

**Décision n° 17-SOA-01 du 20 novembre 2017
relative à une saisine d'office pour avis portant sur les secteurs du
médicament et de la biologie médicale**

L'Autorité de la concurrence,

Vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne et notamment ses articles 101 et 102 ;

Vu le livre IV du code de commerce modifié et notamment son article L. 462-4 ;

Adopte la décision suivante :

I. Contexte

1. L'importance du secteur de la santé dans l'économie nationale et les évolutions continues de ce secteur incitent l'Autorité de la concurrence (ci-après, « l'Autorité ») à s'y intéresser régulièrement.
2. Ainsi, l'Autorité a développé une pratique contentieuse et consultative nourrie dans ce secteur. Plusieurs avis importants ont été adoptés, et notamment celui portant sur la distribution du médicament à usage humain en ville (avis n° [13-A-24](#) du 19 décembre 2013), ceux relatifs à la vente en ligne de médicaments non-remboursables (avis n° [12-A-23](#) du 13 décembre 2012, n° [13-A-12](#) du 10 avril 2013 et n° [16-A-09](#) du 26 avril 2016) ou encore l'avis relatif au fonctionnement de la concurrence dans le secteur des audioprothèses (avis n° [16-A-24](#) du 14 décembre 2016).
3. Certaines des recommandations émises par l'Autorité à l'occasion de ces avis n'ont été que très partiellement suivies par le Gouvernement.
4. C'est pourquoi l'Autorité réexaminera ces sujets, afin de déterminer si de nouvelles propositions sont de nature à améliorer la concurrence dans la distribution du médicament, à permettre aux échelons intermédiaires de jouer un véritable rôle de contre-pouvoir à l'achat et à donner l'opportunité aux pharmaciens de redevenir des acteurs économiquement robustes face aux nouvelles formes de concurrence.
5. Cet avis sectoriel, initié sur le fondement de l'article L. 462-4 du code de commerce, pourrait ainsi conduire l'Autorité à formuler de nouvelles recommandations visant, d'une part, à assouplir les contraintes réglementaires qui restreignent le jeu de la concurrence dans la distribution du médicament et, d'autre part, à analyser les mécanismes de régulation et de fixation des prix, compte tenu des nouveaux enjeux auxquels le secteur est confronté.

II. Discussion

6. Aux termes de l'article L. 462-4 du code de commerce, l'Autorité peut prendre l'initiative de donner un avis sur toute question concernant la concurrence. Cet avis est rendu public. Elle peut également recommander aux pouvoirs publics de mettre en œuvre les mesures nécessaires à l'amélioration du fonctionnement concurrentiel des marchés.
7. Dans ce cadre, l'enquête proposée portera sur deux volets principaux. Le premier volet aura pour objectif d'évaluer les conditions actuelles de concurrence tout au long de la chaîne de distribution des produits pharmaceutiques. L'enquête appréciera, à cet égard, la nécessité de faire évoluer certaines professions de santé, notamment pour mieux tirer parti des évolutions technologiques liées au numérique. Le second volet portera sur la fixation du prix des médicaments et aura pour vocation de proposer un état des lieux des modes de fixation des prix, afin de déterminer si ceux-ci sont fixés dans un cadre tenant suffisamment compte des bénéfices résultant des rapports concurrentiels.

A. LA CONCURRENCE DANS LA DISTRIBUTION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES

8. L'avis examinera le circuit de distribution des produits pharmaceutiques et les possibilités de modifier le cadre réglementaire relatif au fonctionnement du secteur afin d'y renforcer la concurrence, tout en maintenant un niveau élevé de protection de la santé publique.
9. L'enquête examinera notamment les pratiques réglementaires d'autres pays de l'Union européenne.
10. Elle s'intéressera à l'activité des différents acteurs de la chaîne de distribution du médicament, dans la mesure décrite ci-après.

