

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

Annule & remplace le même document du 10 février 2014

Forum mondial sur la concurrence

CONCURRENCE DANS LA DISTRIBUTION DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES

Contribution de Mme Sabine Vogler

-- Session III --

Cette note révisée a été soumise par Mme Sabine Vogler (Chef du Centre collaborateur OMS pour les prix des médicaments et les politiques de remboursement, Chef de l'équipe Pharmacie au Département de l'économie de la santé) au titre de la session III du Forum Mondial sur la Concurrence (27-28 février 2014).

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

JT03354493

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.

LA LIBÉRALISATION DU SECTEUR PHARMACEUTIQUE

-- Contribution de Mme Sabine Vogler * --

Résumé

1. La libéralisation du secteur de la pharmacie de ville recouvre généralement un ou plusieurs des aspects suivants : libéralisation des règles d'ouverture de nouvelles pharmacies, libéralisation de la propriété et libéralisation des ventes de médicaments sans ordonnance hors pharmacie.
2. À partir d'exemples tirés d'études de cas portant sur un petit nombre de pays européens dont le secteur pharmaceutique est libéralisé, ce document examine si, en selon quelles modalités, la libéralisation du secteur pharmaceutique se répercute sur les prix des médicaments et sur leur disponibilité sur le plan de l'accès aux officines et à d'autres points de vente, ainsi que de l'offre de médicaments en pharmacie.
3. Dans les pays européens où le système de santé est financé par l'État, la libéralisation du secteur de la pharmacie de ville aura probablement peu d'incidences sur le prix des médicaments qui sont (co)financés par les pouvoirs publics parce que ces prix continuent d'être réglementés à tous les niveaux. Les seules baisses de prix que l'on peut espérer concernent donc les médicaments en vente libre, non réglementés et non remboursables, mais les données concrètes ne mettent en évidence aucune diminution de leurs prix.
4. De manière générale, l'accessibilité des médicaments augmente après la libéralisation du secteur pharmaceutique, parce que de nombreuses nouvelles pharmacies et autres points de vente de médicaments sans ordonnance sont généralement ouverts. Néanmoins, la libéralisation favorise le plus souvent les populations urbaines qui bénéficient déjà d'un large accès, car les nouvelles ouvertures se font généralement en ville et non en zone rurale. Des signes de distorsion de la concurrence sont apparus lorsque certains acteurs du marché, des grossistes par exemple, ont acquis une position dominante. Ils étaient incités à aligner leur gamme de produits sur l'offre des propriétaires, ce qui a eu pour effet de restreindre la disponibilité de produits moins demandés.
5. Les responsables de l'action publique sont invités à agir en vue d'empêcher ou d'atténuer les effets indésirables et d'assurer ainsi l'égalité d'accès et une concurrence durable sur un marché libéralisé.

1. Objectif et méthodologie

6. Ce document a pour objectif d'étudier les conséquences de la libéralisation du secteur de la pharmacie de ville sur les prix et l'accessibilité des médicaments. Les partisans de la libéralisation affirment que le renforcement de la concurrence qui en résulte améliore l'accès des patients aux

* Ce document a été rédigé par Mme Sabine Vogler, Centre collaborateur OMS pour les prix des médicaments et les politiques de remboursement, Département de l'économie de la santé, Gesundheit Österreich GmbH / Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen (GÖG/ÖBIG, Institut autrichien de la santé), Stubenring 6, A 1010 Vienne, courriel : sabine.vogler@goeg.at, tél. : + 43 1 51561/147, Fax : + 43 1 513 84 72, <http://www.goeg.at> et <http://whocc.goeg.at>.

médicaments grâce à l'ouverture de nouvelles pharmacies et fait baisser le prix des médicaments [1-5]. Les défenseurs d'une réglementation plus stricte s'inquiètent quant à eux des risques de dégradation de la qualité des services pharmaceutiques, des problèmes d'accès pour les groupes vulnérables et les régions isolées, et du déséquilibre du pouvoir de marché après la libéralisation [6-8].

7. L'analyse effectuée dans ce document s'appuie sur l'expérience des pays européens qui ont libéralisé leur secteur pharmaceutique. Une étude documentaire a été réalisée en décembre 2013 et tient également compte des ouvrages qui n'ont pas reçu l'aval des éditeurs. Ce document s'inspire en particulier d'études et d'évaluations effectuées par les autorités nationales, notamment celles de la concurrence.

