



Inspection générale
des affaires sociales

La distribution en gros du médicament en ville

RAPPORT

Établi par

Gaëlle TURAN-PELLETIER et Hayet ZEGGAR
Membres de l'Inspection générale des affaires sociales

- Juin 2014 -

2014-004R3

SYNTHESE

Par lettre du 24 décembre 2013, la Ministre des affaires sociales et de la santé a saisi l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) d'une demande de mission d'analyse des enjeux de la distribution en gros du médicament en ville. La mission a examiné l'organisation, les obligations réglementaires et le financement de cette étape de la chaîne de distribution afin d'évaluer comment elle répond aux enjeux d'accès de la population aux médicaments, aux exigences de sécurité du médicament et d'efficience de la dépense collective. Le contexte dans lequel s'est déroulé la mission se caractérise par l'existence de tensions fortes entre acteurs la chaîne ; elles sont essentiellement liées à l'augmentation des ruptures d'approvisionnement et aux difficultés économiques rencontrées par les principaux acteurs de la distribution en gros, les grossistes-répartiteurs. Cet état des lieux a permis à la mission d'identifier certaines mesures qui permettraient l'amélioration du système de distribution en gros au regard des enjeux évoqués, seules les principales sont rapportées ci-dessous.

Les deux canaux de distribution en gros, la répartition et les ventes directes, sont rémunérés par une marge de distribution en gros. La répartition est la principale voie d'approvisionnement des officines : elle distribue 62% des boîtes qui comptent pour 79% du chiffre d'affaires des officines (CSRP 2013). Elle consiste à livrer quotidiennement, et souvent deux fois par jour, à chaque officine les médicaments qu'elle a commandés à l'unité quelques heures auparavant. Les officines n'ont donc pas besoin de stocker toutes les spécialités, elles les commandent au fil de l'eau. Dans le cas des ventes directes, les médicaments sont vendus directement par le laboratoire aux officines, en général dans des quantités importantes qui obligent le pharmacien à constituer un stock de plusieurs mois. Ces ventes directes impliquent souvent d'autres acteurs : dépositaires, groupements d'officines, sociétés de regroupement à l'achat (SRA), centrales d'achat pharmaceutiques (CAP), courtiers et transporteurs. Quel que soit le canal de distribution emprunté, la distribution – placée en permanence sous la responsabilité d'un pharmacien – répond aux mêmes exigences de traçabilité, de qualité et de sécurité. Ainsi, la dispensation du médicament est jugée particulièrement sûre en France. L'étape du transport apparaît cependant moins sécurisée que les autres, ce qui plaide pour un renforcement des exigences.

La répartition est réalisée par les grossistes-répartiteurs, des établissements pharmaceutiques autorisés par l'ANSM et soumis, de par leur statut, à des obligations de service public. Celles-ci leur imposent de livrer toutes les officines du territoire de répartition qu'ils ont déclaré dans les 24 heures, de disposer des neuf dixièmes des spécialités et d'un stock de deux semaines. En réalité, ils vont au-delà de ces obligations (deux livraisons par jour, stock moyen de 18,5 jours) mais, du point de vue des pouvoirs publics, l'existence de ces obligations est la garantie de la fiabilité de la répartition et permet à la fois le maintien d'un réseau officinal dense et de la liberté de prescription. Les obligations de service public ne sont pas rémunérées spécifiquement. Malgré les contrôles, il demeure des grossistes-répartiteurs, dits *short liners*, qui ne répondent pas aux obligations et n'offrent donc pas un véritable service de répartition.

Les ventes directes s'expliquent par la conjonction de l'intérêt commercial du laboratoire et de l'intérêt financier de l'officine. Le laboratoire cherche soit, dans un contexte concurrentiel propre aux médicaments génériques et conseil (non prescrits, non remboursables), à placer son produit dans l'officine et ainsi à en augmenter les ventes, soit à suivre de près la consommation des médicaments complexes à haute valeur ajoutée. L'officine, quant à elle, renonce au service de répartition et constitue des stocks parce que le laboratoire lui propose des prix plus intéressants que les grossistes-répartiteurs, en lui permettant notamment de capter la marge de distribution en gros. Les ventes directes, bien qu'elles soient plus élevées en France qu'ailleurs en Europe, ne sont problématiques qu'en ce qui concerne leur rémunération. En effet, la marge de distribution en gros – incluse dans le prix public (PPTTC) et donc financée par l'assurance maladie – excède souvent

les coûts de distribution en direct, elle constitue donc une sur-rémunération, ce qui en justifie la taxation (3ème part de contribution due par les distributeurs en gros).

Depuis quelques années, le système de distribution est désorganisé par une augmentation, encore difficile à quantifier, des ruptures qui comprennent à la fois les ruptures de stock (défaut de production) et les ruptures d'approvisionnement (défaut du système de distribution). En particulier, l'exportation par les grossistes-répartiteurs, que les laboratoires tentent de limiter en leur imposant des contingentements, suscite de fortes tensions entre les acteurs parce qu'il est difficile de savoir à qui attribuer la responsabilité de la survenue de la rupture et parce que les enjeux économiques sont élevés. Plus généralement, il faut rappeler que la distribution en gros – qu'il s'agisse de l'organisation de la répartition ou de l'existence de deux canaux – est conçue pour amortir les ruptures. Elle pourrait d'ailleurs certainement le faire plus efficacement si un plus grand dialogue s'instaurait entre les acteurs. Pour prévenir et lutter contre les ruptures, la mission recommande de mieux partager les obligations de service public entre les acteurs, notamment en confiant davantage de responsabilités aux laboratoires (ce que propose également le ministère de santé).

Malgré l'augmentation des ruptures, la distribution en gros du médicament présente une organisation robuste et sûre que tous les acteurs valorisent et que la mission ne recommande que de perfectionner. Ce qui pose davantage question, c'est l'essoufflement de son modèle économique.

Les distributeurs en gros – c'est-à-dire les grossistes-répartiteurs ou les laboratoires dans le cas des ventes directes – sont rémunérés par une marge réglementée (6,68% du PFHT (prix fabricant hors taxe) avec un plancher de 0,30€ et un plafond de 30€ par boîte) fixée par arrêté. En réalité, la rémunération des distributeurs en gros est moindre car ils proposent des réductions aux officines sous la forme de remises (plafonnées à 2,5% du PFHT, sauf pour les génériques pour lesquels elles peuvent aller jusqu'à 17%), d'abandon de leur marge, de contrats de coopération commerciale (par exemple, la rémunération de la mise en valeur d'un produit dans l'officine) ou de prestation (par exemple, la réalisation d'une étude – ces contrats ne sont pas liés à un produit). Ces contournements sont tels que le prix n'est plus un signal fiable de la valeur du produit.