1. LA CHAÎNE DE DISTRIBUTION DU MÉDICAMENT

11. Premiers maillons de la chaîne de distribution du médicament, les laboratoires pharmaceutiques approvisionnent le marché par le biais de grossistes-répartiteurs ou de dépositaires. En ce qui concerne le segment du médicament soumis à prescription médicale facultative, d'autres intermédiaires viennent s'ajouter aux grossistes et dépositaires. Il s'agit des structures de regroupement à l'achat (ci-après, « SRA ») et des centrales d'achat pharmaceutique (ci-après, « CAP »)
12. Les dépositaires agissent comme une plateforme logistique, au nom et pour le compte des laboratoires pharmaceutiques, et ne sont ainsi pas propriétaires des produits qu'ils mettent à disposition des autres échelons de la chaîne de distribution du médicament.
13. Les autres intermédiaires sont en revanche propriétaires des produits qu'ils commercialisent. Ainsi, les grossistes-répartiteurs et les SRA (par l'intermédiaire d'une CAP leur étant adossée) achètent les produits en gros avec d'éventuelles remises. Ces produits sont ensuite revendus aux officines en fonction de leurs besoins quotidiens.
14. Parmi ces intermédiaires, seuls les grossistes-répartiteurs sont soumis à des obligations de service public (obligations concernant le stockage des médicaments et leur livraison).
15. L'avis n° [13-A-24](#) précité avait noté l'existence d'un rapport déséquilibré entre, d'une part, les laboratoires pharmaceutiques et, d'autre part, les intermédiaires de la distribution (et en particulier les grossistes-répartiteurs, les SRA et les CAP). En effet, il était ressorti de cette enquête sectorielle que les laboratoires pharmaceutiques offrent de faibles remises aux intermédiaires. Sur le segment du médicament non-remboursable, soumis à prix libres, une telle politique commerciale est de nature à favoriser la vente directe entre laboratoires et officines et à renforcer le contrôle des laboratoires pharmaceutiques sur le prix de chaque boîte vendue en officine. Une telle politique peut toutefois s'avérer défavorable aux officines commandant de plus petits volumes, celles-ci souffrant des prix élevés sur les médicaments non-remboursables, en raison de leur faible pouvoir de négociation.
16. Il conviendra en conséquence de faire un nouvel état des lieux de la situation concurrentielle et économique de la chaîne de distribution du médicament et de présenter, le cas échéant, des recommandations relatives aux intermédiaires.