2. Aspects de la libéralisation du secteur des pharmacies de ville en Europe

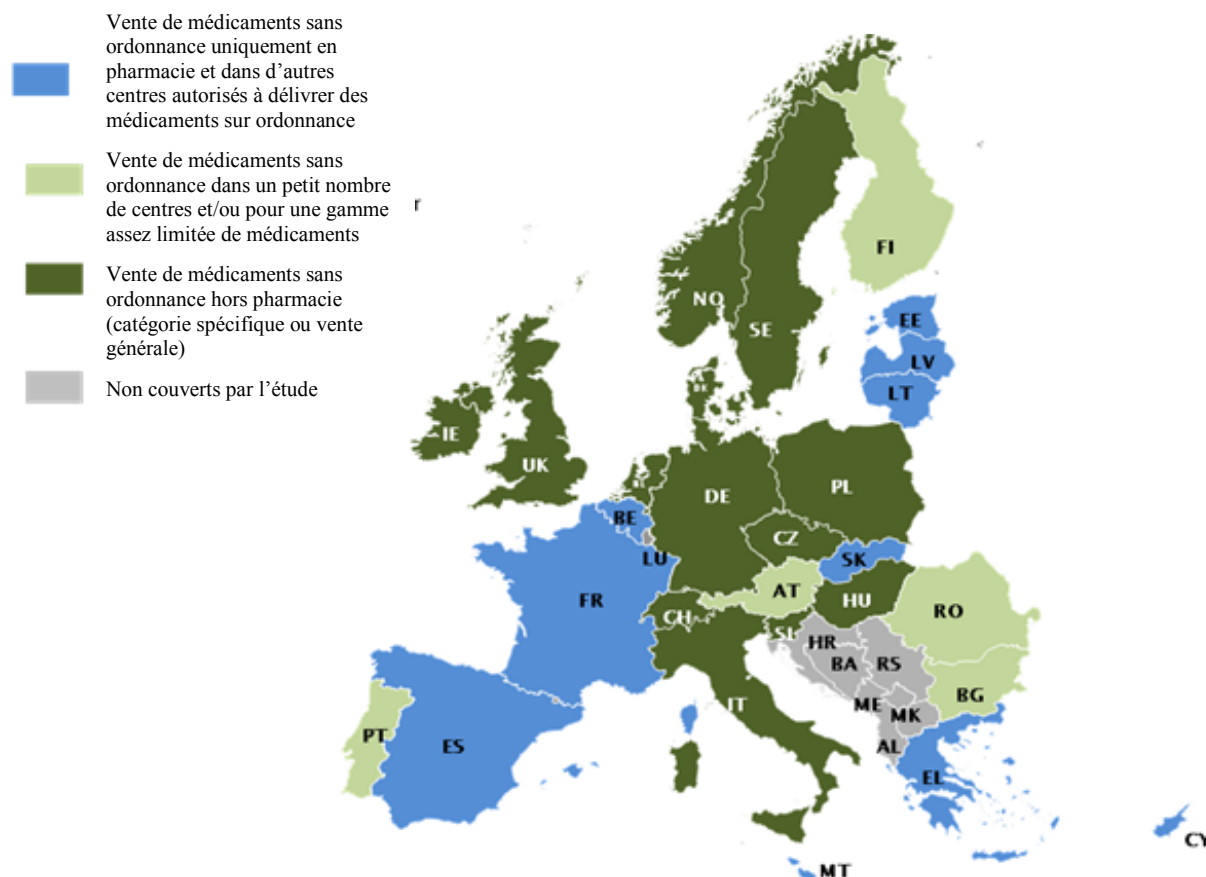
8. Dans plusieurs pays à haut revenu, dont la plupart des pays européens, le secteur de la pharmacie de ville est très réglementé. Les réglementations déterminent les diplômes des pharmaciens et des autres catégories de personnel qui travaillent en pharmacie, les critères d'ouverture de nouvelles officines et les règles de propriété et d'exploitation d'une ou de plusieurs pharmacies et des structures qui leur sont rattachées. La rémunération des pharmacies au titre de la vente aux patients de médicaments financés sur fonds publics est fréquemment fixée par la loi, qui régit par ailleurs la chaîne d'approvisionnement, le type de produits qu'une pharmacie peut vendre, ses équipements, ses horaires d'ouverture, le délai de fourniture d'un médicament aux patients, etc.

9. Dans ce contexte, la libéralisation du secteur de la pharmacie de ville désigne généralement un ou plusieurs des aspects suivants : 1) libéralisation des règles d'ouverture de nouvelles officines, 2) libéralisation de la propriété des pharmacies, et 3) libéralisation de la vente de médicaments, généralement sans ordonnance, hors pharmacie. En Europe, le paysage est le suivant :

- 1) Dans la plupart des pays européens, **l'ouverture de nouvelles pharmacies** est régie par la loi. En général, des critères démographiques (nombre minimum de personnes desservies par la pharmacie, par exemple) et géographiques (distance minimale par rapport aux pharmacies existantes, par exemple) sont pris en compte. Le plus souvent, ces réglementations s'appliquent à l'échelle nationale, mais des règles spécifiques au niveau régional sont possibles. En Espagne, par exemple, la réglementation nationale exige que deux pharmacies soient distantes d'au moins 250 mètres et qu'une pharmacie desserve au moins 2 800 personnes. En outre, les Communautés autonomes (régions) sont autorisées à adapter ces critères en fonction de leur situation particulière [9]. Hormis ces dispositions légales, les associations pharmaceutiques peuvent aussi se doter d'obligations internes, même si c'est assez rare (l'association pharmaceutique néerlandaise appliquait ses propres règles d'ouverture, accompagnées de sanctions en cas de non-respect, mais elles ont été supprimées en 1987 à la suite d'une action en justice et toute restriction à l'ouverture a été interdite en 1998). Il n'existe pas de règles applicables à l'ouverture de nouvelles officines en Allemagne, en Islande (abolition en 1996), en Irlande, aux Pays-Bas, en Norvège (abolition en 2001), en Suède (abolition en 2009) et au Royaume-Uni. En Irlande, de telles règles fondées sur des critères démographiques et géographiques ont été mises en place en 1996, alors qu'elles n'existaient pas auparavant. À la suite d'un rapport de l'OCDE [10] qui préconisait leur suppression, les critères d'ouverture ont été abolis en 2002. Bien que l'Angleterre n'ait jamais appliqué de règles légales d'ouverture en général, le système du « contrôle d'entrée » restreint l'accès au marché des pharmacies qui délivrent des médicaments sur ordonnance à la charge du Service national de santé (NHS) – qui détermine la viabilité d'une pharmacie. À la suite d'un rapport [4] de l'autorité de la concurrence, l'Office of Fair Trading (OFT), le système du « contrôle d'entrée » a été aboli en 2005, sauf pour quatre catégories de pharmacies, et trois de ces quatre exemptions ont finalement été supprimées en septembre 2012 [11].