La situation dans les départements d'outre-mer se distingue de celle de la métropole, la rémunération de la distribution en gros est majorée afin de financer les surcoûts (transit, octroi de mer, stocks plus coûteux). La marge, légèrement dégressive et adaptée à chaque territoire, est environ cinq fois supérieure à celle de métropole (entre 32% et 44%) et n'est pas plafonnée. Elle est indépendante de la marge de distribution en gros métropolitaine. Survient alors une difficulté d'articulation avec la marge des pharmaciens d'officine qui est dégressive (et sera plafonnée dès l'application de l'accord du 21 mai 2014). Celle-ci est en effet faible, voire négative, pour les médicaments très chers. Il faut, sans remettre en cause la majoration, revoir la structure de la marge ultra-marine. Appliquer un coefficient de majoration au prix grossiste hors taxe (PGHT, qui est égal au PFHT majoré de la marge de distribution en gros) serait une solution adéquate.

En métropole, la structure et la valeur de la marge peuvent être considérées comme étant problématiques dans la mesure où la rentabilité des grossistes-répartiteurs est faible (0,38%) et risque, selon eux, de devenir négative à court terme. La marge est déconnectée de leurs coûts. En effet, leurs coûts augmentent (frais de personnel, transport, augmentation du nombre de références) alors que leur marge baisse – en raison de la baisse de prix des médicaments et de la perte de flux au profit des ventes directes. Leurs stratégies de rationalisation et de diversification des activités ne suffiraient plus à garantir la pérennité de la répartition, alors même que cette activité est essentielle à l'accès aux médicaments.

L'équilibre économique de la répartition a en effet été profondément déstabilisé par le développement des médicaments génériques. Parce que leur distribution était structurellement moins rentable – diminution des marges de la répartition (baisse des prix) et augmentation des coûts (augmentation du nombre de références et baisse des quantités distribuées par référence) – les

grossistes-répartiteurs ont d'abord laissé ce segment d'activité aux ventes directes. Puis, leur modèle économique impliquant une maximisation des flux pour rentabiliser les frais fixes et les laboratoires en concurrence entre eux souhaitant offrir le plus grand service possible aux officines, un modèle de distribution ad hoc, hors cadre réglementaire, a été développé par les acteurs. Aujourd'hui 2/3 des génériques sont distribués par les grossistes-répartiteurs qui vendent le médicament au prix le plus bas possible (PHFT – 17%), c'est-à-dire en abandonnant l'intégralité de leur marge à l'officine. Ils sont rémunérés par le laboratoire pour cette prestation. Le médicament générique a donc modifié la répartition de la valeur sur la chaîne de distribution du médicament au bénéfice des officines et au détriment des grossistes-répartiteurs. L'article 49 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2014 (LFSS 2014) permet d'augmenter le plafond de remises sur les médicaments génériques à 50%, il sera porté à 40% au 1^{er} juillet 2014 : cela pourrait modifier le partage de la valeur entre acteurs.

Pour bien appréhender la distribution en gros, il est ainsi nécessaire d'examiner également la vente au détail, c'est-à-dire les relations des officines avec les grossistes-répartiteurs d'une part et les laboratoires d'autre part.

Les relations entre officines et grossistes-répartiteurs sont caractérisées par des flux financiers difficilement lisibles qui causent tout à la fois des tensions et une forte interdépendance entre les acteurs. D'abord, les pharmaciens estiment qu'il leur est difficile de savoir combien ils paient un médicament. L'opacité des factures et l'absence de contrat ne permettraient pas de connaître ni les prix, ni les montants et critères d'attribution des remises. De plus, la facturation ponctuelle de frais de livraison, la rémunération de la participation des officines au capital des grossistes-répartiteurs et les pratiques de soutien financier peuvent encore compliquer la lecture de ces flux financiers. Ces relations compliquées traduisent en partie la nécessité pour les grossistes-répartiteurs de fidéliser leurs clients, parfois en mettant en place une forme d'intégration verticale de la chaîne de distribution que certains aimeraient développer et qui reste aujourd'hui limitée par le fait que seuls les pharmaciens sont autorisés à détenir le capital des officines.

Les relations entre les officines et les laboratoires traduisent l'importance pour ces derniers, surtout quand ils vendent des médicaments génériques ou des médicaments conseil, de maîtriser le point de vente. Ils tendent alors à multiplier les avantages financiers à l'officine pour orienter la dispensation. Cela renvoie à la dualité permanente de l'activité du pharmacien à la fois professionnel de santé et commerçant. La mission s'interroge d'ailleurs sur la capacité du pharmacien à négocier efficacement avec les laboratoires. La mission envisage favorablement toute mesure qui permettrait au pharmacien de consacrer davantage de temps au conseil en le déchargeant de ses activités d'approvisionnement et d'achat, en particulier, le développement d'intermédiaires (groupements). Il faudrait, a minima, s'assurer du respect de la réglementation : la pratique de rétrocessions de médicaments entre officines, généralisée selon l'ensemble des interlocuteurs de la mission, fait du pharmacien un distributeur en demi-gros qui l'éloigne de son rôle de professionnel de santé et, surtout, rompt la traçabilité du médicament.

L'état des lieux établi, la mission estime nécessaire de poursuivre une réflexion collective et ouverte sur l'avenir de la distribution en gros et, en particulier, de la répartition. Deux grandes options, comprenant chacune plusieurs pistes, peuvent être envisagées.

La première option consiste à refonder le système pour améliorer le partage des ressources entre les acteurs le long de la chaîne. En mettant un terme à la rémunération de la distribution en gros, cette option permettrait de mieux cibler les dépenses collectives sur le service effectivement rendu en termes d'accès aux médicaments. Deux scénarios sont alors possibles. D'abord, il est possible de ne plus rémunérer que le service public de la répartition. Il faudrait alors le définir précisément, en évaluer le coût et réserver la rémunération versée par l'assurance maladie aux seuls acteurs qui réalisent la répartition. Il serait alors possible de faire évoluer les grossistes-répartiteurs vers le statut de dépositaire-répartiteur mais la mission ne le recommande pas à court terme. L'autre

scénario consiste à ne pas réglementer la marge de distribution en gros. Ainsi, les répartiteurs deviendraient les prestataires des laboratoires ou des officines et seraient rémunérés par ceux-ci. Ce scénario implique de redéfinir les relations entre les intervenants dans la chaîne, éventuellement vers une intégration du gros et du détail, et de redéployer les obligations entre les acteurs. Ces deux pistes, si elles sont satisfaisantes du point de vue de la cohérence du système et de l'efficacité des dépenses de l'assurance maladie, semblent difficiles à mettre en œuvre. Elles peuvent donc rester un modèle à atteindre à long terme mais la mission a également choisi de présenter une seconde option.

