

**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**

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

A. LE SECTEUR DU MÉDICAMENT REPRÉSENTE UNE PART IMPORTANTE DES DÉPENSES DE SANTÉ

1. En 2011, le montant des dépenses courantes de santé s'élevait à 240 milliards d'euros, soit 12 % du produit intérieur brut¹. La consommation de soins et de biens médicaux (CSBM) qui en représente les trois quarts atteignait 180 milliards, essentiellement financés par la Sécurité Sociale (75,5 %). La même année, la consommation de médicaments représentait 34,7 milliards d'euros, soit 19,6 % de la CSBM en 2011. Les médicaments constituent ainsi le deuxième poste des dépenses de santé, après l'hôpital. De fait, avec 532 € par habitant en moyenne, la France occupe la cinquième place au niveau mondial des dépenses de médicaments par habitant. Le secteur du médicament est donc un secteur économique particulièrement important en France.
2. Le secteur du médicament fait l'objet d'une réglementation abondante et contraignante. Sont notamment concernés les médicaments qui font l'objet d'un remboursement par l'assurance-maladie, dont le prix est encadré par les pouvoirs publics. Sont également concernés les différents acteurs de la chaîne de distribution du médicament soumis à des obligations de service public d'approvisionnement ou de conseil aux patients. Cette réglementation a tendance à contraindre le comportement concurrentiel des acteurs.

¹ Source : ministère de l'économie.

3. Il n'en demeure pas moins que des espaces de liberté existent où la concurrence peut trouver à s'exercer. De nouvelles opportunités s'offrent d'ailleurs aux acteurs : médicaments génériques, ventes en ligne, médicaments d'automédication, etc.

B. DE NOUVELLES OPPORTUNITÉS POUR LE DÉVELOPPEMENT DE LA CONCURRENCE

4. Le secteur pharmaceutique fait face à l'heure actuelle à des évolutions importantes, tant sur le plan économique que sur le plan réglementaire. Ces évolutions peuvent fournir l'occasion d'une intensification de la concurrence dans un secteur où elle est souvent atone.
5. Tout d'abord, le soutien des pouvoirs publics au développement des médicaments génériques, dont les ventes demeurent encore trop faibles en France devrait conduire à instaurer une concurrence plus frontale vis-à-vis des médicaments princeps. En effet, une part importante du chiffre d'affaires réalisé par les laboratoires pharmaceutiques repose sur quelques molécules phares dont ils détiennent le brevet et dont les ventes sont particulièrement conséquentes. Or, nombre des brevets protégeant ces molécules phares vont venir à échéance dans les deux années qui viennent, ouvrant la porte à la concurrence des génériques.
6. La concurrence par les génériques constitue déjà une réalité économique en France. Elle a pris un tournant particulier avec le renforcement du dispositif « tiers payant contre génériques », entré en vigueur le 1^{er} juillet 2012. Ce dispositif, fondé sur l'article L. 162-19-7 du code de la Sécurité Sociale, est issu d'une convention adoptée le 6 juin 2012 par l'Union nationale des caisses d'Assurance maladie (UNCAM). Elle prévoit l'obligation pour les pharmaciens d'officine de ne pas faire bénéficier du tiers-payant pour l'ensemble des médicaments figurant sur leur ordonnance les assurés sociaux refusant un seul médicament générique à la place d'un médicament princeps. Un rebond des ventes de génériques a suivi la mise en œuvre de ces nouvelles dispositions qui conduisent à intensifier la concurrence princeps/générique.
7. Avec l'ordonnance du 19 décembre 2012, le pouvoir exécutif a entendu ouvrir la distribution de certains médicaments au commerce en ligne². Il peut en être attendu une intensification de la concurrence en prix et en service rendu, non seulement du fait de pharmaciens d'officine actifs sur le territoire français, mais aussi de pharmaciens établis dans d'autres États membres de l'Union européenne, pour autant qu'ils respectent la réglementation en vigueur en France.
8. De nouvelles opportunités pour favoriser le développement de la concurrence existent encore dans le cadre des échanges intracommunautaires. En effet, au-delà des restrictions légitimes aux échanges entre États membres, liées aux questions de sécurité des approvisionnements en médicaments à usage humain dans chaque État, les instances européennes continuent de favoriser les échanges de médicaments entre États membres

² Ordonnance n° 2012-1427 du 19 décembre 2012 relative au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments, à l'encadrement de la vente de médicaments sur internet et à la lutte contre la falsification de médicaments. Voir également la directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/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.

afin que les patients - et les systèmes d'assurance-maladie - bénéficient des meilleures conditions commerciales³.