- 2) La **réglementation sur la propriété** détermine les personnes autorisées à posséder une pharmacie de ville privée. Lorsque le secteur est réglementé, seuls les pharmaciens peuvent posséder une pharmacie (même si la copropriété avec des non-pharmaciens peut être autorisée dans une certaine mesure, comme on le voit en Autriche et en Espagne), tandis que n'importe quelle personne physique ou morale peut, en principe, posséder une pharmacie lorsque le secteur est libre. Certains pays, bien que dotés d'un secteur libéralisé, ont interdit la propriété à certaines catégories : en Irlande, Islande, Norvège et Suède, les médecins ne sont pas autorisés à posséder une pharmacie, en raison des risques de conflit d'intérêts de par leur qualité de prescripteur, et les fabricants sont visés par la même interdiction en Islande, Norvège et Suède [12,13]. En règle générale, dans les pays européens où le secteur pharmaceutique est libre, la gestion des pharmacies de ville privées doit toujours rester aux mains d'un pharmacien. Une autre dimension de la propriété concerne la réglementation relative à la multipropriété, c'est-à-dire l'autorisation de posséder plusieurs pharmacies. L'existence d'un nombre limité d'annexes, placées sous le contrôle d'une pharmacie de ville, n'est pas considérée comme une forme de « multipropriété » et est admise dans des pays réglementés, tandis que la multipropriété est autorisée dans les secteurs libéralisés. En général, des chaînes de pharmacies ont vu le jour peu après la libéralisation. Le nombre de pharmacies membres d'une chaîne varie d'un pays à l'autre : en Angleterre, la plus grande chaîne compte près de 2 000 pharmacies (18 % du total des pharmacies), la deuxième environ 1 400 (13 %) et neuf autres entre 100 et 500 [14]. Les restrictions du nombre de pharmacies dans une chaîne sont possibles mais rares : en Norvège, ce pourcentage ne doit pas dépasser 40 % du total des pharmacies, depuis que l'autorité de la concurrence est intervenue parce qu'un groupe avait fédéré plus de 80 % des pharmacies du pays après la libéralisation [13].
- 3) L'autorisation de **vendre des médicaments sans ordonnance ailleurs qu'en pharmacie** est un autre élément qui peut accompagner ou suivre, à quelques années d'intervalle, la libéralisation des règles d'ouverture et de propriété des pharmacies de ville. Par ailleurs, on constate au cours de la dernière décennie que la vente de médicaments sans ordonnance hors pharmacie progresse, même dans les pays qui continuent de réglementer l'ouverture et la propriété. Dans 10 des 28 pays européens, les pharmacies ont le monopole de la vente de médicaments sans ordonnance, tandis que dans les 18 autres pays, ces médicaments peuvent être vendus ailleurs qu'en pharmacie. Toutefois, la gamme des médicaments sans ordonnance concernés varie entre pays. En Autriche, Bulgarie, Finlande et Roumanie, seul un petit nombre de médicaments sans ordonnance peuvent être vendus hors pharmacie ; la situation n'est donc pas très différente du monopole des pharmacies. Dans les pays où cette vente est autorisée, elle a lieu soit dans des points de vente spécialisés, comme au Danemark, en Norvège ou au Portugal, soit dans des magasins à assortiment général de type supermarché, épicerie, drugstore ou station service. Même là où un éventail plus large de médicaments sans ordonnance peut être vendu en dehors des pharmacies, une distinction est généralement opérée entre les médicaments sans ordonnance délivrés uniquement en pharmacie et ceux dont la « vente générale » est autorisée [15-20]. Le graphique 1 donne un aperçu de l'autorisation des ventes de médicaments sans ordonnance hors pharmacie dans les pays européens.

10. En Europe, les pays qui sont passés d'un système de réglementation étroite des pharmacies de ville à un secteur libéralisé sont l'Islande (1996 : libéralisation des règles d'ouverture et de propriété, pas d'autorisation de la vente de médicaments sans ordonnance en dehors des pharmacies), la Norvège (2001) et la Suède (2009) – ces deux derniers pays ont entièrement libéralisé l'ouverture, la propriété et la vente.

Graphique 1 : Vente de médicaments sans ordonnance ailleurs qu'en pharmacie dans 28 pays européens

Précisions concernant la vente de médicaments sans ordonnance dans un petit nombre de centres et/ou pour une gamme assez limitée de médicaments :

AT : Drugstores : vente d'une gamme assez limitée de médicaments sans ordonnance

BG : Drugstores : vente d'une gamme déterminée de médicaments sans ordonnance. Distributeurs automatiques (possédés par des pharmacies ou des drugstores) : moins d'une douzaine de médicaments sans ordonnance

FI : Centres de services pharmaceutiques : points de service proposant une gamme de médicaments sans ordonnance sous le contrôle d'une pharmacie en zone rurale ; détaillants et distributeurs automatiques pour les produits de remplacement de la nicotine s'ils sont vendus sans ordonnance

PT : Centres spécialisés dans la vente de médicaments sans ordonnance : vente de médicaments sans ordonnance ; **RO** : Drugstores : vente de médicaments sans ordonnance

Source : [20]

11. Outre ces réformes menées à l'initiative des autorités nationales, la Commission européenne a remis en cause les réglementations existantes relatives à l'ouverture et à la propriété dans plusieurs États membres de l'Union européenne (UE) et a lancé des procédures d'infraction. À la suite d'un arrêt de la Cour de Justice de l'Union européenne (CJUE) du 19 mai 2009, la Commission européenne a annoncé le 23 novembre 2011 l'abandon de toutes les charges à l'encontre des États membres concernant le secteur pharmaceutique [21]. La CJUE a jugé que les restrictions à la propriété et à l'exploitation de pharmacies constituent certes une entrave à la liberté d'établissement et à la libre circulation du capital, mais qu'elles peuvent être justifiées, et que les États membres sont en droit de réserver, dans leur législation nationale, la propriété et l'exploitation de pharmacies aux pharmaciens diplômés [22].