La seconde option est d'aménager le système actuel pour permettre de pérenniser la répartition, essentielle au bon fonctionnement de la distribution en gros. La première voie qui pourrait être empruntée est celle de la modernisation du modèle économique des grossistes-répartiteurs. Bien que la mission ne considère pas que cette solution soit appropriée, les pouvoirs publics pourraient intervenir pour rediriger les flux vers la répartition soit en fixant une part maximale de ventes directes dans le chiffre d'affaires des officines, soit en diminuant la rentabilité relative de ces dernières. Autre possibilité, la rationalisation du réseau des grossistes-répartiteurs, afin de le rendre plus efficient, pourrait être pilotée ou accompagnée par les pouvoirs publics. La seconde voie pour aménager le modèle consiste à faire évoluer le modèle de rémunération de la distribution en gros. D'abord, l'abandon de marge de la distribution en gros pourrait être interdit, ce qui permettrait aux grossistes-répartiteurs de retrouver une marge de manœuvre financière, notamment en réintégrant la distribution des médicaments génériques dans le modèle réglementaire de rémunération. Cela pourrait se combiner avec une redéfinition des modalités de rémunération de la distribution en gros. La mission recommande de mettre en adéquation rémunération et coûts, notamment en introduisant une rémunération forfaitaire (à la boîte et/ou à l'officine livrée).

Sommaire

SYNTHESE.....	3
RAPPORT.....	11
1 LE SYSTEME DE DISTRIBUTION, TECHNIQUEMENT PERFORMANT, EST UN ACQUIS PRECIEUX ET CONSENSUEL.....	12
1.1 La distribution en ville, articulée autour de deux canaux, est sûre.....	12
1.1.1 La répartition et la vente directe à l'officine	12
1.1.2 La qualité et la sécurité de la distribution, sous responsabilité pharmaceutique, garanties sur les deux canaux	14
1.2 La répartition permet de garantir l'accès au médicament en ville, à réseau officinal constant et liberté de prescription maintenue.....	15
1.2.1 La distribution rapide de tous les médicaments dans toutes les officines	15
1.2.2 La fiabilité de la répartition garantie par des obligations de service public qui s'imposent aux grossistes-répartiteurs	16
1.2.3 L'absence de rémunération spécifique des obligations de service public liées à la répartition.....	18
1.3 Les ventes directes satisfont un besoin des laboratoires et des officines et constituent l'autre grande modalité de distribution en gros du médicament.....	18
1.3.1 Les ventes directes, la réponse à un besoin du marché	18
1.3.2 L'exception française du poids des ventes directes	20
1.3.3 La récupération de la marge de distribution en gros par les acteurs.....	21
1.3.4 Un nombre important d'acteurs impliqués dans les ventes directes.....	21
1.4 La distribution du médicament est déstabilisée par les ruptures d'approvisionnement.....	23
1.4.1 Un accroissement des ruptures encore mal mesuré	23
1.4.2 La variété des ruptures et de leurs causes	23
1.4.3 Un débat tendu sur les liens entre ruptures, exportations et quotas.....	24
1.4.4 Un système de distribution pourtant précisément conçu pour réduire les ruptures.....	26
1.4.5 Les pistes pour réduire la fréquence et la gravité des ruptures.....	27
2 LES CONTOURNEMENTS PERMANENTS DU MODELE ECONOMIQUE REVELENT SON INADEQUATION AUX REALITES ACTUELLES DU MARCHÉ	29
2.1 Le modèle économique n'est simple qu'en apparence et ne permet plus l'équilibre économique de la répartition	29
2.1.1 Une rémunération liée au prix du médicament et déconnectée des coûts.....	29
2.1.2 Un mode de rémunération qui fragilise l'économie de la répartition.....	31
2.1.3 Les efforts des grossistes-répartiteurs pour améliorer leur rentabilité : rationalisation et diversification de leurs activités.....	32
2.2 La distribution des médicaments génériques repose sur des pratiques établies hors du cadre réglementaire	35
2.2.1 Le bouleversement de l'économie de la répartition par le développement des médicaments génériques.....	35
2.2.2 La négociation entre acteurs d'un modèle de distribution spécifique des médicaments génériques	36
2.2.3 Les effets possibles sur la distribution des génériques d'une augmentation du taux de remises maximal autorisé.....	37
2.2.4 L'adaptation nécessaire de l'ensemble du système de distribution en gros du médicament à la croissance recherchée de la part des médicaments génériques.....	39
3 L'ANALYSE DE LA DISTRIBUTION EN GROS DU MEDICAMENT SUPPOSE D'EXAMINER LA VENTE AU DETAIL.....	39

3.1 Les relations entre officines et grossistes-répartiteurs sont partiellement régulées par les obligations qui pèsent sur les seconds.....	39
3.1.1 L'opacité de la facturation et des conditions commerciales.....	39
3.1.2 Le soutien financier apporté par les grossistes-répartiteurs aux officines	40
3.1.3 Concurrence entre les grossistes-répartiteurs, fidélisation et intégration de la chaîne de distribution.....	42
3.2 Les relations entre laboratoires et officines sont déséquilibrées	43
3.2.1 Les efforts des laboratoires pour conquérir un point de vente et le pouvoir de « prescription » des officines.....	43
3.2.2 La difficile émergence d'intermédiaires entre laboratoires et officines	44
3.2.3 Des évolutions du système de distribution qui permettraient aux pharmaciens de se recentrer sur leurs missions de santé publique.....	45
3.2.4 Les rétrocessions entre officines	46
4 LA COMPLEXITE ET LA HAUTEUR DES ENJEUX DE LA CHAÎNE DU MÉDICAMENT EXIGENT D'ENVISAGER TOUTES LES PISTES DE REFLEXION SUR L'AVENIR DE LA REPARTITION.....	46
4.1 Comment refonder le modèle économique de la répartition ?.....	47
4.1.1 Au sein de la distribution en gros, ne plus financer que le service public de répartition du médicament.....	47
4.1.2 Intégrer le financement de la distribution en gros du médicament à la rémunération des fabricants ou des officines, envisager l'intégration des distributions en gros et au détail	49
4.2 Comment adapter le modèle actuel de distribution en gros du médicament en ville ?	51
4.2.1 Accompagner l'évolution des grossistes-répartiteurs	51
4.2.2 Amender le modèle de rémunération des grossistes-répartiteurs	53
RECOMMANDATIONS DE LA MISSION.....	55
LETTRE DE MISSION.....	57
LISTE DES PERSONNES RENCONTREES.....	59
LISTE DES ANNEXES	65
ANNEXE 1 : LES ACTEURS PRENANT PART A LA DISTRIBUTION EN GROS DU MÉDICAMENT.....	67
ANNEXE 2 : EVOLUTION DE LA REGLEMENTATION DE LA DISTRIBUTION EN GROS ET AU DETAIL.....	71
ANNEXE 3 : CONTRIBUTION DUE PAR LES LABORATOIRES ET LES GROSSISTES-REPARTITEURS SUR LES VENTES EN GROS AUX OFFICINES (ARTICLE L.138-1 DU CODE DE LA SECURITE SOCIALE)	77
ANNEXE 4 : DISTRIBUTION DES MÉDICAMENTS HOMEOPATHIQUES.....	79
ANNEXE 5 : ELEMENTS DE COMPARAISON EUROPEENNE.....	81
ANNEXE 6 : EXPORTATIONS	87
ANNEXE 7 : LES IMPORTATIONS PARALLELES	89
ANNEXE 8 : DECISION DE L'AUTORITE DE LA CONCURRENCE CONCERNANT LES GROSSISTES-REPARTITEURS.....	91
ANNEXE 9 : ANNEXE NON COMMUNICABLE (ARTICLE 6-III DE LA LOI N°78-753 DU 17 JUILLET 1978)	93

