnement, l'Autorité de la concurrence rend public son avis.

Elle appelle de ses vœux une animation de la concurrence sur l'ensemble de la chaine de distribution et soutient notamment une ouverture encadrée de la distribution au détail des médicaments non remboursables.

> English version

En février 2013, l'Autorité de la concurrence a pris l'initiative de lancer une vaste enquête sectorielle afin d'examiner la distribution en ville du médicament à usage humain.

L'importance du secteur de la santé dans l'économie nationale, la pratique décisionnelle des autorités de concurrence dans le monde, les évolutions récentes du secteur (innovation et réorientation de la recherche vers les biotechnologies, développement des médicaments génériques et bio-similaires, contraintes budgétaires de l'Assurance maladie, nouveaux enjeux pour les pharmacies d'officine, notamment) l'ont en effet incitée à s'intéresser de près à ce thème.

Après plusieurs mois de consultation avec l'ensemble des parties prenantes, elle rend public aujourd'hui un avis (le texte intégral de 168 pages est disponible sur le site internet) dans lequel elle formule un certain nombre d'observations et de propositions qui s'insèrent dans une démarche cohérente d'animation de la concurrence dans un secteur d'activité fortement régulé.

Loin d'appeler à une refonte totale de la distribution du médicament en ville, qui pourrait être nuisible à la politique de santé publique, l'Autorité de la concurrence, appelle de ses vœux une adaptation progressive et limitée du secteur aux nouveaux modes de commercialisation et aux attentes des consommateurs en matière de prix et de services.

Cet avis propose ainsi un cadre de réflexion global et cohérent pour les acteurs du secteur concerné et les pouvoirs publics en charge de ces questions. L'Autorité souhaite instiller un peu plus de concurrence dans la distribution du médicament à usage humain en ville afin de dynamiser l'innovation à l'amont, permettre aux échelons intermédiaires de jouer leur rôle de contre-pouvoir à l'achat, et donner l'occasion aux pharmaciens d'officine d'être des acteurs plus robustes et mieux armés face à de nouveaux concurrents sur le segment du médicament d'automédication. Cette animation de la concurrence sur l'ensemble de la chaîne de valeur devrait *in fine* bénéficier aux consommateurs de médicaments, qu'il s'agisse de l'Assurance-maladie ou aux patients.

Une consultation publique fructueuse et un contexte législatif et réglementaire en évolution

L'Autorité de la concurrence a procédé à une première phase de discussions avec l'ensemble des acteurs du secteur (laboratoires pharmaceutiques, grossistes et importateurs, syndicats professionnels, administrations, conseils de l'ordre des pharmaciens et de médecins, associations de consommateurs, représentants du secteur de la distribution en grande et moyenne surfaces).
Celles-ci ont débouché le 10 juillet 2013 sur la **publication d'un document de consultation publique** (voir le **communiqué de presse du 10 juillet 2013**), qui a suscité un vif intérêt de la part

des acteurs du secteur : au total ce sont 105 contributions écrites qui ont permis à l'Autorité de la concurrence d'enrichir sa réflexion.

Par ailleurs, l'Autorité souligne que l'actualité immédiate a accompagné la gestation de cet avis puisque, dans le courant de l'année 2013, le législateur et les autorités publiques ont favorisé des évolutions allant dans le sens des propositions ou orientations du document de consultation : l'élargissement en cours du répertoire des génériques à certaines formes de paracétamol, l'encadrement des remises prenant la forme de marges arrière « déguisées » sur les médicaments génériques dans le cadre de la loi relative au financement de la sécurité sociale (ci-après « LFSS ») pour 2014, l'arrêté ministériel du 20 juin 2013 sur les bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique, ou encore l'autorisation de la vente des tests d'ovulation et de grossesse ou des produits d'entretien et d'application pour lentilles oculaires de contact en dehors des officines, envisagée par le projet de loi sur la consommation. L'Autorité de la concurrence ne peut que se féliciter de la concomitance de ces évolutions, tout à fait positives pour le jeu de la concurrence, avec la publication de son avis.

SOUTENIR L'INNOVATION ET PROTEGER LA CONCURRENCE

L'Autorité de la concurrence réaffirme la nécessité de mettre la politique de concurrence au service de l'innovation et de la production de valeur, en particulier en amont de la filière. L'innovation est en effet au cœur de la compétitivité de l'industrie pharmaceutique, laquelle connaît des évolutions rapides : épuisement du business model centré sur les blockbusters et réorientation de la recherche et développement vers le traitement de maladies rares, notamment, et vers les biotechnologies, externalisation de la recherche, essor de la coopération entre laboratoires. Il convient d'accompagner ce mouvement qui est un formidable accélérateur de progrès, de concurrence, de compétitivité et d'emploi.