3. Conséquences de la libéralisation sur le prix des médicaments

12. Dans la plupart des pays européens, les prix des médicaments sont réglementés, du moins ceux des médicaments remboursables et/ou délivrés uniquement sur ordonnance [23,24] : L'État fixe, souvent en vertu d'un acte législatif, les prix des médicaments qui sont partiellement ou totalement financés sur fonds publics. Au niveau du prix départ usine, une méthode habituellement utilisée pour ce faire consiste à effectuer une comparaison des prix internationaux [25]. Toutes les composantes du prix d'un médicament (prix départ usine, rémunération du distributeur, etc.) sont généralement réglementées [26]. Même après la libéralisation du secteur des pharmacies de ville, les marges des pharmacies continuent d'être réglementées dans les pays de l'OCDE [12,16,27-29].

13. On ne peut donc s'attendre à un effet sur le prix des médicaments que dans les segments où ce prix est libre (libéralisation des prix). En Europe, il s'agirait des médicaments en vente libre qui ne sont généralement pas remboursés [30].

14. Les études consacrées aux prix des médicaments en vente libre sont rares. Le tableau 1 donne un aperçu de la méthodologie employée par les analyses pertinentes du prix des médicaments en vente libre en Europe et de leurs résultats.

15. Les études existantes n'ont pas pu confirmer une baisse du prix des médicaments en vente libre après la libéralisation du secteur des pharmacies de ville, et la concurrence sur les prix était faible [29,31-36].

4. Conséquences de la libéralisation sur la disponibilité des médicaments

16. La disponibilité des médicaments désigne la facilité d'accès aux pharmacies et autres points de vente grâce à une réduction des distances et une extension des horaires d'ouverture, mais elle fait également référence à la gamme de produits et services proposés et au délai nécessaire pour fournir un médicament au patient.

17. Après la libéralisation des règles d'établissement et de propriété, on a constaté l'ouverture de nombreuses pharmacies. Là où la vente de médicaments sans ordonnance a été déréglementée, de nombreux points de vente ont vu le jour. On estime qu'il existe des centaines, voire des milliers de détaillants qui vendent des médicaments sans ordonnance (environ 8 000 aux Pays-Bas, 6 000 en Norvège et 950 au Danemark [12]).

Tableau 1 : Études des prix des médicaments en vente libre à la suite de la libéralisation du secteur des pharmacies de ville

Étude	Méthodologie	Résultats
Econ Analyse AS 2004 [33]	Analyse des données relatives aux prix de vente des médicaments en pharmacie en Norvège communiquées par l'Agence des médicaments.	La libéralisation n'a pas eu d'effet sensible sur les prix de vente en pharmacie, alors qu'on s'attendait à une baisse des prix d'achat grâce à l'intégration verticale des grossistes et des chaînes. Aucun signe de concurrence sur les prix.
Vogler et al. 2006 [29]	Recueil des prix d'achat par les pharmacies de la version la moins chère et de la version la plus chère de 4 médicaments sans ordonnance comparables entre 1995 et 2005 (au 1 ^{er} janvier) dans 6 pays (Irlande, Pays-Bas, Norvège, Autriche, Finlande, Espagne), données communiquées par les associations pharmaceutiques nationales.	Une baisse sensible des prix d'au moins 2 médicaments sans ordonnance sélectionnés n'a été observée dans aucun des six pays.
Verbraucherzentralen Nordrhein-Westfalen, Rheinland-Pfalz und Sachsen [Associations de consommateurs de Rhénanie du Nord-Westphalie, de Rhénanie-Palatinat et de Saxe] 2006 [36]	Recueil de données primaires sur les prix de vente de 5 médicaments sans ordonnance dans 837 pharmacies (dont 343 pharmacies ont communiqué des données sur les prix) dans trois régions d'Allemagne.	En moyenne, 4,5 % des prix des médicaments avaient été modifiés. 91 % à 97 % des pharmacies appliquaient le prix préconisé par le fabricant. Remarque : Les enquêtes actualisées de 2007 [37] et de 2008 [38] ont abouti à des résultats similaires, mais le rapport de 2008 concluait que la concurrence sur les prix avait débuté dans certaines pharmacies.
Stargardt, Schreyögg 2007 [31]	Recueil de données primaires sur les prix de vente de 5 médicaments sans ordonnance dans 256 pharmacies en Allemagne en 2006 (2 ans après la libéralisation). Un modèle de régression des probits a été utilisé pour identifier les facteurs qui augmentent la probabilité de variations des prix.	23,1 % des pharmacies participantes avaient modifié le prix d'au moins un des 5 médicaments sans ordonnance. Au total, seuls 7,5 % des prix différaient de leur niveau d'avant la libéralisation. Une densité plus élevée de pharmacies avait un effet négatif sur la probabilité de changement de prix.
Statens Legemiddelverk [Agence norvégienne des médicaments] 2010 [32]	Recueil de données primaires sur les prix de vente de 78 médicaments, dont les médicaments sans ordonnance les plus vendus, dans 13 pharmacies, 24 points de vente et 4 pharmacies sur Internet en Norvège.	Des écarts de prix ont été relevés entre les points de vente de médicaments sans ordonnance, mais aucune concurrence substantielle sur les prix entre pharmacies n'a été constatée. La différence moyenne entre les prix les plus bas et les plus élevés dans l'ensemble des pharmacies était de 9,9 %. L'écart de prix moyen entre les trois grandes chaînes était de 3,8 %. C'est pour la version générique de médicaments courants que l'écart de prix le plus marqué a été observé.
Danmarks Apotekerforening [Association pharmaceutique danoise] 2012 [35]	Analyse des prix de vente des médicaments en pharmacie entre l'année 2000 (année précédant la libéralisation de la vente de médicaments sans ordonnance) et le premier semestre de 2012 au Danemark, pour l'ensemble du marché et pour le segment des médicaments sans ordonnance vendus hors pharmacie.	Globalement, les prix de vente en pharmacie ont baissé de 42 % au cours de la période étudiée (2000 – 2012), mais les prix des médicaments vendus sans ordonnance ailleurs qu'en pharmacie ont augmenté de 23 %.
Tillväxtanalys [Agence suédoise pour l'analyse des politiques de croissance] 2013 [34]	Analyse des prix d'achat et de vente en pharmacie de l'ensemble des médicaments et de ceux délivrés sans ordonnance entre janvier 2008 et octobre 2012, et comparaison de l'indice des prix des produits pharmaceutiques avec l'inflation en Suède.	Globalement, les prix ont baissé (de 10 % pour les prix de vente et d'environ 30 % pour les prix d'achat) au cours de la période examinée, mais ceux des médicaments sans ordonnance ont augmenté au rythme de l'inflation.