2. LA PROFESSION DE PHARMACIEN

17. L'activité des pharmaciens d'officine fera également l'objet d'un examen actualisé. Leur profession a en effet connu des évolutions importantes, nécessitant une nouvelle réflexion sur les modalités de son organisation. L'enquête fera notamment le point sur les conditions du développement de la vente en ligne de médicaments à prescription médicale facultative et sur les possibilités d'une ouverture du monopole officinal de délivrance de ces médicaments.
18. À cette fin, l'avis analysera également les réformes qui ont été introduites dans d'autres États membres de l'Union européenne, pour formuler de nouvelles recommandations. Plusieurs États membres ont en effet déjà procédé à une ouverture à tout le moins partielle du monopole officinal et/ou connaissent un développement important de l'activité de vente en ligne (il s'agit notamment de l'Allemagne, des Pays-Bas et de l'Italie).
19. Dans son avis n° [13-A-24](#) précité, l'Autorité avait recommandé d'ouvrir le monopole officinal pour ce qui concerne les médicaments non remboursables, afin d'élargir l'offre pour les consommateurs, tout en permettant de baisser les prix de ces produits. Elle avait accompagné cette proposition de garanties, dont la création d'un espace dédié au sein de la grande surface, la présence d'un diplômé en pharmacie (maintien du monopole de délivrance du pharmacien) et l'adaptation des règles déontologiques (notamment celles relatives à la publicité).
20. L'Autorité réalisera un nouvel état des lieux et formulera, si elle l'estime justifié, de nouvelles recommandations concernant l'ouverture du monopole officinal. L'avis analysera notamment quelles pourraient être les conséquences, sur le plan concurrentiel, des dispositions autorisant la création de chaînes de pharmacies et l'ouverture du capital des pharmacies. Un réexamen des règles de publicité s'appliquant aux pharmaciens d'officines pourra aussi être envisagé.
21. Parallèlement à l'ouverture du monopole officinal, l'Autorité avait dans l'avis n° 13-A-24 précité proposé de soutenir l'activité des pharmaciens d'officine, notamment par la promotion de la vente en ligne et l'offre de nouveaux services par ces derniers. Les consommateurs doivent en effet pouvoir faire jouer la concurrence sur les produits pharmaceutiques soumis à prescription médicale facultative et par conséquent être en mesure de s'adresser à des sources d'approvisionnement distinctes, ce que permet la vente par correspondance ou sur Internet.
22. Dans son avis n° [16-A-09](#) précité, l'Autorité avait par ailleurs constaté que, depuis l'adoption de règles de bonnes pratiques relatives à la vente en ligne de médicaments en 2013, le développement de l'activité de vente en ligne de médicaments était resté extrêmement limité en France, et ce, alors que cette activité connaît un succès croissant dans d'autres États voisins tels que le Royaume-Uni et l'Allemagne. Face au maintien, dans les textes, de plusieurs restrictions injustifiées qui constituent un obstacle important au développement de la vente en ligne de médicaments, l'Autorité pourrait émettre de nouvelles recommandations portant sur le régime d'autorisation des sites de vente en ligne de médicaments et les diverses contraintes qui pèsent sur les pharmaciens souhaitant développer cette activité. Plusieurs pistes pourraient être évaluées à cet égard, telles que autoriser (i) les pharmaciens à recourir à des locaux de stockage distincts de l'officine, (ii) le référencement des sites internet, (iii) le regroupement de plusieurs officines autour d'un même site internet, (iv) la sous-traitance des prestations logistiques liées à l'approvisionnement des produits et (v) l'élargissement de la conception et de la maintenance technique du site internet aux entreprises produisant ou commercialisant des produits de santé.

23. Enfin, l'avis élargira l'enquête à l'activité des laboratoires de biologie médicale. Une telle analyse permettra en effet d'émettre de nouvelles propositions sur l'activité de ce segment, lequel a rarement été appréhendé par l'Autorité. La possibilité de réorganiser et de moderniser le métier de biologiste médical sera étudié.

B. LE PRIX DES MÉDICAMENTS

1. UNE ANALYSE DU CADRE JURIDIQUE

24. L'Autorité a rappelé dans le cadre de son avis n° 13-A-24 précité l'importance de l'innovation dans le domaine pharmaceutique, celle-ci permettant de renforcer la compétitivité des entreprises et constituant une source d'emplois dans le secteur. Elle a par ailleurs insisté sur le rôle que peuvent jouer les médicaments génériques, notamment en ce qu'ils incitent les laboratoires princeps à maintenir une activité soutenue de recherche et de développement, en vue de la mise sur le marché de traitements innovants.
25. L'enquête procèdera à une analyse des conditions de fixation du prix des médicaments remboursables en France. Cette analyse tiendra compte des différents paramètres entourant cette fixation des prix. À cet égard, une modernisation du dispositif actuel pourra être proposée le cas échéant, en tenant compte de la nécessité d'offrir un médicament au meilleur prix, et d'assurer un niveau élevé de protection de la santé publique.