9. Dans ce contexte, l'Autorité de la concurrence entend s'intéresser au fonctionnement de la concurrence dans le secteur de la distribution pharmaceutique afin d'examiner les conditions dans lesquelles ces nouvelles opportunités de développement du jeu de la concurrence pourront s'épanouir au plus grand bénéfice des acteurs, des patients et de l'assurance-maladie.

II. Discussion

10. Aux termes de l'article L. 462-4 du code de commerce, l'Autorité de la concurrence 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.
11. Dans ce cadre, la présente décision a pour objet de permettre à l'Autorité de la concurrence de procéder à une analyse globale du fonctionnement de la concurrence sur le secteur de la distribution du médicament en ville principalement, à tous les niveaux de la chaîne de distribution. L'accent sera mis en particulier sur les trois acteurs principaux de la distribution, à savoir (A) les laboratoires pharmaceutiques ; (B) les grossistes-répartiteurs et (C) les pharmaciens d'officine.

A. LES LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES

12. En tant que fabricants des médicaments, les laboratoires pharmaceutiques constituent le premier maillon de la chaîne de distribution du médicament. En France, ils négocient les prix et volumes des médicaments remboursables commercialisés sur le territoire national avec le Comité économique des produits de santé (CEPS), conformément à l'article L. 162-17-4 du code de la sécurité sociale.

a) Sur les prix des médicaments

13. Les prix des médicaments vendus en officine en France sont soit réglementés, soit libres. Cela dépend en effet du caractère remboursable ou non du médicament concerné par les organismes de sécurité sociale. Il s'agira donc, à l'intérieur du cadre de fixation des prix des médicaments remboursables, d'identifier les espaces de liberté où le jeu de la concurrence peut encore s'exercer malgré l'existence d'un dispositif réglementaire contraignant⁴.

³ Voir notamment : Cour de Justice des Communautés européennes, 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.* et affaires jointes C-468/06 à 478/06, arrêt du 16 septembre 2008, *Sot. Lélos kai Sia.*

⁴ À titre illustratif, les importations parallèles de médicaments, pratiquées dans les mesures telles qu'interprétées par les cours européennes, peuvent constituer un paramètre de renforcement du pouvoir de

14. S'agissant par ailleurs des médicaments non remboursables, dont le prix est libre, il s'agira d'analyser l'environnement concurrentiel dans le cadre duquel les prix de ces produits sont établis, et notamment la relation entre les laboratoires pharmaceutiques, d'une part, et les grossistes-répartiteurs et pharmaciens d'officine, d'autre part (fixation du prix, remises, etc.).

b) Sur la générification

15. Les génériques ont pris une place importante dans le paysage pharmaceutique, étant donné les économies qu'ils peuvent générer pour l'assurance-maladie. Cette importance des génériques devrait aller en s'accroissant, étant donné le nombre important de brevets étant venu ou s'apprêtant d'ici peu à venir à échéance. Or, certains laboratoires pharmaceutiques sont susceptibles de mettre en œuvre des pratiques visant à entraver l'entrée du médicament générique. En effet, dans la mesure où le médicament princeps conserve un prix plus élevé au moment du lancement des produits concurrents, sa part de marché risque de s'amenuiser rapidement et fortement.
16. L'Autorité de la concurrence pourrait à l'occasion de l'avis qui sera adopté dans le présent secteur formuler des recommandations afin que les laboratoires concernés mettent en place des mécanismes internes de prévention pour éviter la commission de pratiques répréhensibles au regard du droit de la concurrence.