18. En Norvège et en Suède, on a observé une augmentation sensible du nombre de nouvelles pharmacies juste après la libéralisation : en Norvège, de janvier 2001 à mars 2004, 128 nouvelles officines ont vu le jour (hausse de 32 %), alors qu'il n'y a eu que 71 ouvertures entre 1991 et 2000 [13,33,39]. En Suède, 330 pharmacies se sont ouvertes (soit 36 % environ) entre le début de la réforme en 2009 et septembre 2012 [40]. L'augmentation du nombre d'officines était un objectif déclaré de la réforme. Néanmoins, en comparaison avec les autres pays européens, le nombre d'habitants desservis par pharmacie reste élevé en Norvège et en Suède, bien qu'il soit beaucoup plus élevé encore au Danemark [12].

19. L'intensification de la concurrence qui résulte d'une augmentation du nombre de pharmacies peut parfois aboutir à la fermeture d'officines, comme cela s'est produit dans la Communauté autonome espagnole de Navarre, qui a libéralisé les règles d'ouverture [41].

20. Toutefois, les nouvelles pharmacies se sont surtout implantées dans les zones urbaines, alors que peu de nouvelles officines, voire aucune, se sont établies dans les communes rurales où une pharmacie existait déjà. En Suède, 67 % des 330 nouvelles pharmacies sont situées dans des zones à accessibilité très élevée (zones urbaines comptant au moins 60 000 habitants), 28 % dans des zones à accessibilité élevée (au moins 30 000 habitants), 6 % dans des zones à accessibilité moyenne (au moins 3 000 habitants) et aucune dans des zones à accessibilité faible (au moins 1 000 habitants) et très faible (200 habitants) [40]. En Angleterre, les nouvelles pharmacies avaient tendance à se regrouper autour des officines existantes après la suppression du « contrôle d'entrée » : avant les réformes de 2005, 54 % des ouvertures avaient lieu à plus d'un kilomètre de la pharmacie la plus proche ; en 2012, ce pourcentage était de 14 % (contre 57 % dans un rayon de 500 mètres et 29 % dans un rayon compris entre 500 mètres et 1 kilomètre de la pharmacie la plus proche) [11,14]. Ces évolutions ont peut-être conduit à la décision de supprimer une partie des exemptions au système de contrôle d'entrée en septembre 2012.

21. On a pu observer une tendance similaire à la concentration urbaine pour les points de vente de médicaments sans ordonnance : en Suède, 4 % seulement des nouveaux détaillants étaient situés dans des zones à faible ou très faible accessibilité [40]).

22. L'offre d'incitations financières est un moyen de prévenir le risque de fermeture de pharmacies dans les zones moins attractives, voire même de soutenir celles établies en zone rurale : en Angleterre, les pharmacies rurales sont subventionnées, dans le cadre du programme *Essential Small Pharmacy Local Pharmaceutical Services* (ESP LPS) [42], tandis qu'au Danemark, un dispositif de péréquation fiscale permet d'aider les officines qui réalisent un faible chiffre d'affaires [43]. En Norvège, un accord en vigueur depuis plusieurs années entre l'État et des chaînes de pharmacies prévoit qu'en cas de fermeture d'une pharmacie en zone rurale, la chaîne doit la reprendre ou en ouvrir une nouvelle. Bien que l'accessibilité dans les zones isolées n'ait pas progressé, aucune pharmacie rurale n'a fermé en Norvège [13,33,44].

23. Des données montrent que les horaires d'ouverture des pharmacies ont été généralement étendus après la libéralisation, comme c'est le cas en Islande, en Norvège et en Suède [13,33,34]. En moyenne, ils sont passés de 42 à 53 heures par semaine [34].

24. La libéralisation des règles de propriété des pharmacies de ville a conduit à des fusions horizontales et à des regroupements de pharmacies (chaînes), ainsi qu'à une intégration verticale [12,13,29,45]. En Norvège, les pharmacies ont été intégrées verticalement avec trois groupes de grossistes qui ont acquis une position dominante sur le marché [13,33,45,46]. L'Autorité norvégienne de la concurrence s'est inquiétée de l'émergence d'un oligopole [8,47] qui fausse la concurrence et réduit l'accessibilité des médicaments : les pharmacies intégrées verticalement ont aligné leur gamme de produits sur l'offre des propriétaires, et les médicaments moins demandés étaient moins disponibles en pharmacie [29]. On a également constaté une concentration de la gamme de produits proposés par les points de vente

de médicaments sans ordonnance en Danemark, qui traduit là encore une offre restreinte de produits moins demandés : malgré une progression des ventes de médicaments sans ordonnance de 54 % de 2001 à 2011, leur disponibilité ne s'est améliorée que pour quelques produits les plus vendus, et quatre groupes de médicaments totalisent 85 % des ventes réalisées par les détaillants de médicaments sans ordonnance au Danemark [35]. En Suède, des critiques ont été adressées aux pharmacies pour la place occupée par les produits de beauté et de soin corporel dans leur assortiment, alors que l'éventail des médicaments en stock vendus uniquement sur ordonnance diminue [48]. Toujours en Suède, il semble que le délai de 24 heures imparti pour mettre un médicament sur ordonnance à la disposition du patient n'ait récemment pas pu être respecté [49,50]. Il n'est toutefois pas possible de déterminer si c'est une conséquence de la libéralisation. De manière générale, le délai nécessaire pour délivrer un médicament au patient dépend avant tout des contraintes logistiques du réseau de distribution.

