

**DIRECTION DES AFFAIRES FINANCIÈRES ET DES ENTREPRISES
COMITÉ DE LA CONCURRENCE**

Forum mondial sur la concurrence

CONCURRENCE DANS LA DISTRIBUTION DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES

-- Compte rendu de la discussion --

Du 27 au 28 février 2014

Ce document rédigé par le Secrétariat de l'OCDE est un compte rendu détaillé de la discussion tenue lors de la Session III 13e Forum mondial sur la concurrence organisé les 27 et 28 février 2014.

D'autres documents relatifs à cette discussion sont disponibles sur www.oecd.org/competition/competition-distribution-pharmaceuticals.htm

Mme Cristiana Vitale, Expert de la concurrence de haut niveau, Division de la Concurrence, OCDE
Tél. +33 1 45 24 85 30, adresse électronique : cristiana.vitale@oecd.org

JT03365280

Document complet disponible sur OLIS dans son format d'origine

Ce document et toute carte qu'il peut comprendre sont sans préjudice du statut de tout territoire, de la souveraineté s'exerçant sur ce dernier, du tracé des frontières et limites internationales, et du nom de tout territoire, ville ou région.



COMPTE RENDU DE LA DISCUSSION

Par le Secrétariat

1. Introduction du Président

1. Le Président du Comité de la concurrence de l'OCDE, M. Frédéric Jenny, ouvre la session et donne la parole à la **Présidente de la session**, Mme Michelle Cohen, Présidente de Pro-Competencia (République dominicaine).

2. La Présidente souligne que les marchés de produits pharmaceutiques sont en général fortement réglementés du fait de leurs caractéristiques distinctes. La présence de brevets crée un pouvoir de marché considérable du côté des fabricants. La demande des consommateurs est assez inélastique, car le choix des médicaments est effectué par le médecin et la facture est payée par l'assureur (public ou privé). La demande de la part des grossistes et des détaillants est assez rigide, compte tenu de la nature indispensable de nombreux médicaments et du manque de solutions de remplacement, ainsi que des exigences réglementaire portant sur la gamme et la quantité de produits devant être disponibles. Du fait de ces caractéristiques, il est impossible de compter uniquement sur la concurrence pour répartir efficacement les ressources. En outre, de nombreux gouvernements considèrent que les médicaments doivent être abordables et accessibles pour tous les citoyens, indépendamment de leurs revenus ou de leur emplacement. Or la concurrence à elle seule ne peut répondre aux préoccupations relatives à l'équité et à la justice.

3. Cela étant, explique-t-elle, la concurrence peut et doit grandement contribuer à garantir le bon fonctionnement du marché pour les consommateurs, en faisant baisser les prix, en améliorant la qualité, en élargissant le choix et la diversité et en favorisant l'innovation. Au cours de cette session, il importe par conséquent d'axer la réflexion sur la manière dont la concurrence peut appuyer la réglementation pour que ces objectifs soient atteints, sur le fait que la concurrence finisse ou non par s'y substituer et à quel moment cela se produirait. Il convient en outre d'analyser les problèmes se posant lors de l'évaluation de fusions et d'accords verticaux dans le secteur de la distribution et d'examiner les conditions susceptibles d'encourager la collusion et la constitution d'ententes.

2. Contribution de M. Panos Kanavos, Lecteur en politiques de santé internationale, London School of Economics (Royaume-Uni)

4. M. Kanavos présente une intervention intitulée « Concurrence dans la distribution de produits pharmaceutiques ».¹

5. M. Kanavos commence par définir le rôle de la distribution dans la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique. Généralement, les fabricants vendent des médicaments aux grossistes, qui les fournissent aux pharmacies, qui elles-mêmes les délivrent aux consommateurs. Cependant, il existe des variantes. Par

¹ <http://www.slideshare.net/OECD-DAF/competition-and-pharmaceuticals-panos-kanavos-2014-oecd-global-forum-on-competition>

exemple, dans certains cas, les médecins les délivrent directement, tandis que les fabricants les vendent parfois directement aux détaillants, en contournant le réseau de grossistes ; cela se produit assez souvent dans le cas des médicaments génériques, mais aussi de plus en plus concernant les médicaments de spécialité. Un phénomène d'exportations parallèles survient également : les grossistes se procurent alors leurs produits pharmaceutiques dans des pays où les prix sont inférieurs et les revendent dans des pays où les prix sont supérieurs. Cette pratique constitue tout particulièrement un problème dans l'Union européenne, du fait du principe de l'extinction initiale des droits de propriété intellectuelle au sein de l'UE.

6. M. Kanavos présente des données montrant que les marges des grossistes et des détaillants varient considérablement selon les pays européens, ce qui entraîne de grandes différences entre les prix finaux des médicaments, même s'ils ont le même prix départ usine. Les marges dans la distribution sont proportionnellement supérieures pour les médicaments génériques, dont les prix sont bas. M. Kanavos présente également des données portant sur les pays à revenus faibles et moyens, montrant que les marges peuvent y atteindre plusieurs centaines de pourcents compte tenu de la souplesse de la réglementation et de la fragmentation plus marquée du marché. La distribution représente par conséquent une part importante du coût total.

7. Concernant la structure de marché, dans bon nombre de pays européens de petite et de moyenne taille, les grossistes sont légion. Beaucoup d'entre eux ne proposent pas une gamme complète, mais une gamme restreinte, autrement dit fournissent un nombre limité de produits ou exercent leurs activités à une échelle régionale. Il existe une faible corrélation positive entre le niveau de rémunération et le nombre de grossistes en concurrence. Le nombre d'officines de ville en Europe peut aller de 1 pour 18 000 personnes au Danemark à 1 pour 2 000 en Espagne et 1 pour 1 000 en Grèce. Ces différences de densité s'expliquent en partie par les différentes évolutions historiques, mais peuvent avoir des conséquences sur la concurrence.

8. Les réglementations relatives aux entrées et sorties sur le marché de détail font souvent intervenir des critères géographiques, comme des distances minimales entre les pharmacies, et des critères démographiques, comme un nombre minimum d'habitants à desservir. Cependant, il n'existe pas de réglementation exigeant une répartition égale des pharmacies dans les zones rurales et urbaines, et des problèmes se posent souvent dans les zones rurales concernant le nombre de pharmacies, la zone géographique qu'elles couvrent et la diversité des médicaments disponibles pour les consommateurs. La réglementation relative à la propriété détermine si seul un pharmacien peut posséder une pharmacie, quel est le nombre de pharmacies pouvant appartenir à une seule et même entité et si une autorisation d'exploitation d'une pharmacie peut être cédée.

9. La rémunération des grossistes et des détaillants repose habituellement sur des marges régressives, la marge exprimée en pourcentage étant inférieure sur les médicaments plus onéreux. En outre, lorsque les fabricants sont autorisés à proposer des remises aux pharmacies, les instances de réglementation ou les assureurs cherchent à récupérer une part de ces remises en la déduisant de la rémunération qu'ils versent aux pharmacies, même s'ils ne connaissent pas, à chaque fois, le pourcentage exact de la remise accordée. M. Kanavos présente des données provenant du Royaume-Uni sur la simvastatine, médicament générique couramment prescrit pour traiter les dyslipidémies. Par rapport au prix remboursé, la remise est d'environ 79 % pour la dose la plus souvent utilisée de 10 mg, et de 50 % pour la dose moins fréquemment prescrite de 80 mg. Comme la remise constitue une part des revenus d'une pharmacie, elle est incitée à s'approvisionner auprès du fournisseur qui est le meilleur marché.

10. M. Kanavos aborde ensuite les problèmes d'intégration horizontale et verticale. L'intégration horizontale des grossistes en Europe a été autorisée dans certains cas, mais pas dans d'autres. De nombreuses opérations d'intégration verticale ont aussi eu lieu, des pharmacies ou des chaînes de

pharmacie faisant l'acquisition de grossistes et inversement. Dans certains cas, l'intégration a été limitée par des réglementations comme le plafonnement du nombre de pharmacies pouvant être détenues par une seule entité. En outre, les mécanismes d'intégration des activités revêtent de nouvelles formes, qui ont des conséquences intéressantes sur la concurrence. Par exemple, selon le modèle dit de vente directe aux pharmacies (*direct-to-pharmacy*, ou DTP), un seul accord fabricant-grossiste couvre l'intégralité ou une partie du portefeuille du fabricant et le grossiste devient un prestataire logistique ; et selon le modèle du nombre limité de grossistes, un fabricant désigne un nombre déterminé de grossistes pour distribuer tout ou partie de ses produits. Ces modèles se généralisent aux dépens du modèle traditionnel, selon lequel les produits étaient vendus aux pharmacies par des grossistes proposant la totalité de la gamme.

11. Enfin, des problèmes de concurrence pourraient venir du fait que les pharmacies proposent de plus en plus d'autres services que la délivrance de médicament, comme l'élimination des déchets, le contrôle de la tension artérielle et les conseils aux patients, qui dans certains cas sont financés par les assurances médicales.

12. Pour résumer, M. Kanavos souligne le contraste entre, d'une part, une forte réglementation du commerce de gros et du commerce de détail en Europe et, d'autre part, les règles du jeu peu précises dans de nombreux pays à faibles et moyens revenus. La réglementation couvre la rémunération et l'entrée sur le marché, mais les structures sont fragmentées. De grandes disparités existent en termes de degré d'intégration horizontale et verticale et d'acceptation des pratiques comme les remises.