B. LES GROSSISTES-RÉPARTITEURS

17. L'avis portera en second lieu sur l'activité des grossistes-répartiteurs, lesquels constituent les intermédiaires entre les laboratoires et les pharmacies d'officine dans la distribution pharmaceutique. Les grossistes-répartiteurs ont des marges réglementées et sont par ailleurs tenus à des obligations de service public relatives notamment aux stocks qu'ils doivent détenir (à savoir neuf dixièmes des spécialités pharmaceutiques effectivement consommées en France)⁵. Les professionnels de la répartition pharmaceutique font état de difficultés économiques rencontrées ces dernières années, lesquelles seraient liées au cumul de la baisse des marges et de la réduction du volume d'activité⁶.
18. Dans un tel contexte économique l'Autorité va examiner la relation des grossistes-répartiteurs avec leurs partenaires commerciaux, c'est-à-dire les laboratoires pharmaceutiques et les pharmacies d'officine. Cette analyse tiendra compte notamment du rôle possible joué par les ventes directes faites par les laboratoires pharmaceutiques aux officines sans passer par l'intermédiaire des répartiteurs. De telles ventes peuvent en effet affecter l'activité de ces derniers.
19. Il conviendra par ailleurs d'étudier la pression concurrentielle que peuvent encore exercer les grossistes-répartiteurs dans la distribution pharmaceutique, notamment lorsqu'ils importent et/ou exportent des spécialités pharmaceutiques en provenance ou vers d'autres États membres de l'Union européenne, tout en tenant compte des risques de ruptures d'approvisionnement et de pénuries que de telles activités peuvent créer sur le territoire

négociation des prix des médicaments remboursables par le CEPS. Voir les arrêts précités dans les affaires *GlaxoSmithKline/Commission* et *Sot. Lélos kai Sia*.

⁵ Article R.5124-59 du code de la santé publique.

⁶ Brochure de la Chambre syndicale de la répartition pharmaceutique pour 2012 : http://www.csrp.fr/opencms/sites/fr/kiosque/brochure_csrp.

national. À cet égard, une analyse des ventes passives et actives, réalisées notamment par le biais du commerce en ligne entre États membres, pourra être nécessaire.

C. LES PHARMACIENS D'OFFICINE

20. En troisième lieu, l'avis s'attachera également à analyser le rôle joué par les pharmaciens d'officine dans la distribution des médicaments génériques et à mesurer l'intensité de la concurrence s'agissant des médicaments non remboursables. Enfin, l'avis analysera les éventuelles entraves au commerce en ligne des médicaments non remboursables.

a) La question des génériques

21. Le pharmacien est l'acteur principal de la politique des pouvoirs publics pour favoriser le développement des médicaments génériques. En effet, si au moment de l'introduction des médicaments génériques en France au milieu des années 1990, le principal acteur pour son développement était le médecin généraliste, l'échec de cette politique a conduit les pouvoirs publics, à partir de 1999, à faire reposer la politique du médicament générique sur les pharmaciens d'officine. Toutefois, malgré une progression constante de ce marché (de 4,1 % en valeur en 2002 à 12 % en 2012⁷), les Français consomment toujours moins de génériques que leurs voisins européens, selon une étude de l'assurance maladie de mai 2011.
22. L'avis décrira le système de régulation existant et les possibles améliorations qui pourraient y être apportées pour stimuler la concurrence entre princeps et génériques.