25. Dans les pays dont le secteur pharmaceutique est généralement réglementé, la réglementation relative à la disponibilité de médicaments est également plus stricte [12]. Toutefois, il n'a pas été possible de recueillir, dans les différents pays, des données suffisantes sur le nombre moyen de préparations différentes qu'une pharmacie a en stock pour tirer des conclusions sur la disponibilité réelle des médicaments en pharmacie. Depuis quelques années, les pénuries de médicaments posent un problème croissant dans les pays européens, pour diverses raisons (défaillances de la production, rupture de la chaîne d'approvisionnement, effet des politiques tarifaires, par exemple) [51,52]. Néanmoins, la libéralisation du secteur pharmaceutique n'a jamais été considérée comme l'une des causes de ces pénuries.

26. L'expérience de la libéralisation du secteur de la pharmacie de ville dans les différents pays met en évidence la complexité des mesures prises par les pouvoirs publics qui peuvent avoir un effet considérable sur la concurrence. Il convient de reconnaître que, sur la base de notre expérience et des enseignements tirés d'autres pays, les responsables publics des pays qui engagé une libéralisation plus ou moins poussée ont pris des mesures visant à éviter les distorsions de concurrence (limitation du nombre d'officines détenues par un même acteur du marché, par exemple), à assurer une répartition uniforme des pharmacies sur tout le territoire national (incitations financières en faveur des pharmacies situées en zone isolée, par exemple) et à garantir la disponibilité des médicaments en pharmacie (obligation de conserver une quantité minimale de médicaments en stock, fixation d'un délai pour la délivrance des médicaments sur ordonnance, par exemple) [12,29].

5. Conclusions et enseignements tirés

27. La libéralisation du secteur pharmaceutique s'accompagne souvent de certaines attentes, notamment une baisse du prix des médicaments et des dépenses pharmaceutiques et une amélioration de l'accessibilité des médicaments.

28. Dans les pays étudiés – tous dotés d'un régime de santé et d'un système pharmaceutique financés sur fonds publics –, il n'y a pas eu de concurrence sur les prix des médicaments non réglementés en vente libre. Aucune baisse sensible des prix des médicaments vendus sans ordonnance n'a été constatée. Par conséquent, une diminution des dépenses pharmaceutiques globales dans ces pays est improbable, car ces dépenses sont largement influencées par les médicaments vendus uniquement sur ordonnance qui sont financés sur fonds publics et dont les prix continuent d'être réglementés sur les marchés libéralisés ; en outre, des facteurs tels que les besoins médicaux accrus liés au vieillissement démographique, le prix élevé des nouveaux médicaments et le volume de consommation se répercutent sur les dépenses.

29. L'accessibilité des médicaments a progressé dans les pays qui ont libéralisé leur secteur pharmaceutique, grâce à l'ouverture de nouvelles pharmacies et d'autres points de vente, en général des détaillants de médicaments sans ordonnance, et à l'extension des horaires d'ouverture des pharmacies. Néanmoins, l'effet global positif est limité par le fait que les ouvertures de pharmacies et de points de

vente se concentrent dans les zones urbaines qui comptaient déjà une bonne densité de pharmacies avant la réforme. L'accessibilité des médicaments en zone rurale ne s'est pas améliorée ; néanmoins, elle n'a pas non plus diminué dans les pays examinés, grâce à des mesures de « sauvegarde » visant à garantir l'offre de médicaments dans les régions isolées. De façon générale, la libéralisation est favorable aux populations urbaines, et notamment aux patients moins vulnérables et moins gravement atteints qui souhaitent bénéficier d'un meilleur accès aux médicaments en vente libre non remboursés. Un autre effet inattendu de la libéralisation, qui freine l'amélioration de la disponibilité des médicaments et fausse la concurrence, est le risque de formation d'oligopoles constitués d'un petit nombre de chaînes de pharmacies verticalement intégrées qui pourraient être incitées à aligner leur gamme de produits sur leurs fournisseurs et à privilégier l'offre des médicaments les plus demandés.

30. Ces observations concernent les pays européens qui réglementent étroitement divers aspects du secteur des pharmacies de ville (qualifications du personnel qui travaille en pharmacie, obligations de service public pour la vente en gros de produits pharmaceutiques, par exemple). Néanmoins, les enseignements tirés valent aussi pour des pays dont le secteur pharmaceutique est moins réglementé, voire libre, car on peut également y observer une distorsion de la concurrence due à un déséquilibre du pouvoir de marché et des inégalités d'accès aux médicaments.

31. Indépendamment de l'importance de la réglementation du secteur des pharmacies de ville, les décideurs publics sont invités à suivre et évaluer l'impact des mesures prises et, le cas échéant, à intervenir pour garantir l'égalité d'accès aux médicaments, renforcer une saine et durable concurrence et éviter des effets négatifs préjudiciables aux patients, et notamment aux groupes vulnérables.