SIGLES UTILISES	95
-----------------------	----

RAPPORT

Saisie par une lettre de la Ministre des affaires sociales et de la santé datée du 24 décembre 2013, l'inspection générale des affaires sociales a désigné deux de ses membres, Gaëlle TURAN-PELLETIER et Hayet ZEGGAR pour la conduite de cette mission d'analyse des enjeux de la distribution en gros du médicament en ville. La mission s'est déroulée du 9 janvier au 5 juin 2014.

Après avoir rencontré les organisations professionnelles de tous les acteurs de la chaîne de distribution (grossistes-répartiteurs, mais aussi laboratoires, officines, dépositaires, importateurs), la mission a rencontré de nombreuses entreprises du secteur : tous les grossistes-répartiteurs *full liners* exerçant en France, quelques laboratoires, officines et dépositaires. Elle s'est rendue en Bourgogne ainsi qu'à La Réunion et à Mayotte afin d'avoir une vision des enjeux territoriaux de la distribution en gros du médicament en ville. Des éléments de comparaison internationale ont pu être collectés à l'occasion de la tenue d'un colloque de l'OCDE¹ sur ce thème et d'échanges avec la DG santé de la Commission européenne. Au-delà des directions d'administration centrale du ministère des affaires sociales et de la santé ou des agences du champ, la mission a élargi ses recherches aux autorités en charge du droit de la concurrence et de la consommation.

Ces investigations approfondies ont permis à la mission de confirmer un certain nombre de constats ou appréciations partagés : la distribution en gros du médicament en ville fonctionne sur le plan opérationnel mais l'essoufflement de son modèle économique inquiète les acteurs de la répartition et au-delà.

Si la robustesse technique et la sécurité de la distribution sont reconnues, la mission tient à souligner l'extrême complexité des mécanismes économiques et des stratégies d'acteurs fondées en grande partie sur les contournements du modèle, en apparence très simple, de rémunération de la distribution. En effet, dans un contexte de prix administrés en haut et en bas de la chaîne, les acteurs réintroduisent de la souplesse dans la répartition de la valeur via les remises et les abandons de marge. Le nombre, le niveau et les multiples formes des remises sont tels que les prix perdent leur vertu de signal de la valeur des produits sur ce marché. Le partage des rôles est en réalité assez illusoire : les fabricants font de la distribution, les détaillants (les officines) se revendent des médicaments entre eux, les grossistes-répartiteurs se diversifient sur de nombreux segments de la chaîne.

Les difficultés rencontrées par des acteurs importants de la chaîne de distribution du médicament, le développement de ruptures d'approvisionnement et les perspectives renouvelées de développement des génériques rendent nécessaire cet exercice d'état des lieux du régime économique et juridique de distribution en gros du médicament en ville. La réalisation de cette mission de l'IGAS plus de 16 ans après la précédente² pourra contribuer à cet exercice, qui devra cependant être poursuivi.

Les données chiffrées figurant dans le rapport sont pour la plupart produites par les organisations professionnelles du champ, notamment celles représentant les laboratoires, les grossistes-répartiteurs et les pharmaciens d'officine. En effet, ce sont pour l'essentiel des données de marché, qui ne relèvent pas des pouvoirs publics et que la mission elle-même cite et discute, sans avoir été toujours en mesure de les reconstituer et donc d'en valider l'élaboration.

Le présent rapport comprend quatre parties. Il présente d'abord l'organisation de la distribution en gros du médicament (1) puis les difficultés causées par l'inadéquation de son modèle économique

¹ La table ronde « *Concurrence dans la distribution de produits pharmaceutiques* » du forum mondial de la concurrence organisée par l'OCDE, 28 février 2014

² Rapport IGAS, *Bilan des circuits de distribution des médicaments*, Jean-Paul BASTIANELLI et Régis PELISSIER, juin 1998

aux pratiques des acteurs (2). La mission a ensuite étudié les relations entre acteurs et en particulier les liens entre distribution en gros et distribution au détail (3) avant de proposer plusieurs pistes de modernisation du modèle économique de la distribution en gros (4).

1 LE SYSTEME DE DISTRIBUTION, TECHNIQUEMENT PERFORMANT, EST UN ACQUIS PRECIEUX ET CONSENSUEL

1.1 La distribution en ville, articulée autour de deux canaux, est sûre

1.1.1 La répartition et la vente directe à l'officine

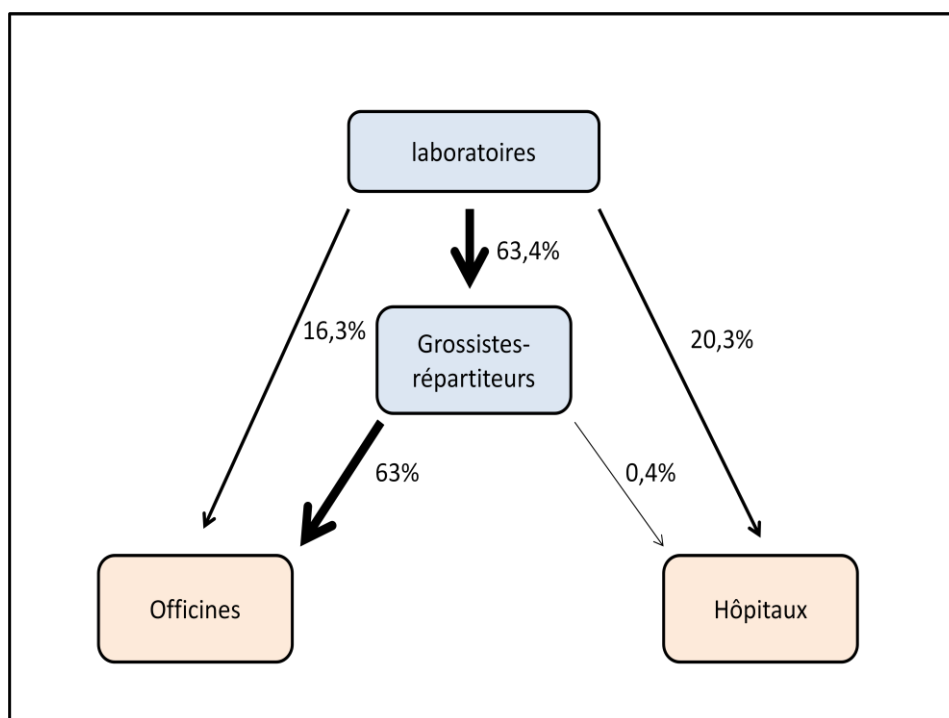
Les achats des 22 498 officines (derniers chiffres de l'Ordre) sont réalisés soit directement auprès des laboratoires (ventes directes) soit par l'intermédiaire des grossistes-répartiteurs (répartition). En 2013, selon la Chambre syndicale de la répartition pharmaceutique (CSRP), 38% des médicaments (en unités) empruntent le premier canal, 62% le second. Cela correspond respectivement à 21% et 79% des médicaments en valeur.