13. M. Kanavos suggère que d'autres travaux se concentrent sur les aspects suivants : l'amélioration des données et de l'analyse concernant les conditions opérationnelles et réglementaires dans les pays à faibles et moyens revenus ; la structure et la concentration du marché, y compris dans les zones rurales ; l'impact de l'intégration horizontale et verticale sur la disponibilité des médicaments et la qualité des services ; les modalités de rémunération et leur impact sur les intérêts des consommateurs, en particulier dans les pays à faibles et à moyens revenus ; la sécurité et l'assurance qualité dans un contexte de multiplication des pharmacies sur Internet ; le rôle futur approprié de la distribution, y compris la question de savoir si les distributeurs devraient intervenir en tant que prestataires logistiques ou en tant que grossistes, sous réserve qu'ils soient soumis à des exigences de qualité des services ; et l'effet favorable ou défavorable des remises sur la concurrence.

3. Contribution de la délégation du Sénégal

14. Une déléguée du **Sénégal** présente une intervention sur les problèmes rencontrés et les succès obtenus en appliquant la politique pharmaceutique sénégalaise et sur le rôle que peut jouer la concurrence pour améliorer la distribution de médicaments.

15. La politique pharmaceutique nationale du Sénégal bénéficie du soutien, selon elle, de plusieurs programmes publics, notamment la Stratégie nationale de développement économique et social et le Plan national de développement sanitaire pour la période 2009-18. Son objectif est de répondre à un besoin de traitements de qualité, abordables et accessibles géographiquement.

16. Pour remédier au problème de la qualité, une procédure d'autorisation a été adoptée pour la distribution de tous les médicaments importés au Sénégal. L'autorisation est accordée pour une période de cinq ans, puis doit être renouvelée. Elle se fonde sur des vérifications administratives et techniques et une évaluation des risques associés au traitement concerné.

17. Les mesures prises par les pouvoirs publics en faveur de traitements abordables et accessibles sont, entre autres, la promotion des génériques par l'intermédiaire de la Pharmacie nationale d'approvisionnement, qui se procure les médicaments essentiels et les fournit aux pharmacies chargées de

l'approvisionnement régional, celles-ci les distribuant ensuite aux centres de santé publique et points de vente. Parallèlement à la Pharmacie nationale d'approvisionnement, il existe six grossistes privés. Les grossistes achètent certains médicaments à l'étranger par le biais d'appels d'offres, ce qui crée une concurrence. Le Sénégal développe aussi une industrie locale. Quatre fabricants multinationaux sont présents dans le pays.

18. Au Sénégal, les prix et les marges sont fixés par les autorités nationales, pour que les traitements restent abordables. Les médicaments ne sont pas taxés. Certains médicaments, comme les dérivés de l'artémisinine (utilisés pour traiter le paludisme) et les médicaments contre la tuberculose et le SIDA, ont été mis à disposition gratuitement, tandis que le Plan Sésame prévoit des soins gratuits pour les personnes âgées de 60 ans et plus.

19. Dans l'ensemble, l'approvisionnement local en médicaments est satisfaisant, mais des études ont montré que les prix sont très élevés par rapport aux prix de référence internationaux. La question se pose, par conséquent, de savoir si l'accentuation de la concurrence pourrait améliorer la situation. Une concurrence par les prix est impossible, les prix étant fixés par le gouvernement. Une concurrence organisée entre grossistes privés et la possibilité pour la Pharmacie nationale d'approvisionnement de se procurer les médicaments sur le marché international sont d'éventuelles solutions. Cependant, ce sont généralement toujours les mêmes entreprises qui répondent aux appels d'offres, ce qui donne à penser que la concurrence est insuffisante et ne s'exerce pas comme il le faudrait.

4. Contribution de M. Pradeep Mehta, Secrétaire général de Consumer Unity & Trust Society (CUTS) International (Inde)

20. **M. Mehta** présente une intervention intitulée « Concurrence en matière de commercialisation dans le secteur pharmaceutique en Inde ». ²

21. M. Mehta commence par présenter un état des lieux du secteur pharmaceutique en Inde. L'industrie pharmaceutique indienne est classée 3^e dans le monde en volume et 14^e en valeur. Elle est l'une des plus grandes et des plus avancées des pays en développement. Elle enregistre une croissance de 9 à 10 % par an et son activité, qui représentait 0.3 milliard USD dans les années 80, a atteint quelque 12.5 milliards USD en 2012. Elle est très fragmentée, avec plus de 20 000 entreprises, mais les 250 premières représentent 70 % du marché. L'Inde est considérée comme la capitale mondiale des génériques, les génériques de marque constituant 75 à 80 % du marché.

22. Cependant, l'accès des pauvres aux médicaments reste un problème. Le secteur pharmaceutique est régi par une grande diversité de dispositions législatives et d'instances de réglementation mal coordonnées. Cela a encouragé un comportement opportuniste de la part des intervenants sur le marché de du secteur de la santé dans son ensemble. Il ressort d'une étude de la Banque mondiale réalisée en 2011-12 que les médicaments représentent 86 % des dépenses prises en charge par les consommateurs, soit un des taux les plus élevés du monde, et nettement supérieur à celui des pays voisins que sont le Népal (49 %) et le Sri Lanka (44 %). Elle conclut que les dépenses de santé ont aggravé la pauvreté en Inde, entraînant environ 39 millions de personnes en dessous du seuil de pauvreté chaque année.

23. Les raisons qui pourraient expliquer cette situation sont les maigres dépenses publiques consacrées à la santé (environ 1.1 % du PIB), une couverture insuffisante des assurances, une forte présence d'hôpitaux privés à caractère lucratif, et un lien entre médecins et laboratoires pharmaceutiques augmentant la demande de médicaments onéreux.

²

<http://www.slideshare.net/OECD-DAF/oecd-gfc2014-pradeepmehta>

24. L'Inde forme un contraste frappant avec les pays développés : moins de 15 % de sa population bénéficient d'une couverture sous une forme ou une autre d'assurance maladie, qui prend essentiellement en charge les médicaments brevetés. La mauvaise prestation de soins dans le secteur public a permis aux prestataires de soins à but lucratif du secteur privé d'acquérir un rôle important. Or ces prestataires ont été associés à des pratiques contraires à l'éthique et corrompues.

25. Les pratiques de collusion sont courantes chez certains intervenants de la chaîne d'approvisionnement du secteur de la santé en Inde. L'une d'elles est ce que M. Mehta appelle un « lien malsain » entre les fabricants de médicaments et les médecins, qui les pousse à prescrire certaines associations médicamenteuses aberrantes et des marques onéreuses. Un deuxième « lien malsain » existe entre les médecins des hôpitaux et les cliniques de diagnostic, car les médecins qui leur réfèrent un patient reçoivent une part des frais facturés ou des commissions, ce qui les incite à leur référer de nombreux patients pour des tests diagnostiques.

26. Les médias en Inde ont largement couvert des affaires comme celle concernant le groupe GlaxoSmithKline (GSK) en Chine, qui a été accusé d'avoir dépensé 490 millions USD pour corrompre des médecins, des hôpitaux et des responsables de l'administration publique, et celle relative aux 13 milliards USD versés à titre d'amendes par diverses entreprises de premier plan ces cinq dernières années pour commercialisation trompeuse et corruption de médecins. Selon bon nombre d'études, d'interviews et d'articles ponctuels parus dans les médias, ces pratiques étaient assez courantes sur le marché pharmaceutique indien, même si la Commission indienne de la concurrence (*Competition Commission of India*, ou CCI) n'a pris aucune mesure faute de preuves documentées.

27. CUTS a effectué deux études de contrôle pour analyser les pratiques en matière de prescription en Inde. Une étude réalisée en 1995 dans six États de l'Inde a révélé que 26 % des ordonnances étaient prescrites sans procéder à un diagnostic obligatoire et environ 60 % étaient aberrantes. Elle a également fait état d'une fréquence élevée de cas de polypharmacie, autrement dit de prescription d'un grand nombre de médicaments (jusqu'à quatre ou cinq) pour traiter un même problème. D'après une deuxième étude, menée dans deux États en 2010, seulement 20 % des consommateurs se procuraient leurs médicaments auprès d'hôpitaux publics, car les médecins prescrivaient des médicaments onéreux qui n'étaient délivrés que dans des pharmacies privées. L'incidence de la polypharmacie et des associations aberrantes était d'environ 50 % dans les deux États. Les incitations dont bénéficiaient les médecins pour prescrire des médicaments à mauvais escient expliquaient ce comportement et la pauvreté engendrée chez les consommateurs. Les sociétés pharmaceutiques consacraient plus de fonds à la promotion de médicaments qu'à la recherche-développement, la promotion générant plus facilement des profits.