6. Remerciements et avertissement

32. Bien que ce document soit basé sur une étude documentaire, il s'est aussi inspiré de deux études empiriques dont je suis le coauteur : 'Community Pharmacy in Europe. Lessons from deregulation - case studies' (2006) [29] et 'Impact of pharmacy deregulation and regulation in European countries' (2012) [12]. Je remercie Danielle Arts, Katharina Habimana et Claudia Habl avec qui je travaille sur la question de la libéralisation du secteur de la pharmacie de ville, et je souhaite exprimer ma gratitude à toutes les personnes qui ont répondu aux questionnaires et participé aux entretiens au cours de ces études pour leurs précieuses contributions.

33. Les opinions exprimées dans ce document sont celles de l'auteur et ne représentent pas nécessairement les vues de l'OCDE ou de l'OMS.

34. Je n'ai aucun conflit d'intérêts à déclarer.

RÉFÉRENCES

- [1] Lluch M. Are regulations of community pharmacies in Europe questioning our pro-competitive policies? *Eurohealth*. 2009;15(4): 26.
- [2] Competition Authority. Submission of the Competition Authority to the Pharmacy Review Group. Dublin, 2001.
- [3] Gorecki P. Do you believe in magic? Improving the quality of pharmacy services through restricting entry and aspirational contracts, the Irish experience. *The European Journal of Health Economics*. 2011;12(6): 521-31.
- [4] OFT. The control of entry regulations and retail pharmacy services in UK. Office of Fair Trading (OFT), 2003.
- [5] Blöndal M. Re-regulating the Swedish pharmacy system-analysing arguments of key actors. A documentary analysis. Université d'Islande ; Faculté des sciences pharmaceutiques-École des sciences de la santé, 2009.
- [6] Lluch M, Kanavos P. Impact of regulation of community pharmacies on efficiency, access and equity. Evidence from the UK and Spain. *Health Policy*. 2010;95(2-3): 245-54.
- [7] Volkerink B, de Bas P, van Gorp N, Philipsen N. Study of regulatory restrictions in the field of pharmacies. Rapport pour la Commission européenne, DG Marché intérieur et services, Rotterdam, ECORYS Nederland BV. 2007.
- [8] Dalen DM. Legemiddelmarkedet etter apotekreformen: Regulering, markedsstruktur og konkurranse [Le marché des médicaments et la réforme des pharmacies : réglementation, structure du marché et concurrence]. Sandvika : Autorité norvégienne de la concurrence, 2003.
- [9] Consejo General de Colegios Farmacéuticos (CGCOF). Pharmacy in Spain. 2011 ; disponible à l'adresse : <http://www.portalfarma.com/home.nsf/cmPortalIngles?OpenFrameset>, consulté le 22.11.2011.
- [10] OCDE. Regulatory Reform in Ireland. Regulatory Reform in Electricity, Gas, Pharmacies, and Legal Services. Organisation de coopération et de développement économiques, 2001.
- [11] Health and Social Care Information Centre (HSCIC). General Pharmaceutical Services in England 2003-04 to 2012-13. Royaume-Uni : The NHS Information Centre for Health and Social Care, 2013.
- [12] Vogler S, Arts D, Sandberger K. Impact of pharmacy deregulation and regulation in European countries. Vienne : Gesundheit Österreich Forschungs- und Planungs GmbH, 2012.
- [13] Anell A. Deregulating the pharmacy market: the case of Iceland and Norway. *Health Policy*. 2005;75: 9-17.
- [14] OFT. Evaluating the impact of the 2003 OFT study on the Control of Entry regulations in the retail pharmacies market. Office of Fair Trading (OFT), 2010.
- [15] AESGP. Economic and Legal Framework for Non-Prescription Medicines
- [16] Kanavos P, Schurer W, Vogler S. Pharmaceutical Distribution Chain in the European Union: Structure and Impact on Pharmaceutical Prices. Londres/Vienne : EMINet / LSE / GÖG, 2011.
- [17] PPRI Network Members. PPRI Network Query on OTC medicines (recueil non publié). Vienne, 2012.
- [18] PPRI Network Members (plusieurs auteurs). PPRI /PHIS Posters–rapports nationaux sur différents aspects des systèmes et politiques pharmaceutiques. Vienne, 2007-2013. Disponible à l'adresse : <http://whocc.goeg.at/Publications/CountryPosters>.