Certains craignent que l'intervention des autorités de concurrence dans ce secteur d'activité ne déstabilise les laboratoires pharmaceutiques, et notamment ceux qui produisent des médicaments princeps innovants. L'Autorité de la concurrence ne partage pas cette analyse. L'Autorité considère, au contraire, que l'animation de la concurrence est de nature à favoriser l'innovation et la compétitivité des entreprises pharmaceutiques.
Plus spécifiquement, la concurrence liée à la mise sur le marché de médicaments génériques entraîne des économies de coût pour l'assurance-maladie qui permettent, dans un contexte budgétaire difficile, de dégager des ressources pour financer à leur juste valeur des médicaments réellement innovants.

-Les règles de la concurrence autorisent, dans certaines conditions, les laboratoires à conclure entre eux des accords de coopération en matière de recherche et développement

Le droit de la concurrence prend pleinement en compte la dynamique des marchés et de l'innovation : le règlement n° 1217/2010 de la Commission européenne du 14 décembre 2010 fournit notamment un cadre juridique sécurisé aux entreprises pharmaceutiques concurrentes qui souhaitent s'engager dans la voie d'une coopération en matière d'innovation.

-Il est légitime que les laboratoires princeps défendent leurs droits de propriété intellectuelle ainsi que la qualité de leurs spécialités de référence mais ils doivent s'abstenir d'abuser de ce droit dans le but d'empêcher les médicaments génériques d'entrer sur le marché

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

De même, les laboratoires princeps peuvent légitimement défendre la qualité de leurs spécialités de référence face aux génériques. Cependant, parfois, des laboratoires, peu nombreux, ont pu confondre la défense et l'attaque. L'Autorité de la concurrence a ainsi développé une pratique décisionnelle contre le dénigrement des génériques. Par dénigrement, elle n'entend pas le fait de défendre objectivement les qualités du médicament princeps, ou d'alerter les autorités de santé de

problèmes réels liés au générique, elle entend uniquement le fait de véhiculer des informations erronées ou non vérifiées sur les produits concurrents dans le seul but de nuire à leur commercialisation.

A cet égard, elle constate que les pratiques de dénigrement contre les génériques ont malheureusement une certaine prégnance en France, sans doute liée, comme l'a montré la *décision Plavix*®1, à des spécificités nationales (connaissance insuffisante de la pharmacopée par les médecins, méconnaissance de règles juridiques complexes par les acteurs de la substitution, les pharmaciens, ou encore sensibilité irraisonnée des patients).

L'avis, qui dresse un bilan de la pratique décisionnelle des autorités européennes et américaines dans des affaires touchant aux pratiques des laboratoires, propose ainsi des orientations qui constituent autant de lignes directrices pour les entreprises du secteur pharmaceutique dans l'exercice de leur activité commerciale.

-Lutter contre le dénigrement des génériques permet non seulement de lutter contre le creusement du déficit de la sécurité sociale mais également de défendre indirectement l'incitation à innover

Les économies induites par la commercialisation des médicaments génériques (la décote appliquée au prix d'un générique est de 60% par rapport au prix du médicament princeps) n'ont pas pour unique objectif de réduire les déficits des comptes sociaux. Elles permettent également de dégager des ressources nouvelles, et rares dans un contexte budgétaire difficile, pour financer à leur juste valeur des médicaments réellement innovants.

Le Comité économique des produits de santé, conscient des nécessités de conserver des entreprises innovantes, sera d'autant plus enclin à accorder des prix élevés aux médicaments innovants que le déficit de l'Assurance maladie sera contenu. Le déremboursement de médicaments de confort ou le développement des génériques sont des instruments pour y parvenir. Le dénigrement d'un générique peut ainsi servir les intérêts à très court terme d'un laboratoire princeps mais il est, à plus long terme, un véritable obstacle à l'innovation pour l'ensemble de la filière du médicament. Lutter contre le dénigrement des génériques, c'est donc aussi défendre indirectement l'incitation à innover.

-Des prix trop élevés sur certaines gammes de médicaments

Dans son document de consultation publique, l'Autorité, à partir du constat de l'existence de remises « déguisées » importantes, avait souligné le prix apparemment trop élevé des médicaments génériques. La LFSS pour 2014, a revu le système des remises octroyées sur ces médicaments et imposé une obligation de déclaration de leurs montants auprès du CEPS. Si ces mesures pourraient être susceptibles d'encadrer plus efficacement le prix des génériques, il conviendra toutefois d'évaluer leur impact concret à moyen terme.