28. Certaines mesures ont été adoptées pour s'attaquer à ce problème. Certaines sociétés pharmaceutiques ont pris spontanément des initiatives : par exemple le groupe GSK a annoncé qu'il cesserait de rémunérer les médecins pour assurer la promotion de médicaments, tandis que d'autres ont déclaré qu'elles rendraient publics de leur propre initiative, leurs programmes de « formation médicale continue » visant les médecins. En Inde, les autorités fiscales ont annoncé en 2012 que les cadeaux (*freebies*) ne seraient plus assimilables à des dépenses et que les médecins devraient s'acquitter d'un impôt à ce titre. Cette mesure a eu un certain impact. Le Département des produits pharmaceutiques (*Department of Pharmaceuticals*) envisage d'appliquer un code contraignant aux pratiques de commercialisation de produits pharmaceutiques. CUTS a suggéré à la CCI de prendre des mesures, notamment en menant à bien une enquête, mais la Commission ne l'a pas fait.

29. Il existe aussi ce que M. Mehta appelle des pratiques « coercitives » appliquées dans la chaîne de distribution et d'approvisionnement. Ces pratiques concernent les mesures que prennent des associations professionnelles pour restreindre ou contrôler l'offre de produits. Elles ont un impact sur la disponibilité de médicaments à des prix concurrentiels. Après l'annonce par les pouvoirs publics de nouveaux contrôles des

prix en 2012, une pénurie de médicaments essentiels est survenue chez les détaillants, car les grossistes et les détaillants ont cessé de les proposer pour les remplacer par des médicaments aux marges supérieures. Ces dernières années, la CCI a examiné trois affaires importantes, deux d'entre elles concernant des associations régionales de pharmacies et la troisième l'organisation indienne des chimistes et des pharmaciens (*All India Organisation of Chemists and Druggists*, ou AIOCD), qui compte 750 000 pharmacies membres. La CCI a considéré que l'AIOCD avait entravé la concurrence en obligeant les fabricants de médicaments à ne désigner que des distributeurs et des stockistes auxquels elle avait accordé un « certificat de non-objection » (*no-objection certificate*) ; en imposant une obligation de publicité lors du lancement de nouveaux produits ; en exigeant des commissions élevées ; et en boycottant les entreprises qui ne s'étaient pas conformées à ces exigences. Cependant, l'amende imposée par la CCI s'est avérée très insatisfaisante car elle a été prélevée sur le chiffre d'affaires de l'association et non sur celui des membres.

30. M. Mehta a considéré qu'il est possible de régler dans une large mesure le problème de pratiques de promotion des médicaments contraires à l'éthique en élaborant de lignes directrices concernant les traitements, en effectuant des contrôles réguliers des prescriptions et en lançant des campagnes de sensibilisation des consommateurs, afin de réduire les asymétries d'informations. Il cite l'Arabie saoudite, où la simple annonce par les pouvoirs publics de la mise en place de contrôles des prescriptions a entraîné aussitôt une réduction de 60 % des ordonnances prescrites à mauvais escient. Il a aussi suggéré que les autorités indiennes s'inspirent de l'exemple de la Food and Drug Administration (FDA) américaine, en adoptant des réglementations strictes afin de limiter les promotions contraires à l'éthique. La décision rendue par la CCI dans l'affaire de l'AIOCD devrait avoir un certain impact sur le marché de la distribution de médicaments en Inde, ainsi que sur les prix facturés aux consommateurs, car les fabricants de médicaments peuvent désormais désigner le distributeur de leur choix sans craindre de répercussions de la part d'associations professionnelles.

5. Contribution de Mme Valérie Paris, Analyste confirmée des politiques de santé, Division de la santé de l'OCDE

31. **Mme Paris** présente une intervention intitulée « Ensemble d'indicateurs fondamentaux pour décrire et évaluer la chaîne de distribution du secteur pharmaceutique ». ³

32. Mme Paris estime son intervention nécessaire après avoir constaté que les bases de données de la Division de la santé de l'OCDE ne contenaient pratiquement pas d'informations concernant la distribution des produits pharmaceutiques. Au fil de son intervention, elle évoque comment il serait possible de remédier à cette carence en élaborant un ensemble fondamental d'indicateurs qualitatifs et quantitatifs décrivant la réglementation et les caractéristiques de la distribution de produits pharmaceutiques et en évaluant l'efficacité de la chaîne de distribution dans différents pays.

33. Au niveau de l'OCDE, la précédente enquête sur la réglementation des marchés de produits soulève quelques questions sur les pharmacies, tandis que les statistiques de l'OCDE sur la santé ne portent que sur le nombre de pharmaciens. En dehors de l'OCDE, la base de données européenne de la Santé pour tous de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) comporte le nombre de pharmaciens et d'étudiants préparant un diplôme dans cette spécialité, tandis que les profils des pays de l'OMS proposent des informations plus complètes, mais seulement pour quelques pays de chaque région. Le système d'information sur les politiques pharmaceutiques PHIS (*Pharmaceutical Health Information System*) regroupe des données, à propos des pays européens, sur la densité des dispensaires médicaux, la réglementation des prix et les systèmes de prix de référence, tandis que les profils des pays du PHIS et de l'initiative *Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information* (PPRI) donnent des informations sur

³ <http://www.slideshare.net/OECD-DAF/oecd-gfc2014-valerieparis>

la réglementation s'appliquant aux grossistes et aux détaillants ainsi qu'aux marges de gros et au détail, mais là encore uniquement en Europe.

34. Concernant le commerce de gros, Mme Paris propose que des indicateurs de la réglementation soient compilés dans les domaines suivants : la propriété et l'autorisation d'exploitation d'une pharmacie ; le type de réglementation (le cas échéant) concernant l'intégration verticale avec les détaillants ; les obligations de service public (à savoir l'obligation ou non pour les grossistes de proposer la distribution de la gamme complète des produits, ou la possibilité pour eux de proposer une distribution restreinte se limitant à quelques produits) ; le type de réglementation (le cas échéant) relative aux marges ; et le type de réglementation (le cas échéant) portant sur les remises accordées aux pharmacies. Les indicateurs de la structure du marché seraient le nombre de grossistes par catégorie, et un indicateur de la concentration du marché. À titre d'illustration, Mme Paris a montré comment élaborer, à partir de la base de données PHIS, des indicateurs de la réglementation des marges des grossistes.

35. Concernant le commerce de détail, Mme Paris propose que les indicateurs de la réglementation comportent, entre autres : les catégories de détaillants autorisés à distribuer des médicaments (sur ordonnance et en vente libre), y compris les médecins qui en délivrent ; la réglementation de la propriété des pharmacies (par exemple, l'obligation ou non d'être pharmacien pour être propriétaire, la possibilité ou non pour une seule entité de détenir plusieurs officines) ; les réglementations sur la création de nouvelles pharmacies (comme les quotas établis en fonction de la population ou les distances minimales entre les officines) ; les obligations de service des pharmacies (comme la réglementation des horaires d'ouverture et la gamme de produits que les pharmacies sont tenues de proposer sous certains délais) ; et le système de réglementation des marges et/ou des prix de détail. Les indicateurs des caractéristiques du marché seraient le nombre et la densité des dispensaires autorisés à délivrer des médicaments. Mme Paris montre comment on peut élaborer, à partir de la base de données PHIS, des indicateurs de la réglementation des prix de détail.

36. Mme Paris a proposé que le premier ensemble d'indicateurs de résultats porte sur les coûts de distribution et soit éventuellement exprimé sous forme de marges sur les prix départ usine ou en proportion du prix de détail. Elle présente des informations publiées par certains pays européens et signale que des données ont été collectées à partir d'enquêtes ad hoc réalisées dans le cadre du Projet sur les prix et la disponibilité des médicaments OMS/Health Action International (HAI), pour certains pays à faibles et à moyens revenus.

37. Le deuxième ensemble d'indicateurs de résultats devrait concerner la disponibilité des médicaments. Pour de nombreux pays, il serait facile, selon Mme Paris, de collecter des données sur la densité des dispensaires médicaux prescrivant des médicaments, mais sans doute plus difficile d'obtenir des informations sur les pharmacies vendant d'autres types de traitements. Dans le cas de certains pays, des informations existent sur la distance par rapport à la pharmacie la plus proche. Parfois, des informations sont disponibles sur l'apparition de pénuries, même si celles-ci ne sont pas toujours imputables au système de distribution mais peuvent être dues au fabricant. La disponibilité des médicaments aux points de vente est très difficile à évaluer ; il arrive que des études ad hoc soient réalisées, notamment en utilisant la méthode OMS/HAI, mais les informations sont très locales. La qualité de l'offre est aussi un indicateur difficile à obtenir, mais il peut être remplacé par le nombre de pharmaciens ou de spécialistes qui ont une certaine formation en pharmacie. L'OMS recueille des informations sur l'existence de mesures d'inspection et de contrôle, mais cet indicateur pourrait ne pas être adapté pour évaluer la qualité. Certains pays produisent des données sur les médicaments contrefaits, mais un tel indicateur risque de refléter les taux de détection plutôt que la véritable ampleur du marché de la contrefaçon.

38. Lors de son intervention, Mme Paris reconnaît qu'elle s'est placée du point de vue de l'OCDE, mais souligne que l'OCDE est prête à travailler en collaboration avec d'autres organisations pour procéder

à une collecte de données de plus grande ampleur, si cela suscite un intérêt. En tant que spécialiste des politiques de santé, elle sollicite aussi des contributions de la part d'économistes spécialistes de la concurrence à propos des indicateurs les plus appropriés.