Tableau 1 : Flux de médicaments

	Chiffre d'affaires (en M€ et en % des flux)				Volumes (en unités et en % des flux)			
	Répartition		Direct		Répartition		Direct	
Médicaments remboursables	15 589	84%	2 860	16%	1 708 232 359	67%	839 880 621	33%
Médicaments non remboursables	556	28%	1 401	72%	105 010 160	28%	276 285 365	72%
Total	16 145	79%	4 261	21%	1 813 242 519	62%	1 116 165 986	38%

Source : CSRP, 2013

Schéma 1 : Canaux de distribution du médicament, chiffre d'affaires, métropole



Source : CSRP, 2012

Exercée seulement par les grossistes-répartiteurs, la répartition consiste à livrer quotidiennement, et souvent deux fois par jour, à chaque officine, les médicaments qu'elle a commandés quelques heures auparavant. Etablissements pharmaceutiques³, les grossistes-répartiteurs acquièrent les médicaments auprès des laboratoires en grandes quantités avant de les revendre aux officines à l'unité. Ils achètent en gros et vendent au détail. Ils distribuent 2 milliards de boîtes de médicaments par an, réparties sur 800 millions de lignes de commandes, soit une moyenne de 2,5 boîtes par ligne.

La réalisation de cette activité suppose une organisation logistique conséquente. Le grossiste-répartiteur passe ses commandes aux laboratoires selon les anticipations des besoins des officines. Il est livré quelques jours ou semaines plus tard par le transporteur du laboratoire ou, le plus souvent, celui du dépositaire⁴. Le grossiste-répartiteur stocke alors le médicament dans ses entrepôts, dans des espaces différents en fonction de leur rotation et de leurs spécificités (volume, froid, stupéfiants). Il dispose d'un stock compris entre 14 et 26 jours, soit en moyenne pondérée par les parts de marché un stock de 18,5 jours. Le grossiste-répartiteur prépare la commande de l'officine et la livre dans la demi-journée qui suit, dans le cadre de tournées régulières de camionnettes à son enseigne. En cas d'urgence, les officines peuvent venir acheter directement à l'entrepôt (vente au chaland).

Chaque grossiste-répartiteur s'appuie sur un réseau d'agences (de 2 à 52) qui desservent un « territoire de répartition », déclaré à l'ANSM et qu'elles se doivent d'approvisionner. La plupart des grossistes-répartiteurs ont mis en place un réseau à deux niveaux : des agences pivots qui détiennent une large collection de médicaments et des agences de proximité qui ne stockent que des médicaments à plus forte rotation et s'approvisionnent auprès des agences pivots pour les autres. Selon leur stratégie et leur histoire, les grossistes-répartiteurs disposent d'un réseau dense de proximité ou d'agences de grande taille automatisées.

Cette organisation est soutenue par un système d'information conséquent. Les médicaments reçus, stockés puis vendus sont suivis informatiquement au sein du système de traçabilité. Les commandes sont traitées par un logiciel, qui permet aux officines de commander sans téléphoner. Seulement 2 à 7% des lignes de commandes sont passées par téléphone. Les grossistes-répartiteurs reçoivent cependant entre 2200 et 9700 appels par jour, essentiellement des demandes de renseignement.

Dans la vente directe, le laboratoire vend lui-même son médicament à l'officine, en général en quantités importantes, correspondant à plusieurs mois de vente, livrées par cartons ou palettes. Cela implique une relation commerciale entre l'officine et le laboratoire mais n'exclut pas le recours à des intermédiaires, en réalité nombreux, au premier rang desquels les dépositaires. Ces derniers stockent les produits pour le compte de plusieurs laboratoires et organisent la logistique des ventes directes (préparation et livraison de la commande). Initialement, ils effectuaient ces prestations surtout pour les laboratoires trop petits pour les réaliser eux-mêmes. Désormais, la quasi-totalité des laboratoires a recours à un dépositaire, qui est parfois sa propre filiale. D'autres acteurs peuvent intervenir dans les ventes directes, soit pour mettre en relation les deux parties, il s'agit des courtiers⁵, soit pour constituer des groupements d'achat de médicaments conseil et de parapharmacie, il s'agit des sociétés de regroupement à l'achat (SRA) et des centrales d'achat pharmaceutique (CAP). Les ventes directes peuvent également être réalisées par l'intermédiaire d'un groupement d'officines qui négocie, pour chacun de ses membres, des conditions commerciales.

La distribution des médicaments homéopathiques suit un circuit ad hoc, décrit à l'annexe 4.

³ Tels que définis à l'article L.5124-1 du code de la santé publique

⁴ Les dépositaires sont des établissements pharmaceutiques qui, sans posséder les stocks, réalisent une prestation de stockage et de livraison pour le compte d'un ou plusieurs laboratoires.

⁵ De création récente, par ordonnance du 19 décembre 2013, cette activité définie à l'article L.5124-19 du code de la santé publique ne relève pas du statut d'établissement pharmaceutique.

Répartition et ventes directes sont des canaux de distribution différents par leurs modalités ainsi que par les acteurs impliqués. Alors que la répartition permet aux officines d'être livrées moins de 24 heures après leur commande, composée de médicaments à l'unité, les ventes directes sont constituées de volumes importants livrés ponctuellement. Pour s'approvisionner en produits autres que les médicaments (parapharmacie, dispositifs médicaux), les officines utilisent également les deux canaux, même si les ventes directes sont bien plus développées.