S'agissant des médicaments non remboursables, l'Autorité considère qu'un renforcement du contre-pouvoir d'achat des intermédiaires de la distribution du médicament en ville serait de nature à permettre l'obtention de remises plus conséquentes, notamment sur les génériques et les médicaments non remboursables, lesquelles bénéficieraient par ailleurs à l'ensemble des officines, et en tout ou partie aux consommateurs.

> Pour plus de détails, se reporter aux pages 102 à 126 de l'avis

RENFORCER LA PUISSANCE D'ACHAT DES INTERMEDIAIRES

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

-Les grossistes-répartiteurs ainsi que les structures de groupement d'achat (SRA et CAP) doivent pouvoir pleinement exercer un rôle de contre-pouvoir face aux laboratoires pharmaceutique, ce qui n'est pas le cas aujourd'hui

Il est important que le stade de gros puisse constituer le lieu d'un contre-pouvoir de marché à l'égard des fournisseurs, les laboratoires pharmaceutiques.
Le rôle du grossiste-répartiteur apparaît, dans les conditions actuelles de la distribution du médicament, notamment remboursable, nécessaire à l'approvisionnement régulier et rapide du

réseau officinal, dans le cadre d'obligations de service public. Dès lors, l'Autorité de la concurrence ne peut que constater ce rôle aujourd'hui décisif et souligner la relative faiblesse de sa rémunération, liée notamment aux difficultés qu'il rencontre pour distribuer à des prix compétitifs les médicaments d'automédication (les laboratoires favorisant la vente directe auprès des grosses officines
Par ailleurs, l'Autorité a également mis en évidence l'incapacité à se développer des structures de regroupement à l'achat (ci-après « SRA ») et centrales d'achat pharmaceutiques (ci-après « CAP »), qui devaient favoriser les achats groupés des pharmacies de taille modeste ou isolées qui ne bénéficient pas, pour les médicaments d'automédication, des avantages commerciaux que les laboratoires accordent à des officines de grande taille dans le cadre de la vente directe. Il convient donc d'éliminer les obstacles au développement de ces structures nouvelles.

-Les importations parallèles peuvent être le moyen pour les officines d'obtenir de meilleurs prix, soit directement soit indirectement

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

> Pour plus de détails, se reporter aux pages 126 à 134 de l'avis

ADAPTER ET CONSOLIDER LE FONCTIONNEMENT DU MARCHE A L'AVAL

La vente au détail des médicaments, notamment d'automédication, connaît aujourd'hui des évolutions majeures qui bouleversent la donne concurrentielle.
En premier lieu, le marché de l'automédication est en forte progression. Confrontés aux déremboursements de médicaments, les patients recourent de plus en plus fréquemment à l'automédication. Or lorsqu'un médicament fait l'objet d'un déremboursement, il passe d'un prix réglementé à un prix libre : dans ce contexte, il est légitime que les patients soient demandeurs d'une offre diversifiée et plus transparente, de prix compétitifs et de nouveaux services.

En second lieu, l'autorisation de la vente en ligne du médicament ou la création des nouvelles missions du pharmacien constituent de vrais changements qui offrent aux officines des opportunités pour devenir pleinement des acteurs de la concurrence, tant du point de vue du prix que de la qualité du service rendu au patient.

Dans ce contexte, l'Autorité est convaincue que le maintien du statu quo ne constitue pas une option efficace, ni pour les consommateurs, ni pour les pharmaciens d'officine. Il est nécessaire dès lors de desserrer la contrainte et d'examiner les conditions dans lesquelles une ouverture de la distribution du médicament en ville est envisageable, en France.

L'Autorité de la concurrence a bien noté l'opposition des organisations représentatives des pharmaciens d'officine et du ministère des affaires sociales et de la santé à cette réforme. Elle a étudié attentivement les arguments avancés mais la plupart ne paraissent pas suffisamment convaincants pour repousser une réforme que beaucoup d'autres pays européens ont mise en place sans conséquence défavorable pour la santé publique.

> Pour plus de détails, se reporter aux pages 138 à 142 de l'avis

Une ouverture limitée et encadrée de la distribution du médicament en ville

L'Autorité de la concurrence constate que l'intensité de la concurrence entre officines est relativement faible comme en témoignent les très forts écarts de prix (de 1 à 4) relevés sur les médicaments non remboursables. Cette situation est défavorable aux consommateurs, et ce d'autant plus qu'elle s'accompagne d'un manque d'information et de publicité sur les prix, qui les empêchent d'établir des comparaisons.