6. Contribution de M. Aidan Hollis, Professeur d'économie à l'Université de Calgary (Canada)

39. **M. Hollis** présente une intervention sur la « Concurrence dans la distribution de produits pharmaceutiques ». ⁴

40. Selon M. Hollis, le problème fondamental est que les pharmacies exercent un très grand pouvoir de marché, lorsque les marchés se caractérisent par le fait que les consommateurs sont assurés et peu sensibles aux prix. Si l'entrée sur ces marchés est libre, la concurrence visant à attirer les consommateurs peut avoir pour conséquences la présence d'un nombre excessif de pharmacies, de fortes exigences de qualité de service, de faibles volumes par pharmacie et des coûts élevés à l'unité. Un tel résultat n'est pas efficace sur le plan économique.

41. En réaction, les assureurs disposent de deux moyens pour limiter le coût des remboursements. Le premier consiste à fixer le niveau de remboursement des marges officielles ou des frais d'ordonnance. Le deuxième est de tenter de limiter la part remboursable du prix du médicament. En cas de médicaments brevetés, l'assureur peut tenir compte du prix du médicament et négocier la part remboursable en se référant à une analyse coût-efficacité et à une comparaison des prix. Le remboursement des médicaments génériques est cependant plus complexe. Comme les génériques sont des biens homogènes, les prix doivent simplement refléter leur coût de production, ce qui aboutit à des prix de gros très bas. Or compte tenu de leur pouvoir de marché, les pharmacies n'ont pas eu à répercuter la faiblesse de ces prix de gros sur les consommateurs. Par conséquent, les assureurs ne se sont pas fondés sur le véritable prix de gros. De ce fait, même si les fabricants se livrent une vive concurrence, les prix assurés peuvent s'avérer en définitive extrêmement élevés et ce sont les pharmacies, et non les assureurs ou les consommateurs qui bénéficient de la concurrence entre les fabricants.

42. Plusieurs solutions sont utilisées pour contrôler la tarification des génériques dans ces circonstances. Une stratégie privilégiée par les économistes consiste à essayer de sensibiliser les consommateurs aux prix en ne leur offrant pas une couverture intégrale et en les encourageant ainsi à exercer une pression concurrentielle sur les prix pratiqués par les pharmacies. Cela étant, une telle approche peut avoir des conséquences négatives sur la santé des patients et sur les frais de santé en général, car les patients à faibles revenus risquent de ne pas se procurer les médicaments prescrits.

43. Une deuxième stratégie, utilisée dans une certaine mesure aux États-Unis, consiste, pour l'assureur, à créer une concurrence entre les pharmacies désireuses d'obtenir un statut privilégié. Les pharmacies choisies doivent proposer des prix bas à l'assureur. Cependant, les patients doivent alors se rendre dans des pharmacies bien précises pour obtenir les médicaments prescrits, ce qui peut dégrader les conditions d'accès. En outre, s'il existe un seul assureur dominant, celui-ci est alors en mesure de canaliser toute l'activité vers une ou deux pharmacies seulement.

44. Une troisième stratégie, très courante, consiste à déterminer que le prix remboursable d'un générique correspond à un ratio fixe (70 %, par exemple) du prix du médicament de marque correspondant. Cette stratégie est simple à mettre en œuvre, mais le coût réel de production du générique peut être bien plus bas (5 %, par exemple). Les fabricants peuvent toujours se livrer concurrence pour faire en sorte que

⁴

<http://www.slideshare.net/OECD-DAF/oecd-gfc2014-aidanhollis>

leurs produits soient vendus dans les pharmacies, ce sont tout de même les pharmacies et non les payeurs qui tire profit de l'avantage qui en découle.

45. Selon une autre approche, l'assureur a recours à un appel d'offres pour négocier le prix directement avec le fabricant, comme dans le cas des produits de marque, et le détaillant n'a pas la possibilité d'augmenter le prix au-delà de la marge autorisée. Cette stratégie a été appliquée en Nouvelle-Zélande avec d'excellents résultats, et au Canada, avec moins de succès. Les appels d'offres ont aussi créé un risque de pénuries lorsqu'il n'y avait qu'un seul fournisseur.

46. Une cinquième méthode consiste à fixer un prix par comparaison ou en fonction d'une référence. Dans ce cas, l'assureur recueille tous les prix des transactions de gros pour chaque période et les utilisent pour fixer un prix de remboursement pour la période suivante, autrement dit chaque pharmacie est incitée à acheter au prix le plus bas afin de maximiser ses marges. Cette méthode a été utilisée en Angleterre et en Australie avec des résultats variables. Elle présente l'inconvénient que personne n'est incité à rendre compte des prix honnêtement.

47. Enfin, une dernière approche consiste à appliquer un barème de prix régressifs, le prix du générique étant fixé sous forme de fraction du prix de marque et cette fraction diminuant à chaque arrivée d'un nouveau générique sur le marché, pour simuler le jeu de la concurrence. Cette approche n'a servi que sur quelques marchés relativement petits et les preuves de son efficacité sont maigres.

48. M. Hollis présente des données sur les prix de dix génériques courants qui sont pratiqués dans des pays dotés de différents systèmes par rapport aux prix pratiqués au Québec, province du Canada qui a adopté une approche de fixation du prix des médicaments génériques à partir d'un pourcentage fixe du prix des médicaments d'origine. Les appels d'offres ont abouti à des prix dans un cas nettement inférieurs et dans un autre sensiblement supérieurs à ceux obtenus par cette approche. Le système de fixation des prix par comparaison a généré des prix inférieurs en Angleterre mais supérieurs en Australie. Cela semble indiquer que les conditions institutionnelles ont une incidence sur les résultats obtenus.

49. M. Hollis conclut que différentes stratégies de contrôle des prix de remboursement génèrent différents coûts et avantages et différents impacts sur la nature de la concurrence. Les autorités de la concurrence accordent une attention légitime aux mécanismes utilisés par les assureurs et possèdent de surcroît des compétences spécialisées pour contribuer à guider le choix de ces mécanismes.

7. Contribution de Mme Sabine Vogler, Institut autrichien de santé (Autriche)

50. **Mme Vogler** présente une intervention sur la « Libéralisation dans le secteur pharmaceutique ». ⁵

51. La déréglementation ou la libéralisation du secteur de la pharmacie de ville soulève essentiellement le problème de l'entrée sur le marché plutôt que celui des prix, et plus particulièrement des règles déterminant l'ouverture de nouvelles pharmacies, la propriété des pharmacies et le commerce des médicaments en vente libre hors pharmacie.

52. Dans de nombreux pays, la décision d'ouvrir de nouvelles pharmacies repose sur un ensemble de critères, notamment les distances minimales entre les officines et/ou le nombre d'habitants que les pharmacies devraient servir. En cas de déréglementation totale, les nouvelles pharmacies peuvent s'établir n'importe où.

⁵

<http://www.slideshare.net/OECD-DAF/oecd-gfc2014-sabinevogler>

53. La réglementation de la propriété prévoit généralement que les pharmacies soient détenues, au moins majoritairement, par des pharmaciens, tandis que dans un contexte déréglementé, il n'y a pas de telles restrictions. Cela étant, certains pays interdisent tout de même aux fabricants ou aux prescripteurs de posséder des pharmacies.

54. Le commerce d'au moins quelques médicaments en vente libre en dehors des pharmacies est autorisé dans de nombreux pays européens. Cependant, dans la plupart des pays européens, l'ouverture de nouveaux établissements ou le régime de propriété sont encore soumis à une réglementation.

55. Certains pays sont passés d'un système très réglementé à un système plus déréglementé, notamment l'Islande dans les années 1990, la Norvège en 2001 et la Suède en 2009. La libéralisation était généralement censée entraîner des améliorations en termes d'accessibilité, de disponibilité des médicaments en vente libre, d'horaires d'ouverture, de gamme de produits et de services. Elle devait aussi permettre de réduire les prix des médicaments, même si une libéralisation risquait, selon ses adversaires, d'entraîner une détérioration de la qualité des services proposés par les pharmacies.

56. Comme les prix des médicaments sur ordonnance sont réglementés pour les grossistes et les détaillants, on ne peut compter constater d'améliorations en termes de prix qu'en ce qui concerne les médicaments en vente libre non remboursables. Les études qui se sont intéressées aux prix des médicaments en vente libre sont peu nombreuses et, parmi elles, aucune ne confirme une baisse des prix de ces médicaments après la libéralisation.

57. En ce qui concerne l'accessibilité, la libéralisation a entraîné une augmentation du nombre de pharmacies conformément au but recherché. En Suède, il a progressé de 36 % en trois ans suite à la libéralisation intervenue en 2009. Le nombre de pharmacies en Norvège a continué de croître après la libéralisation de 2001. Toutefois, les nouvelles officines ont eu tendance à se concentrer dans les zones urbaines, où l'accessibilité était déjà bonne. Par exemple, les chiffres concernant la Suède montrent que très peu de nouvelles pharmacies et de nouveaux détaillants de médicaments en vente libre ont ouvert dans les zones rurales. Cela implique que d'autres incitations et réglementations sont nécessaires pour stimuler l'approvisionnement dans ces régions. Des éléments indiquent que les horaires d'ouverture se sont améliorés. Cela étant, la libéralisation a aussi eu pour conséquence une intégration verticale. Ainsi, en Norvège, plus de 80 % du marché sont désormais entre les mains de trois grossistes et la gamme de produits s'est apparemment réduite et se limite plus encore aux produits des propriétaires.