1.1.2 La qualité et la sécurité de la distribution, sous responsabilité pharmaceutique, garanties sur les deux canaux

La chaîne de distribution répond aux enjeux de traçabilité et de qualité qu'il s'agisse de lutter contre les trafics et les contrefaçons, d'assurer la conservation du médicament – notamment le respect de la chaîne du froid – ou de retirer des lots en cas d'alerte. Sous responsabilité pharmaceutique permanente, la chaîne de distribution du médicament fait l'objet de contrôles réguliers réalisés par les acteurs eux-mêmes. Ces acteurs, qui possèdent et manipulent les médicaments (à l'exception notable des transporteurs), sont des établissements pharmaceutiques, autorisés par l'ANSM⁶ et dont l'activité est placée sous le contrôle d'un pharmacien responsable. Garant de la qualité et de la sécurité du produit, celui-ci exerce sa responsabilité dans le cadre du code de la santé publique, elle peut être engagée au civil et au pénal, mais également sur un plan disciplinaire, devant l'ordre des pharmaciens.

La traçabilité du médicament permet d'assurer l'absence de médicament contrefait dans la chaîne et d'opérer des contrôles à tout moment. Ainsi, outre le numéro de lot et la date de péremption, figure sur chaque spécialité pharmaceutique un code CIP (code identifiant de présentation à 13 chiffres) qui permet de l'identifier (dénomination, forme pharmaceutique, dosage, conditionnement et contenance du conditionnement)⁷. Cette organisation garantit que le médicament ne circule que dans un sens et permet de retirer des lots. Très rapidement, en général une à deux heures après l'alerte, les produits peuvent être retirés des rayons des dépositaires, des grossistes-répartiteurs et des officines.

Enfin, l'ensemble de la chaîne doit respecter des lignes directrices européennes⁸, les « bonnes pratiques de distribution en gros ». Ces bonnes pratiques définissent des normes relatives à la gestion du personnel, aux locaux et aux équipements, au recours aux prestataires, et au transport. Elles fixent aussi les conditions de mise en œuvre des opérations d'approvisionnement, réception, stockage, manutention, préparation des commandes et retour des produits.

Elles concernent tous les établissements pharmaceutiques aussi bien les grossistes-répartiteurs que les laboratoires qui réalisent des ventes directes ou leurs prestataires. Ils sont tous autorisés par l'ANSM et régulièrement inspectés par celle-ci ou par les ARS⁹. L'ANSM inspecte elle-même les fabricants mais ce sont les ARS qui inspectent les acteurs de la distribution en gros (grossistes-répartiteurs et dépositaires notamment) même si cela n'exclut pas des contrôles conjoints. La question du meilleur échelon pour réaliser ce contrôle est régulièrement posée, l'organisation actuelle semble toutefois fonctionner correctement.

L'ensemble des acteurs de la chaîne du médicament considère qu'elle offre des garanties de sécurité et de qualité maximales, que l'on ne retrouve pas partout en Europe. Cependant, l'encadrement des transports de médicament pourrait être amélioré.

⁶ Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé

⁷ Ces informations sont regroupées dans un code Datamatrix, code-barres bidimensionnel.

⁸ La dernière version date du 5 novembre 2013. Elles sont rendues applicables par la décision du directeur de l'ANSM du 20 février 2014 relative aux bonnes pratiques de distribution en gros de médicaments à usage humain et modifiant l'arrêté du 30 juin 2000.

⁹ Entre 2010 et 2012, les ARS ont inspectés 48% des établissements de distribution en gros (sites de grossistes-répartiteurs, dépositaires, CAP notamment). On note toutefois des disparités importantes entre régions (de 21 à 110%).

¹⁰ Chapitre 7- activités externalisées

L'étape du transport, puisqu'elle suppose une manipulation des médicaments, est sensible. Les laboratoires (ou les dépositaires pour le compte des laboratoires) sous-traitent cette opération à des sociétés de transport. Certaines sont spécialisées dans le transport des produits de santé, d'autres sont généralistes, elles peuvent être certifiées (notamment label Certipharm). Le médicament reste sous la responsabilité du donneur d'ordre qui s'assure par la signature d'un contrat de prestation, que le médicament est convenablement traité par le transporteur. En particulier, les bonnes pratiques de distribution en gros¹⁰ prévoient que « les transporteurs [sont] mis au courant par le [distributeur] des conditions de transport applicables au lot à expédier. Lorsque l'itinéraire de transport inclut des opérations de déchargement et de rechargement ou un stockage de transit dans un terminal de transport, une attention particulière sera accordée à la surveillance de la température, la propreté et la sécurité des infrastructures intermédiaires de stockage ». Certains transporteurs offrent un service de géo-localisation des véhicules et d'enregistrement des températures relié à un système d'alarmes. Cependant, les laboratoires ont parfois des difficultés à imposer des clauses aussi contraignantes qu'ils le souhaiteraient aux transporteurs. De plus, la pratique de la sous-traitance en chaîne les prive parfois de visibilité. D'ailleurs, à la réception, les officines déplorent des retards de livraison et la détérioration des colis.

Recommandation n°1 : Renforcer les exigences à l'égard des transporteurs de médicaments

Un point de vigilance, porté à l'attention à la mission par le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, concerne les modalités de signalement des trafics. Historiquement, les distributeurs signalaient à l'Ordre les commandes de quantités anormales ce qui permettait de détecter des trafics de médicaments sensibles, de les sanctionner et d'informer l'ARS. Le fichier ainsi constitué n'était pas conforme aux exigences de la CNIL, cette pratique a donc cessé. Une disposition prévoyant le signalement par les distributeurs à l'ARS ou l'ANSM permettrait de réinstaurer ce système.

Recommandation n°2 : introduire une obligation de signalement par les distributeurs en gros des commandes anormales de médicament à l'ANSM et/ou aux ARS.

1.2 La répartition permet de garantir l'accès au médicament en ville, à réseau officinal constant et liberté de prescription maintenue

1.2.1 La distribution rapide de tous les médicaments dans toutes les officines

L'objectif de la répartition est de garantir à tout moment l'accès à l'ensemble des spécialités pharmaceutiques dans chacune des 22 498 officines du territoire. Elle est donc une condition du maintien de la liberté de prescription, sauf à imaginer que les officines stockent l'ensemble des médicaments, ce qui serait financièrement insoutenable pour elles et n'aurait guère de sens pour les médicaments à faible rotation.

La répartition permet de maintenir un maillage officinal dense, proche des patients et des prescripteurs et ainsi de garantir l'accès aux médicaments y compris dans les zones isolées. Les officines n'ont pas toutes les références en stock (6000 environ contre entre 20 000 et 40 000 chez les grossistes-répartiteurs). Elles n'ont notamment pas besoin de stocker les médicaments chers à faible rotation comme ceux prescrits en sortie d'hospitalisation. La répartition est particulièrement précieuse pour les officines petites ou isolées.