L'Autorité de la concurrence demeure favorable, à l'issue de sa consultation publique, à la vente des médicaments d'automédication et de certains produits « frontières » (comme par exemple les tests de grossesse , produits d'entretien pour lentilles de contact) en parapharmacie ou en grandes

surfaces, en plus des pharmacies, parce qu'elle est convaincue, notamment au regard d'exemples étrangers, que ces formes de commerce, qui ont des capacités de négociation très fortes avec les fournisseurs, pourront offrir des avantages aux consommateurs en termes de services ou de prix.

Cependant, il convient d'encadrer la commercialisation par des règles strictes, qui garantissent la qualité et la sécurité de la vente du médicament, et notamment la présence d'un pharmacien diplômé, la création d'un espace de vente dédié et l'obligation de délivrance d'un conseil. Ces mesures permettront de garantir que les médicaments ne seront pas banalisés dans les nouveaux points de vente.

> Pour plus de détails, se reporter aux pages 143 à 146 de l'avis

L'exemple italien

Cette ouverture limitée et encadrée correspond, parmi les différents modèles existants à l'étranger, à ce que l'on peut appeler un modèle « mixte », c'est-à-dire à mi-chemin entre un modèle ultra-libéralisé à l'anglo-saxonne (Etats-Unis, Royaume Uni) et un modèle fortement réglementé (France). C'est ce modèle que l'Italie a choisi au cours des années 2000. Dans ce pays, les médicaments dont la commercialisation a été libéralisée doivent toujours être vendus par un pharmacien diplômé, qu'il se trouve dans une pharmacie, dans une parapharmacie ou dans un espace dédié d'une grande surface. Le monopole officinal a été revu, tout en maintenant le monopole pharmaceutique.

L'étude de l'impact sur la concurrence de la généralisation de la distribution des médicaments d'automédication en Italie montre qu'elle a eu des répercussions favorables sur les prix sans pour autant remettre en cause la pérennité économique des pharmacies :
> En 2008, 87,6% des médicaments d'automédication dont la distribution a été libéralisée en 2006 étaient toujours vendus par les officines.

> En 2008, selon l'autorité italienne de la concurrence, la diminution moyenne du prix public TTC observée dans les supermarchés italiens (comparé au prix fabricant HT maximum) était de 25% (baisses entre 20% et 30-35%).

Mais cette ouverture doit s'inscrire dans un contexte de raffermissement du rôle du pharmacien dans le dispositif de santé et de consolidation de ses sources de revenus

Parallèlement, l'ouverture de la distribution limitée et encadrée du médicament doit être accompagnée de mesures visant à consolider le rôle et les revenus du pharmacien et lui donner par ailleurs les moyens d'être dynamique et compétitif sur le segment de l'automédication.

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

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

-En troisième lieu, les pharmaciens d'officine doivent pouvoir accéder sans entrave aux

avantages commerciaux liés aux achats groupés afin d'en répercuter tout ou partie à leur clientèle et d'être en mesure de faire face à la concurrence de nouveaux acteurs. A cet égard, il est nécessaire de soutenir les formes légales de regroupement comme les groupements de pharmaciens mais aussi les SRA et CAP qui ont des difficultés à prendre leur essor au point qu'il conviendrait, dans l'hypothèse d'un échec de ces dernières structures, de favoriser la légalisation de la rétrocession entre officines qui permet à certaines d'entre elles de bénéficier d'avantages commerciaux auprès des laboratoires.

-Enfin, un assouplissement de certaines dispositions sur la publicité tarifaire qui s'imposent aux pharmaciens paraît nécessaire afin de promouvoir des méthodes de vente plus transparentes pour le consommateur.

> Pour plus de détails, se reporter aux pages 146 à 160 de l'avis

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

Consulter l'intégralité du texte de l'avis 13-A-24 du 19 décembre 2013 relatif au fonctionnement de la concurrence dans les secteur de la distribution du médicament à usage humain en ville, ainsi que le dossier de presse :

Fiche 1 : les recommandations retenues par l'Autorité de la concurrence
Fiche 2 : Les Français et la santé
Fiche 3 : Les médicaments génériques
Fiche 4 : Les médicaments d'automédication
Fiche 5 : les laboratoires pharmaceutiques les plus présents en France
Fiche 6 : un réseau de pharmacies très dense
Fiche 7 : la chaîne de distribution du médicament
Fiche 8 : La fixation des prix des médicaments
Fiche 9 : Les marges des acteurs dans le secteur pharmaceutique

Contact presse :
Virginie Guin / Tél. : 01 55 04 02 62 / Mel
Yannick Le Dorze / 01 55 04 02 14 Mel