58. Mme Vogler conclut que la libéralisation dans le secteur des pharmacies de ville n'a pas toujours répondu pleinement aux attentes. Rien ne témoigne d'une accentuation de la concurrence par les prix concernant les médicaments en vente libre non remboursés et non réglementés dans les pays d'Europe ayant fait l'objet de l'enquête. L'accessibilité mesurée par le nombre de pharmacies à l'échelle nationale s'est améliorée, mais certains effets négatifs ont été observés en termes d'égalité d'accès dans les régions reculées. Il se peut que, dans des pays où le secteur des pharmacies est moins réglementé, la concurrence soit faussée par un déséquilibre du pouvoir de marché ou une inégalité d'accès.

8. Contribution de la délégation du Royaume-Uni

59. La **délégation du Royaume-Uni** présente une intervention à propos de la « Concurrence sur le marché des médicaments antipaludiques en Myanmar »⁶.

60. Le paludisme est endémique dans certaines régions de la Myanmar et une résistance au traitement standard (traitement antipaludique par monothérapie), qui risque de se généraliser à l'échelle

⁶ <http://www.slideshare.net/OECD-DAF/oecd-gfc2014-ukofficefairtrading>

mondiale, s'est développée. Le ministère britannique du Développement international a soutenu un programme mené par PSI, un organisme caritatif international, pour aider à subventionner le remplacement du traitement standard par un nouveau traitement (traitement antipaludique associé) moins susceptible d'entraîner une résistance.

61. L'approche habituelle aurait été de proposer le produit subventionné à tout grossiste prêt à le distribuer. Cependant, dans ce cas cela n'a pas été possible. PSI a en revanche proposé à une seule entreprise, X, une autorisation temporaire de distribution en Myanmar, PSI imposant un contrôle du prix de détail et prenant à sa charge, en tant que détenteur de la marque, une importante publicité.

62. L'octroi d'un tel avantage concurrentiel à une seule entreprise a fait craindre que la concurrence ne s'en trouve menacée. Les coordinateurs du programme tenaient non seulement à atteindre les objectifs sanitaires visés, mais aussi à minimiser les effets négatifs sur la concurrence. Le ministère du Développement international a demandé, en mai 2013, à l'*Office of Fair Trading* du Royaume-Uni (Direction générale de la concurrence - OFT) d'apporter une assistance technique à PSI. Le programme était alors en place depuis une année.

63. Selon la théorie première du préjudice, la subvention offrait à l'entreprise X la possibilité d'acquérir une position dominante qu'elle pouvait exploiter une fois le contrôle des prix levé. X avait deux moyens de renforcer son pouvoir de marché. D'abord par la valeur de la marque : à l'époque, comme le secteur public ne participait pas à la distribution des médicaments aux pharmacies, la marque avait son importance aux yeux des consommateurs. Ensuite par la mainmise sur le marché : Y, le principal concurrent de X, distribuait aussi ce traitement mais risquait, à défaut de pouvoir accéder à une subvention, d'être évincé du marché.

64. Ces théories du préjudice n'est pertinente que si le projet réussit. Comme les consommateurs n'avaient pas les moyens d'acheter un traitement antipaludique associé non subventionné, même au prix de gros courant, aucun antipaludique associé ne pouvait se vendre du fait du monopole, qu'une marge soit appliquée ou non sur le prix de détail. L'entreprise X ne pouvait être incitée à exploiter une situation de monopole que si le prix de gros non subventionné était ramené à des niveaux viables.

65. Deux sources potentielles d'atténuation de ces effets négatifs potentiels sur la concurrence ont été identifiées. La première était l'impact de la marque. PSI a mis en avant dans sa publicité un label de qualité approuvé par les pouvoirs publics plutôt que la marque vendue par X. Cela a réduit l'avantage de marque dont bénéficiait X et éliminé un obstacle à l'entrée (ou au retour) de Y, qui pouvait aussi afficher ce label. Il a été difficile d'évaluer l'efficacité de cette mesure d'atténuation car la campagne publicitaire ne faisait que commencer et, à ce moment-là, X était la seule entreprise à pouvoir se servir de ce label.

66. La deuxième possibilité d'atténuation consistait à octroyer la subvention à Y aussi. Cette solution permettait de dissiper les préoccupations liées à l'impact de la marque et à une éventuelle mainmise sur le marché, et potentiellement aussi, relatives à l'équité. Cependant, certains coûts sont apparus, comme les frais de négociation avec Y et les dépenses publicitaires supplémentaires, et il a été impossible de savoir précisément si, grâce à Y, la couverture géographique pourrait être étendue.

67. L'examen de l'OFT a conclu que le risque pour la concurrence était relativement limité en cas de succès du programme, notamment parce qu'il faut du temps pour créer une marque et parce que la subvention n'était accordée que pour deux ans. Sur les deux stratégies d'atténuation, le label de qualité était le système le plus incertain et l'extension de l'octroi de la subvention le système le plus onéreux. La possibilité a été accordée à PSI de décider de la stratégie la plus appropriée.

68. Finalement, le cas de la subvention du traitement antipaludique associé en Myanmar montre que les objectifs en termes de concurrence doivent parfois interagir avec d'autres objectifs, notamment politiques ou de santé publique. Il met aussi en évidence l'importance du secteur privé vis-à-vis de la prestation de services de santé dans les pays en développement.

9. Contribution de M. Farasat Bokhari, Maître de conférences en économie, Université d'East Anglia (Royaume-Uni)

69. **M. Bokhari** présente une intervention sur l'« Évaluation des fusions entre grossistes et détaillants sur les marchés pharmaceutiques ».⁷

70. M. Bokhari commence par souligner que lorsque les grossistes et les détaillants se procurent des médicaments auprès de fabricants et les distribuent en aval, ils ajoutent des services différenciés à des produits qui autrement seraient similaires. Par exemple, les grossistes se différencient par leur nombre et l'emplacement de leurs entrepôts, par leur capacité de stockage et la fréquence de leur livraison aux officines. De même, les pharmacies proposent une qualité différente, selon l'emplacement du magasin, les horaires d'ouverture, le temps d'attente, les conseils fournis par un pharmacien qualifié et autres types de services. Il existe par conséquent une différenciation verticale et horizontale, même pour la distribution d'un seul et même médicament, ce qui signifie que le produit ne peut être considéré comme homogène. Cela implique qu'il peut être trompeur de se fier à des indicateurs de parts de marché, comme les ratios de concentration ou les indices de Herfindahl, pour prévoir les conséquences que peut avoir une fusion sur le pouvoir de marché.

71. M. Bokhari présente ensuite un modèle permettant de réaliser des estimations des prix et du pouvoir de marché (défini par les marges prix-coûts) avant et après une fusion, et d'évaluer l'évolution du bien-être des consommateurs que peut générer une fusion entre des grossistes ou entre détaillants. Dans les grandes lignes, ce modèle fait intervenir un fabricant qui vend un médicament à des grossistes, eux-mêmes le fournissant à des pharmacies. Les grossistes sont autorisés à appliquer une marge maximale par rapport au prix départ usine et peuvent choisir le niveau des remises qu'ils accordent aux pharmacies. Les pharmacies choisissent la quantité qu'elles souhaitent acheter auprès des grossistes et le prix et la qualité qu'elles proposent aux consommateurs. Les consommateurs choisissent alors la pharmacie qu'ils souhaitent fréquenter en fonction du prix, de la qualité et de l'emplacement des boutiques.

72. Selon ce modèle, une fusion horizontale entre grossistes peut entraîner une baisse des remises accordées par les grossistes aux pharmacies, et une augmentation des prix de détail des pharmacies. Habituellement, cependant, la hausse des prix de détail est inférieure à la diminution des remises. Dans ce cas, la qualité des services proposés par les pharmacies diminue. Une fusion de pharmacies, en revanche, entraîne sans équivoque une augmentation des prix de détail et une diminution de la qualité de service. Dans les deux cas, l'étendue du changement en termes de qualité et de prix pratiqués par les pharmacies est une question empirique qui dépend entre autres de la demande, de la part des consommateurs, de services qu'elles fournissent.

73. La difficulté empirique réside dans l'évaluation de ce modèle à l'aide des données de ventes des pharmacies portant sur des milliers de produits différents. Les fusions entre fabricants, en revanche, ne font intervenir qu'un ou deux produits. La méthode de M. Bokhari a consisté à convertir les ventes de différents médicaments en unités standard, puis d'agréger la qualité et le prix de ces unités standard pour chaque chaîne de pharmacies ou marché géographique. Les données ont pu aussi être rassemblées en fonction des caractéristiques de qualité observables (comme le nombre de magasins, de pharmaciens formés et les horaires d'ouverture moyens) des chaînes de pharmacies sur chaque marché. Le volume de la demande

⁷

<http://www.slideshare.net/OECD-DAF/oecd-gfc2014-bokhari>

dans chaque pharmacie pouvait alors être exprimé en fonction du prix et de la qualité propres à une pharmacie spécifique ou à ses concurrentes, en utilisant l'un des divers modèles standards de la demande à présent faciles à programmer.