Les questions économiques sont développées en partie 2 de ce rapport, cela étant il est intéressant à ce stade de la présentation de la distribution en gros du médicament en ville de donner des ordres de grandeur très généraux.

¹⁰ Chapitre 7- activités externalisées

Selon la CSRP, la répartition du médicament remboursable est réalisée pour un coût qui représente 2,6% du coût total du médicament remboursable (sachant que 84% sont distribués via la répartition)¹¹. Selon le LEEM, ces mêmes missions de répartition sont réalisées pour un coût représentant 1,6 % du PPTTC¹²

Ces données relatives à la répartition peuvent être rapprochées de données de comparaison européenne qui portent sur le cadre plus large de la distribution en gros. Selon la Fédération Européenne des Industries et Associations Pharmaceutiques (EFPIA)¹³, la distribution en gros du médicament compte pour 2 à 7 % du prix final, la France présente le coût le plus faible (2 %). Selon l'étude Eminent¹⁴, les marges de distribution en gros au sein de l'Union européenne sont pour la plupart d'entre elles comprises entre 4 et 8 %.

1.2.2 La fiabilité de la répartition garantie par des obligations de service public qui s'imposent aux grossistes-répartiteurs

Les modalités d'exercice de l'activité de répartition sont garanties par l'existence d'obligations de service public qui concernent, de par leur statut, les seuls grossistes-répartiteurs. Ces obligations, prévues par l'article R.5124-59 du code de la santé publique imposent à chaque agence de grossistes-répartiteurs :

- de déclarer un territoire de répartition et de desservir toutes les pharmacies de ce territoire ;
- de disposer d'un « assortiment de médicaments comportant au moins les neuf dixièmes des présentations de spécialités pharmaceutiques effectivement commercialisées en France » ;
- de disposer d'un stock lui permettant de « satisfaire à tout moment la consommation de sa clientèle habituelle durant au moins deux semaines » ;
- « de livrer dans les vingt-quatre heures toute commande passée avant le samedi 14 heures ».

Les grossistes-répartiteurs doivent également assurer une astreinte¹⁵ le samedi après 14h, le dimanche et les jours fériés. En outre, ils participent à la gestion des crises en stockant des produits sensibles ou d'urgence.

En réalité, les grossistes-répartiteurs vont au-delà de ces obligations pour des raisons commerciales ou logistiques. Ils disposent en moyenne de 18,5 jours de stock et livrent les officines deux fois par 24 heures (une fois très tôt le matin, une autre fois en début d'après-midi), certains vont même jusqu'à livrer leurs meilleurs clients trois fois par jour. Autrefois courante, cette pratique disparaît progressivement.

¹¹ Selon la CSRP, en 2012, le prix public toutes taxes comprises (PPTTC) rémunère pour 65,8% l'industrie, 24,9% les officines, 2,6% les grossistes-répartiteurs (et 6,7% reviennent à l'Etat sous forme de taxes et autres contributions).

¹² Selon le LEEM, en 2011, le prix public toutes taxes comprises (PPTTC) rémunère pour 67,7% l'industrie, 24,7% les officines (pour lesquelles s'ajoutent 0,9% de remises accordées par l'industrie et 1,9% de remises accordées par les grossistes-répartiteurs), 1,6% les grossistes-répartiteurs (et 6% reviennent à l'Etat sous forme de taxes et autres contributions).

¹³ L'EFPIA représente l'industrie pharmaceutique en Europe (33 associations nationales, dont le LEEM, et 40 entreprises pharmaceutiques y adhèrent).

¹⁴ Rapport de European Medicines Information Network (EMINeT) : *The Pharmaceutical Distribution Chain in the European Union : Structure and Impact on Pharmaceutical Prices*, Panos Kanavos, Willemien Schurer, Sabine Vogler, mars 2011.

¹⁵ Les grossistes-répartiteurs n'ont pas d'obligation de livraison le samedi après 14h, le dimanche et les jours fériés. Ces jours là, il existe une astreinte qui permet au préfet, après avis du directeur général de l'ARS, de demander la livraison d'un médicament urgent (par exemple contre la méningite). Les officines n'ont pas directement accès au service d'astreinte même si l'article R.5124-59 du code de la santé publique le prévoit selon des modalités, fixées par une charte entre grossistes-répartiteurs et officines ou par arrêté ministériel, qui n'ont pas encore été déterminées. Le ministère de la santé envisage de ne conserver que la possibilité d'accès au grossiste-répartiteur d'astreinte par l'intermédiaire du préfet. Ainsi, avant une garde, les officines réalisent une commande de garde, si un produit manque au cours de leur garde, elles ont tendance à s'adresser à un confrère pour les dépanner.

L'existence de ces obligations de moyens (i.e. contrôlables) et l'identification très claire des acteurs censés y satisfaire protègent le système de répartition. Ces obligations empêchent les grossistes-répartiteurs de choisir les produits qu'ils distribuent ou les officines qu'ils desservent pour ne retenir que les plus rentables. La mission n'a eu connaissance d'aucun cas où une officine aurait eu des difficultés à s'approvisionner du fait du refus du grossiste-répartiteur de la livrer. En particulier, dans le département de la Lozère où aucune agence n'est implantée, les officines sont approvisionnées dans les mêmes conditions qu'ailleurs en France. Cela vaut également pour les zones montagneuses, rurales, isolées ou ultra-marines et c'est d'autant plus important que ces officines sont celles qui ont le plus recours au grossiste-répartiteur¹⁶.

Une vingtaine d'établissements dits *short liners* ayant le statut de grossistes-répartiteurs ne répondent pas aux obligations de service public. Ils ne proposent qu'une courte gamme de médicaments, la plus rentable, à un nombre réduit d'officines auxquelles ils vendent de grandes quantités quand ils ne travaillent pas uniquement à l'export. Ils sont désignés comme *short liners* par opposition aux *full liners* qui assurent la répartition en distribuant une large gamme de médicaments. L'ANSM, en partenariat avec les ARS, ordonne leur fermeture lorsqu'il est prouvé qu'ils n'ont pas de clients officinaux. Pour la mission, il est important de fermer les grossistes-répartiteurs qui ne se conforment pas aux obligations de service public. Il apparaît que la difficulté de l'ANSM et de l'ARS ne réside pas tant dans l'absence de moyens juridiques permettant de sanctionner les *short liners* que dans l'impossibilité d'empêcher l'ouverture de nouvelles entreprises.