b) La question des médicaments non remboursables

23. En 2011, les Français ont consacré 2,1 milliards d'euros à « l'automédication ». Il s'agit de dépenses significatives pour les ménages, puisqu'il s'agit de dépenses concernant des médicaments qui ne sont pas pris en charge par la sécurité sociale. Puisque ces médicaments ne sont pas remboursés, leur prix de revente est librement fixé par le pharmacien d'officine. Ces prix apparaissent en augmentation continue. Ainsi, un comparatif entre les prix des médicaments remboursables et ceux qui ne le sont pas, montre que depuis 1998, le prix des médicaments non remboursables a suivi une trajectoire inverse de celui des spécialités remboursables : les médicaments à prix libres ont augmenté de 47,8 % sur la période, quand les prix administrés diminuaient de 24 %.
24. Étant donné l'importance de ces dépenses pour le consommateur et cette évolution des prix, il paraît utile de vérifier le fonctionnement de la concurrence dans ce secteur et notamment l'existence éventuelle de politiques tarifaires de tendance haussière et les moyens d'y remédier. A cette occasion, l'avis analysera également les mesures qui ont été introduites dans d'autres États membres de l'Union européenne en vue de stimuler la concurrence par les prix des médicaments non-remboursables (et notamment la question de la vente en supermarché), ainsi que les effets que ces réformes ont pu avoir.
25. Enfin, il paraîtrait également utile d'examiner pour ces médicaments l'existence d'une concurrence par les prix ou par le service rendu par les pharmaciens d'officine :

⁷ Ce pourcentage devrait augmenter en 2013 en raison des mesures récentes sur le refus du tiers payant pour les patients qui refusent le générique.

interprétation des règles de déontologie au regard de la liberté commerciale, notamment en ce qui concerne les dispositions relatives à la publicité, rôle des instances ordinales, pratiques d'offres commerciales, etc.

c) La question de la vente en ligne

26. Comme pour les autres produits, le commerce en ligne peut exercer une pression concurrentielle sur les prix des médicaments dont les prix sont libres, c'est-à-dire des médicaments non remboursables. Il peut également offrir de nouveaux services (livraison à domicile).
27. Il s'agira d'examiner la situation en France après la publication de l'ordonnance transposant la directive 2011/62/UE du 8 juin 2011. Les nouvelles dispositions introduites par ce texte dans le code de la santé publique (articles L.5125-34 et L.5125-36), qui réglementent le commerce en ligne de médicaments, ont fait l'objet le 13 décembre 2012 d'un avis de l'Autorité de la concurrence. Cette dernière a relevé que la limitation du commerce en ligne aux seuls médicaments dits de médication officinale, telle qu'envisagée par le projet d'ordonnance, introduirait une restriction supplémentaire, et injustifiée, par rapport au droit de l'Union européenne : elle a recommandé de modifier le projet qui lui était soumis, afin de permettre aux pharmaciens de commercialiser sur Internet l'ensemble des médicaments non soumis à prescription, tout en laissant la possibilité aux autorités sanitaires d'interdire au cas par cas la vente en ligne de certains médicaments précisément désignés, pour des raisons objectives de santé publique.
28. Cette recommandation n'a pas été suivie par les auteurs de l'ordonnance mais, le 14 février 2013, le juge des référés du Conseil d'État a suspendu l'exécution des dispositions du nouvel article L.5125-34 du code de la santé publique, en relevant l'existence d'un doute sérieux sur sa légalité, au regard du contenu de la directive 2011/62/UE : les dispositions en cause sont donc provisoirement privées d'effet, en tant qu'elles ne limitent pas aux seuls médicaments soumis à prescription obligatoire l'interdiction de la vente en ligne.
29. Dans ce contexte, l'avis s'attachera à rechercher, dans le sillage de l'abondante pratique décisionnelle et consultative de l'Autorité, quelles conditions peuvent être nécessaires à l'essor de cette nouvelle possibilité : concurrence en prix, publicité, information du public, sécurité, etc...
30. Enfin, l'avis pourrait s'intéresser aux conditions dans lesquelles d'autres Etats membres de l'Union européenne ont transposé la directive 2011/62/UE précitée. Il pourrait en outre examiner les effets de la mise en œuvre de ces nouveaux régimes nationaux, notamment en ce qui concerne l'animation de la concurrence par les prix.

Délibéré sur le rapport oral de Mmes Caroline Teyssié et Geneviève Wibaux et l'intervention de M. Éric Cuziat, rapporteur général adjoint, par M. Bruno Lasserre, président, président de séance, Mme Elizabeth Flüry-Hérard et M. Patrick Spilliaert, vice-présidents.

La secrétaire de séance,
Caroline Orsel-Sébès

Le président,
Bruno Lasserre