74. Après avoir évalué ce modèle sur le plan économétrique, il a alors été possible d'évaluer mathématiquement les coûts marginaux en utilisant l'hypothèse de la maximisation des bénéfices, même sans données directes concernant ces coûts. Ces informations ont pu ensuite être utilisées pour simuler les effets d'une fusion sur les prix et les marges, sur les mesures de la qualité (comme le nombre de nouvelles pharmacies), et donc, en définitive, sur le bien-être des consommateurs. Il est possible, par exemple, d'analyser le montant de la compensation financière devant être accordée à un consommateur représentatif ou à un tiers payeur pour que la fusion ne se fasse pas à son détriment. Cette analyse peut ensuite servir à évaluer si une fusion proposée doit être autorisée ou non.

75. M. Bokhari souligne que la théorie, les instruments et les données permettant une telle analyse sont à présent bien conçus et largement accessibles, et suggère que les spécialistes des sciences appliquées les intègrent de manière plus systématique dans leur travail.

10. Contribution de M. Adrian Majumdar, Associé, RBB Economics (Royaume-Uni)

76. **M. Majumdar** présente une intervention intitulée « Concurrence dans la distribution de produits pharmaceutiques : le commerce de détail au Royaume-Uni ». ⁸

77. M. Majumdar traite, lors de son intervention, la question des théories du préjudice examinées par l'Office of Fair Trading (OFT), l'autorité britannique de la concurrence chargée des enquêtes sur la première phase des fusions, dans le cadre d'une fusion relativement récente entre deux chaînes de pharmacies.

78. M. Majumdar explique que, lorsque l'OFT examine une telle fusion, il s'intéresse à trois catégories de produits : les médicaments délivrés sur ordonnance, les médicaments délivrés uniquement dans les pharmacies, qui ne nécessitent pas une prescription mais doivent être vendus en la présence d'un pharmacien, et les médicaments figurant dans la liste commerciale générale (*general sales list*, ou GSL), comme les comprimés contre les maux de tête pouvant être vendus par des détaillants qui ne sont pas des pharmacies.

79. L'OFT a conclu qu'il n'était pas concerné par les médicaments figurant dans la GSL car ils sont vendus très couramment et sont soumis à la concurrence. Il a aussi considéré qu'il était peu probable qu'une fusion entre chaînes de pharmacies entraîne un préjudice important pour les consommateurs concernant les médicaments sur ordonnance, car ces derniers ne font pas l'objet d'une concurrence par les prix (les prix sont réglementés) et la concurrence est limitée concernant des aspects comme l'emplacement, la gamme, les horaires d'ouverture et la qualité de service, qui sont aussi réglementés.

80. Pour ce qui est des médicaments en vente libre uniquement vendus en pharmacie, l'OFT a considéré qu'une concurrence par les prix était concevable et qu'une fusion pouvait donc être préjudiciable. Cependant, ce segment subissait, selon lui, une pression concurrentielle du fait d'une substitution possible par des médicaments figurant dans la GSL, car bon nombre de médicaments uniquement vendus en pharmacie étaient des versions plus puissantes de médicaments inscrits sur la GSL. L'OFT n'attendait pas d'effets négatifs d'une fusion sur une concurrence s'exerçant sur d'autres facteurs que les prix, car ces facteurs sont réglementés.

⁸ <http://www.slideshare.net/OECD-DAF/oecd-gfc2014-adrianmajumdar>

81. Les effets négatifs potentiels sur la concurrence étant limités, l'OFT a conclu qu'il devait appliquer des critères de filtrage assez généreux pour évaluer les fusions proposées. Il a constaté que plus de 75 % des consommateurs parcouraient moins d'un *mile* (1.6 km) pour se procurer leurs médicaments sur ordonnance, et a donc adopté la règle qu'une fusion devait être jugée problématique si elle ramenait de trois à deux ou de deux à un, le nombre d'enseignes (propriétaires de pharmacie) exerçant leurs activités dans un rayon d'un *mile*. Cela a permis d'appliquer une règle de filtrage simple pour traiter rapidement les fusions lorsqu'il existe de nombreux chevauchements sur les marchés locaux.

82. Néanmoins, certaines subtilités ont dû être prises en compte en appliquant cette règle. Par exemple, une concentration locale ramenant le nombre de quatre à trois peut tout de même susciter des inquiétudes en matière de concurrence si les deux pharmacies qui fusionnent sont proches l'une de l'autres. Deuxièmement, la conclusion peut différer selon que le marché géographique a été défini comme un rayon d'un *mile* autour d'une pharmacie ou autour d'une source de demande comme un cabinet médical. Troisièmement, si les chaînes qui fusionnent possèdent à elles deux plusieurs pharmacies sur un marché local, l'entité issue de la fusion peut se retrouver avec une très grande part de marché, même si le nombre d'enseignes n'a été ramenée que de quatre à trois.

83. M. Majumdar aborde ensuite la question du verrouillage des intrants lorsque l'une des parties à une fusion entre pharmacies est aussi un grossiste. En l'occurrence, la première question examinée par l'OFT a été de savoir si le grossiste intégré pouvait augmenter les prix d'une manière risquant de porter préjudice aux pharmacies concurrentes. Cela pourrait être le cas si le grossiste intégré exerçait un pouvoir de marché en amont. La deuxième question a été de savoir s'il serait incité à le faire. La crainte était que la société intégrée souhaite facturer des prix plus élevés à des pharmacies concurrentes et provoque de ce fait une augmentation des prix appliqués par ces dernières aux consommateurs, qui opéreraient alors pour la pharmacie intégrée. Cependant, cette incitation à relever les prix demandés aux pharmacies concurrentes ne pourrait exister si les celles-ci ne répercutaient que peu cette hausse sur leurs propres prix, ou si le détournement de la clientèle des pharmacies concurrentes au profit de la pharmacie intégrée était limité. Enfin, dans le cadre de l'évaluation d'une fusion verticale, l'autorité compétente prendrait aussi en compte les gains d'efficacité potentiels. Ainsi, le grossiste intégré pourrait approvisionner la pharmacie intégrée au prix coûtant ou réaliser des économies logistiques, ce qui ferait baisser les prix. Lors de l'évaluation générale d'une fusion, l'ensemble de ces facteurs seraient pris en compte.

11. Contribution de la délégation mexicaine

84. Un délégué du **Mexique** présente une intervention concernant les tendances observées sur le marché pharmaceutique au Mexique et une affaire récente de fusion verticale.

85. En 2012, le Mexique comptait 116 producteurs de matières premières et produits pharmaceutiques, certains disposant de leurs propres services de distribution. Les grossistes étaient répartis entre des entreprises du secteur privé, notamment les hôpitaux privés, les compagnies d'assurance et les chaînes de pharmacies intégrées, et le secteur public, notamment les organismes de sécurité sociale et les administrations fédérales et fédérées. Les détaillants étaient des pharmacies indépendantes ou des chaînes de pharmacies, ces dernières se présentant soit sous une forme classique, soit, de plus en plus, sous une forme privilégiant l'aspect pratique, par exemple les pharmacies de supermarché. Le seul obstacle réglementaire à l'entrée concernant les officines était l'exigence que le personnel soit constitué de pharmaciens qualifiés. Parfois, les supermarchés et les chaînes de pharmacies avaient leurs propres services de distribution.

86. Quatre distributeurs représentaient 58 % de la distribution privée en 2012, contre 81 % en 2009. Cette baisse a été due à une augmentation de la part de marché des concurrents régionaux et à l'approvisionnement direct des supermarchés et des grandes chaînes auprès des fabricants. Souvent, les

pharmacies s'approvisionnaient auprès de plus d'un distributeur. La demande privée représentait 82 % des ventes et la demande de l'administration publique 18 %.

87. Les ventes de médicaments génériques ont augmenté grâce à l'adoption, dans la réglementation, de règles clarifiant les questions d'équivalence et grâce à une modification de la réglementation permettant d'augmenter les importations en supprimant l'obligation d'installer une usine au Mexique. Les génériques représentaient 73 % de la demande par unité et leurs prix étaient nettement inférieurs à ceux des produits de marque, d'où une économie de plus de 1.5 milliard USD en quatre ans pour les consommateurs. Les pouvoirs publics mexicains ont également adopté les recommandations de l'OCDE concernant la passation de marchés publics pour les produits pharmaceutiques.

88. En 2010, la Commission fédérale mexicaine de la concurrence (CFC) a examiné l'acquisition de Farmacias Ahumada, une chaîne de pharmacies dotée de plus de 700 points de vente, par Casa Saba, un distributeur national qui détenait aussi une petite chaîne de pharmacies. Il est ressorti de son analyse des effets horizontaux qu'un petit chevauchement dans certaines régions ne suffisait pas à modifier le pouvoir de marché unilatéral ou les conditions propices à une conduite coordonnée visant à augmenter les prix de détail. Elle a aussi étudié la possibilité d'abus de position dominante en amont à l'encontre de fabricants de produits pharmaceutiques et d'un comportement d'exclusion en aval contre des pharmacies indépendantes ou des chaînes de pharmacies. Elle a conclu que Casa Saba ne détenait ou n'avait pas acquis de pouvoir de marché important à l'issue de la fusion.

12. Contribution de la délégation française

89. La **France** présente une intervention à propos d'un avis rendu à l'issue d'une enquête sectorielle menée par l'Autorité de la concurrence en 2013 sur la distribution du médicament à usage humain en ville (par opposition à la distribution en milieu hospitalier). Dans le cadre de cet avis, l'Autorité a étudié la chaîne d'approvisionnement en médicament à usage humain en ville, constituée en France des laboratoires pharmaceutiques, de différents intermédiaires et des pharmacies d'officine. Cet avis a également été l'occasion pour l'Autorité de rappeler sa compétence d'intervention dans ce secteur très régulé.