2. VERS UNE RECHERCHE D'ÉQUILIBRE DANS LA FIXATION DU PRIX DES MÉDICAMENTS

26. Le rôle des pouvoirs publics est déterminant dans la fixation du prix des médicaments. Le prix de chaque médicament remboursable est fixé dans le respect des principes établis dans le cadre d'une convention passée entre le Comité économique des produits de santé (ci-après, « CEPS ») et le laboratoire commercialisant la spécialité concernée. Ces négociations reposent sur l'évaluation d'un ensemble de critères et notamment le niveau d'amélioration du service médical rendu (ci-après, « ASMR ») offert par le médicament visé. En outre, les prix pratiqués dans d'autres pays européens fournissent également au CEPS des informations utiles pour la fixation des prix des médicaments en France.
27. L'enquête s'intéressera aux modalités de fixation du prix du médicament remboursable. Plusieurs paramètres pourront être pris en considération et notamment la nécessité de rémunérer l'innovation apportée par des médicaments nouveaux, la possibilité de fixer des prix qui se rapprochent davantage des prix observés dans un rapport concurrentiel, pour ce qui concerne les médicaments qui s'inscrivent dans une même classe thérapeutique ou génériques. L'enquête étudiera notamment les remises convenues dans le cadre des conventions de prix.
28. S'agissant en particulier des médicaments génériques, l'avis n° 13-A-24 précité avait relevé que les officines bénéficient de fortes remises sur ces médicaments, lesquelles ne sont toutefois que rarement redistribuées au consommateur final et à l'Assurance-maladie. L'enquête examinera ainsi ces remises et les effets qu'elles peuvent entraîner sur la répartition de la chaîne de valeur du médicament générique en France.
29. Concernant enfin le secteur hospitalier, les prix des médicaments y sont libres, et sont négociés par les hôpitaux sur appels d'offres. Le financement du médicament est assuré par

les tarifs des prestations d'hospitalisation (ou tarifs « *groupes homogènes de séjours (GHS)* »), c'est-à-dire un remboursement forfaitaire par la sécurité sociale aux hôpitaux des frais occasionnés par la mise à disposition de l'ensemble des moyens nécessaires à l'hospitalisation du patient, dont les médicaments.

30. Il existe toutefois un dispositif dérogatoire destiné à garantir le financement des médicaments innovants et particulièrement onéreux – représentant au moins 30 % du tarif GHS –, qui sont alors inscrits sur une « *liste des médicaments facturables en sus des prestations d'hospitalisation* » souvent appelée « *liste en sus* ». Les tarifs de ces spécialités pharmaceutiques, nommés « *tarifs de responsabilité* », sont fixés par le CEPS après négociation avec les laboratoires pharmaceutiques et constituent des plafonds de remboursement. Les hôpitaux sont par ailleurs incités par des mécanismes financiers à négocier avec les laboratoires pharmaceutiques des prix inférieurs à ces plafonds.
31. Les prix effectivement pratiqués tendent toutefois à s'aligner systématiquement sur les tarifs négociés par le CEPS. L'Autorité s'intéressera, dans ce contexte, au pouvoir de négociation dont les hôpitaux peuvent disposer dans leurs échanges avec les laboratoires pharmaceutiques, afin de déterminer si une adaptation du cadre juridique existant ou une révision des incitations offertes aux hôpitaux, apparaissent souhaitables.

III. L'impact sur les consommateurs

32. L'objectif de cette enquête est de proposer des pistes de réflexion pour rééquilibrer le rapport de force entre les acteurs de la chaîne de distribution du médicament et ainsi favoriser une fixation de prix qui tienne compte à la fois des contraintes économiques du secteur et de ses acteurs, ainsi que des besoins liés à l'impératif de protection de la santé publique.
33. À ce titre, la publicité sur les prix permet aux consommateurs de mieux comparer les tarifs offerts sur les médicaments et d'adapter leur comportement d'achat à cette information.
34. La dynamisation de la chaîne de distribution conduisant à cette meilleure information sur les prix, associée à une éventuelle révision du cadre légal de la fixation des prix du médicament, pourrait permettre en conséquence de stimuler la concurrence sur le marché des médicaments dans des conditions saines et respectueuses du cadre légal, au bénéfice des patients et de l'Assurance-maladie.

Délibéré sur le rapport oral de Mme Céline Devienne, M. Guillaume Perret et Mme Caroline Teyssié, rapporteurs et l'intervention de Mme Sarah Subrémon, rapporteure générale adjointe, par Mme Isabelle de Silva, présidente, Mme Claire Favre et M. Emmanuel Combe, vice-présidents.

La secrétaire de séance,
Caroline Orsel

La présidente,
Isabelle de Silva