- [19] PPRI Network Members (plusieurs auteurs). PPRI /PHIS Pharma Profiles–rapports nationaux sur les systèmes et politiques pharmaceutiques. Vienne, 2007-2013. Disponible à l'adresse : <http://whocc.goeg.at/Publications/CountryReports>.
- [20] Vogler S, Sandberger K, Arts D, Habl C. OTC medicines – Distribution in Europe. Vienne : EMINet, 2012.
- [21] PGEU. European Pharmacists Welcome the Closure of all Pending Infringement Proceedings against the Community Pharmacy Sector. Communiqué de presse. 24 novembre 2011. Disponible à l'adresse : <http://www.pgeu.org/Portals/6/documents/2011/Press%20Releases/11%2011%2024E%20009PR%20PGEU%20PR%20on%20Infringements.pdf> (consulté le 11 décembre 2011)
- [22] Cour de Justice de l'Union européenne. C-531/06 Commission v Italy et C-171/07 et C-172/07 Apothekerkammer des Saarlandes a.o. v Saarland, arrêts du 19 mai 2009.
- [23] Vogler S, Habl C, Bogut M, Voncina L. Comparing pharmaceutical pricing and reimbursement policies in Croatia to the European Union Member States. Croatian Medical Journal. 2011;52(2): 183-97.
- [24] Vogler S, Habl C, Leopold C, Rosian-Schikuta I, de Joncheere K, Lyager Thomsen T. PPRI Report. Vienne : Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information, 2008.
- [25] Leopold C, Vogler S, Mantel-Teeuwisse AK, de Joncheere K, Leufkens HG, Laing R. Differences in external price referencing in Europe-A descriptive overview. Health Policy. 2012;104(1): 50-60.
- [26] OCDE. Pharmaceutical Pricing Policies in a Global Market. Paris : OCDE, 2008.
- [27] Bernstein C, Andersson K, Garipey Y, Simoens S. A comparative analysis of remuneration models for pharmaceutical professional services. Health Policy. 2010;95(1): 1.
- [28] Bernstein C, Garipey Y, Lutz EM, Reid PW, Schneider PJ. Developing New Economic Models for Payment for Services by Pharmacists. International Pharmacy Journal. 2009;2: 25.
- [29] Vogler S, Arts D, Habl C. Community Pharmacy in Europe. Lessons from deregulation - case studies. Vienne : ÖBIG, 2006.
- [30] Vogler S, Stadler I, Habimana K, Habl C. OTC medicines – Framework of pricing and reimbursement. Vienne : EMINet, 2012.
- [31] Stargardt T, Schreyögg J, Busse R. Pricing behaviour of pharmacies after market deregulation for OTC drugs: The case of Germany. Health Policy. 2007;84(1): 30-8.
- [32] Statens Legemiddelverk. Prisundersøkelse 2010 LUA-ordningen [Étude des prix 2010 du dispositif LUA "médicaments hors pharmacies"]. Oslo, 2010.
- [33] Econ Analyse AS. Evaluering av apotekloven og indeksprissystemet. Rapport 2004-010 [Évaluation de la loi sur les pharmacies et des prix d'indice. Rapport 2004-010]. Oslo : Commandé par le ministère de la Santé, 2004.
- [34] Tillväxtanalys (Agence suédoise pour l'analyse des politiques de croissance). Kostnadsutvecklingen för läkemedel på den omreglerade apoteksmarknaden [Évolution du coût des produits pharmaceutiques sur le marché déréglementé des pharmacies]. 2013.
- [35] Danmarks Apotekerforening. Lægemedler i Danmark 2012. Lægemedelforbrug og apoteksdrift i Danmark [Les médicaments au Danemark. Consommation de produits pharmaceutiques et fonctionnement des pharmacies au Danemark]. Danmarks Apotekerforening, 2012.

- [36] Verbraucherzentralen Nordrhein-Westfalen - Rheinland-Pfalz und Sachsen. Apotheken-Check 2006. Preisvergleich nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel. [Panorama des pharmacies 2006. Étude des prix des médicaments vendus sans ordonnance]. 2006.
- [37] Verbraucherzentralen Nordrhein-Westfalen - Rheinland-Pfalz und Sachsen. Apotheken-Check 2007. Preisvergleich nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel im Internet und vor Ort. [Panorama des pharmacies 2007. Étude des prix des médicaments vendus sans ordonnance sur Internet et dans les pharmacies de ville]. 2007.
- [38] Verbraucherzentralen Nordrhein-Westfalen - Rheinland-Pfalz und Sachsen. Apotheken-Check 2008. Preisvergleich nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel im Internet und vor Ort. [Panorama des pharmacies 2008. Étude des prix des médicaments vendus sans ordonnance sur Internet et dans les pharmacies de ville]. 2008.
- [39] Rudholm N. Entry of new pharmacies in the deregulated Norwegian pharmaceuticals market - Consequences for costs and availability. Health Policy. 2008;87: 258-263.
- [40] Tillväxtanalys (Agence suédoise pour l'analyse des politiques de croissance). Geografisk tillgänglighe till läkemedel. En analys av omregleringen av apoteksmarknaden - Slutrapport [Accessibilité géographique des produits pharmaceutiques. Analyse de la réglementation du marché pharmaceutique - Rapport final]. 2012.
- [41] Borrell JR, Fernandez-Villadangos L. Clustering or scattering: the underlying reason for regulating distance among retail outlets. Preliminary draft. 2010.
- [42] PSNC. LPS / ESPLPS. Pharmaceutical Services Negotiating Committee ; 2014 ; Disponible à l'adresse : <http://psnc.org.uk/contract-it/pharmacy-regulation/essential-small-pharmacies/> (consulté le 10 janvier 2014)
- [43] Thomsen E, Er S, Schüder P. PHIS Pharma Profile Denmark. Vienne : Pharmaceutical Health Information System (PHIS), 2011.
- [44] Apotekforeningen. Apotek og Legemidler 2011. Bransjestatistikk om apotekenes virksomhet og rammevilkår. Apotekforeningen, 2011.
- [45] Anell A, Hjelmgren J. Implementing competition in the pharmacy sector: lessons from Iceland and Norway. Applied health economics and health policy. 2002;1(3): 149.
- [46] Brekke KR, Holm TH, Straume OR. Margins and market shares: pharmacy incentives for generic substitution. European Economic Review. 2013;61: 116–31.
- [47] Konkurransetilsynet. Konkurransen i Norge. Bergen 2009 ; Disponible à l'adresse : http://www.konkurransetilsynet.no/ImageVault/Images/Id_1817/ImageVaultHandler.aspx
- [48] SVT. Mer smink - mindre mediciner. <http://www.svt.se/nyheter/sverige/smink-istallet-for-mediciner-pa-apoteken>, 3 septembre 2013.
- [49] Sveriges Apoteks-förening. Branschrappport 2012. 2013.
- [50] Konsumentverket [Agence suédoise des consommateurs]. Omregleringen av apoteksmarknaden – Redovisning av ett regeringsuppdrag [Déréglementation du marché suédois de la pharmacie]. Stockholm : Rapport 2011:9, 2011.
- [51] PGEU. PGEU Statement on Medicine Shortages in European Community Pharmacies. 2013.
- [52] Gray A, Manasse Jr HR. Shortages of medicines: a complex global challenge. Bulletin de l'Organisation mondiale de la santé. 2012;90(3): 158.