90. Les déléguées expliquent que le prix des médicaments en France est réglementé et fixé par le biais d'accords conclus entre les pouvoirs publics et les différents laboratoires pharmaceutiques. La commercialisation des médicaments est aussi réglementée, et notamment par la délivrance d'autorisations de mise sur le marché.

91. Dans son avis, l'Autorité a formulé des recommandations à l'intention des acteurs présents sur le marché. Elle a par ailleurs rappelé les domaines dans lesquels elle est habilitée à intervenir en cas de comportement anticoncurrentiel. L'Autorité a aussi déclaré avoir imposé récemment une sanction contre Sanofi-Aventis et Schering Plough pour des pratiques faisant obstacle à l'entrée sur le marché de génériques concurrents de leurs produits.

92. Dans l'avis rendu à l'issue de son enquête sectorielle, l'Autorité a notamment observé que les remises accordées par les laboratoires pharmaceutiques sur les génériques sont souvent supérieures au maximum légal. En réponse aux préoccupations de l'Autorité, le législateur a augmenté le plafond de ces remises. L'Autorité a également recommandé que les remboursements de princeps et génériques soient différenciés en valeur absolue, afin de promouvoir la concurrence par les génériques sur des marchés où les princeps détenaient auparavant une position de monopole.

93. L'Autorité a en outre considéré que le répertoire des génériques, lequel reprend l'ensemble des groupes de médicaments princeps et génériques pouvant être substitués entre eux, est étroit, en

comparaison avec des pays voisins tels que l'Allemagne, et pourrait par conséquent être élargi. À titre d'illustration, le paracétamol n'est pas substituable en France.

94. L'Autorité s'est également penchée sur les droits de la propriété intellectuelle. Tout en soulignant qu'il importe de veiller au respect des brevets, lesquels sont indispensables pour encourager l'innovation, elle a attiré l'attention sur le risque de pratiques anticoncurrentielles lorsque ces brevets arrivent à expiration. Son ainsi susceptibles de constituer des infractions au droit de la concurrence les transactions dans le cadre desquelles un laboratoire princeps paie des laboratoires génériques en contrepartie du report de leur entrée sur le marché, ou la multiplication de procès en contrefaçon dont l'unique objet serait d'instaurer un coût d'entrée dissuasif pour les laboratoires génériques. L'Autorité a rappelé qu'elle est compétente pour connaître de telles pratiques.

95. Les déléguées ont par ailleurs expliqué que plusieurs intermédiaires, aux statuts distincts, interviennent dans la distribution de médicaments aux pharmacies en France. Il s'agit notamment des grossistes-répartiteurs, des dépositaires et des centrales d'achat pharmaceutiques qui négocient directement avec les fabricants pour obtenir de meilleures remises, en particulier sur les médicaments non-remboursables.

96. L'Autorité a rappelé que les grossistes-répartiteurs sont soumis à des obligations de service public, lesquelles ne s'imposent pas aux autres intermédiaires intervenant dans la distribution du médicament à usage humain en ville. Le respect de ces obligations représente par ailleurs un coût de fonctionnement supérieur pour les grossistes-répartiteur, lequel peut les désavantager par rapport à leurs concurrents, en particulier en ce qui concerne les médicaments non-remboursables.

97. L'Autorité a également constaté que lorsque les laboratoires pharmaceutiques vendent directement aux pharmacies, ils proposent des remises plus importantes que celles proposées aux grossistes-répartiteurs, ainsi qu'aux autres intermédiaires, et ce malgré des volumes nettement supérieurs commandés par ces derniers. Cette situation est illustratrice d'un manque de puissance d'achat compensatrice des intermédiaires, au détriment des petites officines, lesquelles se retrouvent parfois dans l'impossibilité de proposer des prix bas aux consommateurs. L'Autorité a par conséquent formulé diverses recommandations visant à renforcer la puissance d'achat compensatrice de ces intermédiaires, en particulier les grossistes et les groupements d'achats.

98. L'Autorité a également rappelé sa position concernant l'effet anticoncurrentiel que les restrictions apportées par des entreprises au commerce parallèle de médicaments peuvent produire, en particulier dans le cas de médicaments protégés par des brevets. Elle a attiré l'attention sur les arrêts de la Cour de justice de l'Union européenne relatives aux fabricants qui ont tenté de limiter le commerce parallèle de leurs produits, et a déclaré qu'elle était habilitée à prendre des mesures contre les fabricants qui mettent en place des obstacles artificiels aux exportations parallèles de la France vers d'autres pays, en particulier lorsque ces fabricants détiennent une position dominante et refusent de livrer les grossistes ou d'autres intermédiaires de la chaîne de distribution.

99. Concernant le commerce de détail, les déléguées ont expliqué qu'en France, les médicaments ne peuvent être vendus qu'en pharmacie détenues par des pharmaciens habilités et leur emplacement est soumis à des restrictions liées à des quotas démographiques.

Les pharmaciens ont été soumis récemment à plusieurs innovations spécifiques ayant trait à leur rôle en tant que prestataires de santé, par exemple de nouvelles sources de rémunération venant de la prestation de services supplémentaires. C'est dans ce contexte que l'Autorité a recommandé une ouverture limitée et encadrée de la vente des médicaments d'automédication aux détaillants qui ne sont pas des pharmacies, sous certaines conditions. Les services de l'Autorité de la concurrence ont étudié de quelle manière s'était

déroulée la libéralisation de la vente de ces médicaments en Italie, où leurs prix ont diminué de 25 % sans menacer la viabilité du réseau de pharmacies qui délivrent ces produits. Une association française de consommateurs a estimé que les prix chuteraient de 15 % en France, tandis que le nombre de points de vente augmenterait de 10 %. L'Autorité a cependant recommandé que ces ventes aient lieu dans un espace commercial dédié, sous la supervision de pharmaciens diplômés, et qu'elles soient soumises à des règles de traçabilité.

100. Enfin, l'Autorité a recommandé un assouplissement de la réglementation du code français de la santé publique en ce qui concerne les règles de déontologie en matière de publicité tarifaire et de non-sollicitation de la clientèle afin d'assurer une meilleure information des consommateurs sur les prix des médicaments en vente libre et encourager une concurrence sur les prix. Des vérifications ponctuelles effectuées dans plusieurs pharmacies ont en effet révélé de très grands écarts de prix concernant les médicaments en vente libre.

13. Contribution du Comité consultatif économique et industriel auprès de l'OCDE (BIAC)

101. Les délégués du **BIAC** sont invités à intervenir à propos du rôle de la concurrence et de la réglementation en vue de rendre les médicaments abordables dans les pays à revenus faibles, moyens et élevés.

102. Selon le BIAC, les autorités de la concurrence peuvent jouer un rôle important de sensibilisation afin d'identifier les restrictions inutiles que font peser les pouvoirs publics sur la concurrence et trouver des moyens de les éliminer ou de les réduire. Cette tâche n'est pas facile pour les autorités de la concurrence, qui doivent y consacrer des ressources supplémentaires, ce que le BIAC estime justifier du fait de l'importance de ce secteur de l'économie. Cette tâche n'est pas facile non plus pour les entreprises, qui ont des difficultés à exercer efficacement leurs activités sur des marchés variés soumis à des réglementations différentes.

103. Le délégué déclare que, bien qu'il n'y ait pas eu d'estimation globale, les chiffres pour l'Europe donnent à penser que l'amélioration de la chaîne d'approvisionnement peut générer des gains d'efficacité substantiels. En 2007, il est ressorti de l'enquête de la Commission européenne sur le secteur pharmaceutique qu'il existait un écart de 76 milliards EUR entre les prix départ usine et les prix de détail des produits pharmaceutiques en Europe. Plus récemment, la Fédération européenne des associations et industries pharmaceutiques (EFPIA) a estimé que le marché des produits pharmaceutiques de l'UE représentait au total 163 milliards EUR en prix départ usine et 238 milliards EUR en prix de détail, de sorte que 75 milliards EUR reviennent tout de même à la chaîne d'approvisionnement.

104. Bien que les grossistes du secteur pharmaceutique et les pharmacies soumis à des obligations de service public soient autorisés à réaliser un bénéfice raisonnable, l'EFPIA est d'avis qu'il faut impérativement une plus grande transparence dans la chaîne d'approvisionnement et une mise en œuvre convenable des obligations réglementaires en vigueur. Si le contrôle du respect par les parties prenantes de leurs obligations réglementaires respectives en matière d'approvisionnement se fondait sur des données plus précises concernant l'offre et la demande, les autorités pourraient mieux anticiper et identifier les carences potentielles avant que l'accès des patients ne soit menacé.

105. L'EFPIA est en faveur d'une introduction rapide de génériques après la perte d'exclusivité d'un innovateur et considère qu'une tarification concurrentielle des génériques peut permettre d'importantes économies dans le domaine de la santé publique. Cela étant, elle considère que les incitations réglementaires en faveur de l'entrée de génériques sont souvent conçues pour réaliser des économies de coût à court terme plutôt que pour encourager une concurrence dynamique sur le marché hors brevets. Les réglementations imposant le niveau des écarts de prix entre princeps et génériques tendent à dissuader

une concurrence par les prix et peuvent par conséquent aboutir à des prix supérieurs à ceux pouvant être attendus d'un système de fixation des prix par le marché. En outre, selon l'EFPIA, les incitations ciblant la demande afin de favoriser la pénétration des génériques sur le marché ne doivent pas établir de discrimination entre les génériques et les médicaments originaux qui ne sont plus couverts par un brevet.

106. Le délégué précise ensuite ce qui, pour l'EFPIA, constitue des distorsions dues à certaines politiques de tarification. La tarification doit permettre de générer un rendement suffisant pour financer les futurs investissements dans la R-D. Pour chaque dizaine de milliers de substances synthétisées par les laboratoires, seulement une ou deux finissent par être commercialisées, après en moyenne quelque 12 à 13 ans d'investissements dans la R-D. L'accès des patients peut être optimisé en adaptant les prix des médicaments sur le principe d'une tarification différenciée selon la règle Ramsey afin de tenir compte de la capacité à payer des différents marchés géographiques voire des différents segments socioéconomiques. Cela implique que les pays plus riches doivent payer un prix reflétant la valeur de médicaments innovants et résister aux gains statiques à court terme pouvant être obtenus en effectuant un arbitrage ou une comparaison par rapport aux marchés proposant des prix bas. La tarification différenciée peut permettre aux systèmes de santé des pays pauvres d'accéder à des médicaments dont les prix sont spécialement fixés pour des catégories de patients qui, autrement, n'auraient pas les moyens de se les procurer. Ces médicaments à bas prix approvisionnant spécifiquement ces marchés ne doivent cependant pas être détournés en faveur de populations plus aisées auxquelles ils ne sont pas destinés.

107. Selon l'EFPIA, de nombreuses pratiques de tarification et de remboursement ont eu pour effet de décourager une différenciation des prix. Selon le rapport de l'OCDE sur la tarification des produits pharmaceutiques, paru en 2008, le libre-échange et une tarification par comparaison externe « peuvent empêcher certains médicaments d'être disponibles et abordables dans certains pays au sein de l'OCDE, mais surtout en dehors, et ce problème surviendra à moins que les responsables des politiques publiques ne modifient les stratégies de tarification et de remboursement afin de s'adapter à la nouvelle dynamique de marché ». Un rapport réalisé par le cabinet de conseil Charles River Associates. (CRA) en 2012 avait démontré que la tarification par une comparaison à l'international et le commerce parallèle avaient effectivement un impact négatif sur la protection sociale. L'EFPIA est d'avis que, du fait des politiques actuelles, les pays à faibles prix et à faibles revenus doivent faire face à des prix plus élevés et à un accès plus limité aux médicaments.

108. Le délégué a déclaré que la mise en œuvre de mesures plus énergiques visant à éviter que les politiques de tarification nationale n'aient des répercussions négatives sur les autres marchés serait donc favorables au bien-être. Des précédents existent dans le secteur concernant la fourniture de médicaments pour lutter contre le VIH et le paludisme en Afrique. L'étude de 2010 de l'OCDE qui avait pour objet de déterminer le rapport coûts-avantages (*value for money*) des dépenses de santé, reconnaissait qu'un consensus existait entre économistes et responsables des politiques publiques sur le point suivant : « une différenciation des prix transnationale concernant les produits pharmaceutiques brevetés est une situation avantageuse pour tout le monde, car les entreprises engrangent les recettes dont elles ont besoin pour investir dans la R-D, tandis que les populations des pays à faibles revenus accèdent aux médicaments auxquels ils n'auraient pas accès à un prix supérieur ». Le délégué conclut en expliquant que l'EFPIA est en faveur d'un plus vaste débat entre les parties prenantes sur le meilleur moyen de recourir à une différenciation des prix afin d'assurer que les médicaments sous brevets soient abordables et accessibles pour les patients.

14. Synthèses des sessions restreintes par les modérateurs

109. Les délégués participent à trois sessions restreintes l'après-midi, que les modérateurs respectifs ont résumé lors de la conclusion de la session plénière.

14.1 Session restreinte 1 sur la réglementation de la distribution des produits pharmaceutiques

110. **Mme Shila Dorai Raj** (PDG, Commission de la concurrence, Malaisie), qui préside la Session restreinte 1, résume la discussion. La session s'est ouverte par une intervention de Mme Vogler qui a donné son point de vue sur l'impact de la libéralisation du marché des services pharmaceutiques. Les pays ont ensuite échangé leurs expériences concernant la suppression des restrictions imposées par la réglementation ou le manque de réglementation (comme aux États-Unis), qui a entraîné une augmentation du nombre de nouveaux entrants et une intensification de la concurrence sur ce marché. Le problème de l'accès aux médicaments dans les zones rurales, qui justifie, selon les participants, une intervention prenant la forme d'une réglementation a été un thème fréquemment abordé durant la session.

111. Dans l'ensemble, les expériences échangées en matière de déréglementation ont été variées, la conclusion générale étant que les changements de politiques doivent se fonder sur une analyse des circonstances spécifiques à chaque pays.

14.2 Session restreinte 2 sur le rôle de la concurrence et de la réglementation dans la tarification des médicaments délivrés sur ordonnance

112. **M. Abdelali Benamour** (Président, Conseil de la concurrence du Maroc), qui préside la Session restreinte 2, résume la discussion. La session a porté sur les contributions d'un certain nombre de pays développés et en développement. Plusieurs intervenants ont soulevé la question de savoir si la réglementation des prix de détail des médicaments était toujours justifiée. Ainsi, le Pérou considère que la réglementation des prix peut créer des obstacles à l'entrée sur le marché des génériques, tandis qu'en Russie, la réglementation des prix des médicaments essentiels a créé des pénuries et entraîné un renchérissement des médicaments non réglementés. L'expérience du Maroc a montré que la réglementation n'empêche pas toujours les hausses de prix, qui sont peut-être le résultat d'un accroissement de la concentration et d'un renforcement du pouvoir de négociation, de la fixation de prix de référence élevés et, éventuellement, de soumissions concertées. La Turquie et l'Espagne considèrent toutes deux que les niveaux des prix de référence fixés pour les génériques sont parfois trop bas.

113. Le rôle des génériques, meilleur marché, pour limiter les prix a également été abordé. En général, les délégués sont favorables à une substitution par les pharmaciens. Cependant, dans certains pays, comme l'Indonésie, cela n'est pas possible et le médecin reste le seul à pouvoir décider de prescrire un médicament de marque ou un générique.

En Allemagne, l'expérience montre que les procédures d'appel d'offres pour les contrats de remboursement entre l'assurance maladie obligatoire et les fabricants peuvent être un moyen de réduire les dépenses pour les produits pharmaceutiques et d'accroître la concurrence sur le marché.

114. Enfin, les participants ont discuté des accords entre les opérateurs du secteur. En Indonésie, au Kazakhstan et au Maroc, par exemple, il arrive que des fabricants et médecins concluent des accords qui limitent la concurrence et sont préjudiciables aux consommateurs.

14.3 Session restreinte 3 sur les problèmes de concurrence liés aux relations verticales et horizontales dans la chaîne de distribution

115. **M. Andrey Tsyganov** (Chef adjoint, Service fédéral antimonopole de Russie), qui préside la Session restreinte 3, résume la discussion. La session a commencé par une évaluation des expériences chinoises et roumaines. La Chine a souligné la grande diversité des accords de distribution utilisés dans le pays. En Roumanie, selon une évaluation réalisée par l'autorité de la concurrence, les nouvelles pratiques de distribution adoptées par les fabricants ont eu pour effet de réduire la concurrence. Le rôle de la réglementation a aussi été discuté. En Norvège, par exemple, l'autorité de la concurrence a remis en cause

l'obligation légale des grossistes de distribuer la gamme complète des médicaments dans tout le pays, arguant que cette obligation crée un obstacle à l'entrée, et elle a fait valoir qu'elle n'est pas indispensable pour assurer la disponibilité, partout dans le pays, de tous les médicaments nécessaires. En Bulgarie, l'intégration verticale de la chaîne fabricant-grossiste-détaillant est interdite et l'autorité de la concurrence a fait savoir qu'elle était d'accord avec cette restriction. Son argument est que le risque d'instauration ou de renforcement d'une position dominante du fait de fusions verticales élimine, s'il se matérialise, tout gain d'efficience pouvant découler de cette intégration.

116. Les problèmes d'intégration horizontale ont été examinés concernant le Chili, où une importante affaire d'entente a eu lieu sur le marché de détail pharmaceutique. Le Chili a conclu sa contribution en affirmant qu'une forte concentration sur le marché de gros favorise la collusion entre détaillants. Bien que le commerce de gros de médicaments d'ordonnance soit devenu très concentré au Japon, les grossistes ne semblent pas avoir exercé jusqu'à présent un fort pouvoir de marché probablement à cause de l'importante puissance de négociation des hôpitaux. Enfin, l'affaire survenue en Inde montre comment l'activité des associations professionnelles peut avoir des retombées anticoncurrentielles par des pratiques comme le maintien de prix de revente imposés ou l'obligation imposant aux détaillants de bénéficier d'une autorisation d'exercice de leurs activités sur les marchés locaux.