Le dispositif CYCLAMED

Actuellement, les grossistes-répartiteurs participent à Cyclamed (collecte et destruction des médicaments non utilisés par une association agréée par les pouvoirs publics¹⁷) en dehors de toute obligation de service public¹⁸. Ils collectent les cartons de médicaments usagés dans chaque officine et organisent leur destruction. Ils envisagent de se retirer du dispositif à cause d'accidents d'exposition au sang (mauvais usage des conteneurs par les patients qui y placent des déchets d'activités de soins à risques infectieux (DASRI)). Si les préoccupations des grossistes-répartiteurs concernant la sécurité de leur personnel sont légitimes, leur retrait de Cyclamed en compromettrait la poursuite. Une nouvelle obligation de service public pourrait garantir la participation des grossistes-répartiteurs à Cyclamed.

Les grossistes-répartiteurs réalisent une activité indispensable à la distribution du médicament. La généralisation des ventes directes serait logistiquement impossible pour les laboratoires et financièrement insoutenable pour les officines. Les grossistes-répartiteurs permettent une concentration de l'offre (600 fournisseurs), une optimisation de la gestion des stocks (mutualisation pour les produits à faible rotation, amortissement des fluctuations liées à la production) en même temps qu'une disponibilité rapide des médicaments. Ils jouent également un rôle financier essentiel en portant les stocks immobilisés et en accordant des délais de paiement aux officines.

¹⁶ Elles sont moins attractives pour les laboratoires et une très grande part de leur chiffre d'affaires est réalisée sur le médicament remboursable en raison du moindre pouvoir d'achat de leur clientèle. Ainsi, ces officines pourront commander 3/4 de leur chiffre d'affaires à leur grossiste-répartiteur contre 1/3 pour une officine de centre commercial.

¹⁷ L'association Cyclamed a été agréée pour une durée de six ans par l'arrêté du 25 janvier 2010 portant agrément prévu à l'article R. 4211-28 du code de la santé publique

¹⁸ Seul l'article R.4211-25 du code la santé publique indique que « Les exploitants peuvent faire appel aux grossistes-répartiteurs pour la remise aux officines de pharmacie des réceptacles mentionnés à l'article R. 4211-24, ainsi que pour le transport de ces réceptacles jusqu'à leur site de stockage ». Les autres acteurs sont soumis à des obligations. Les fabricants « contribuent ou pourvoient à la prise en charge des médicaments non utilisés collectés », ce qui comprend « l'enlèvement, le regroupement, le tri et le transport des médicaments non utilisés et, le cas échéant, de leurs conditionnements depuis les officines de pharmacie jusqu'à leur lieu de destination » (article R.4211-24 du code de la santé publique). « Les officines de pharmacie et les pharmacies à usage intérieur sont tenues de collecter gratuitement les médicaments à usage humain non utilisés apportés par les particuliers qui les détiennent » (L.4211-2 du code de la santé publique).

Recommandation n°3 : Introduire dans le code de la santé publique une nouvelle obligation concernant les grossistes-répartiteurs qui prévoient leur participation au dispositif de collecte et de destruction des médicaments non utilisés (Cyclamed)

Recommandation n°4 : Renforcer les moyens de faire respecter l'interdiction des Short Liners. Envisager d'associer aux équipes de l'ANSM, garantes du respect de la sécurité de la chaîne du médicament, celles de la DGCCRF, garantes du respect des conditions de la concurrence

Recommandation n°5 : Pour prévenir l'apparition de nouveaux *short liners*, conditionner l'autorisation des grossistes-répartiteurs à la transmission annuelle de la liste et des quantités de médicaments commandés afin de faciliter le contrôle par l'ANSM du respect de leurs obligations de service public.

1.2.3 L'absence de rémunération spécifique des obligations de service public liées à la répartition

Les grossistes-répartiteurs, dont l'activité est reconnue et encadrée par les pouvoirs publics, déplorent que la réalisation de leurs obligations de répartition ne soit pas rémunérée en tant que telle. Ils sont en effet rémunérés par une marge de distribution en gros, incluse dans le PPTTC des médicaments, bénéficiant à tous les distributeurs en gros (laboratoires dans le cas des ventes directes et grossistes-répartiteurs dans le cas de la répartition) que pèsent ou non sur eux les obligations du code de la santé publique (livraison en 24 heures de toutes les spécialités et stock de deux semaines).

La question de la rémunération de ce qu'on peut qualifier de « service public de répartition » va au-delà de la problématique des *short liners* et se pose pour tous les acteurs de la distribution en gros.

En effet, rémunérer la distribution en gros revient à ne pas rémunérer en propre les obligations de service public. Pour la CSRP, l'absence d'une marge de répartition en propre explique les difficultés économiques des grossistes-répartiteurs. La marge de distribution en gros, qui rémunère aussi bien les ventes directes que la répartition de médicaments, contribue au développement des ventes directes sur les produits et les officines rentables. Cela met à mal le modèle économique de la répartition fondé sur la péréquation entre produits et officines rentables et non rentables. Les grossistes-répartiteurs estiment qu'ils ne pourront plus financer leur outil industriel dès 2014 ou 2015.

La répartition étant l'une des activités qui garantit l'égal accès au médicament, un financement spécifique permettant sa pérennisation pourrait être nécessaire.

1.3 Les ventes directes satisfont un besoin des laboratoires et des officines et constituent l'autre grande modalité de distribution en gros du médicament

1.3.1 Les ventes directes, la réponse à un besoin du marché

Les ventes directes s'expliquent soit par l'intérêt du laboratoire à placer son produit dans l'officine, ou à en suivre de près la consommation, soit par l'intérêt financier de l'officine à capter tout ou partie de la marge de distribution en gros.

Dans un contexte très concurrentiel, les laboratoires souhaitent un contact direct avec le prescripteur de l'achat, en l'occurrence le pharmacien d'officine pour les médicaments génériques

ou les médicaments dits « conseil » ou de « médication officinale »¹⁹. Il oriente le choix du patient, soit en lui proposant la substitution et en imposant la marque du générique, soit en lui conseillant un produit conseil. Le pharmacien oriente le choix du médicament en fonction de la pathologie du patient mais aussi de la rentabilité de la vente.

Les officines ne distribuant pas toutes les marques de génériques, ni tous les médicaments conseil, les ventes directes permettent aux laboratoires de les convaincre de référencer leur médicament, si possible en exclusivité. En « poussant les stocks », c'est-à-dire en s'assurant que le pharmacien achète un volume correspondant à la totalité de ses ventes sur le segment, le laboratoire évince de fait ses concurrents. En contrepartie, il propose des conditions commerciales avantageuses (remises ou avantages financiers, toutefois limités réglementairement). Cette relation ne peut s'établir qu'en l'absence d'intermédiaire.

Les laboratoires souhaitent vendre leur médicament en direct, même lorsqu'il n'est en concurrence avec aucun autre, en particulier les nouveaux médicaments complexes²⁰, à forte valeur ajoutée et faible population cible, dont ils veulent suivre la vente et l'usage. Certains laboratoires veulent un contact direct avec l'officine pour expliquer les modalités de dispensation, réaliser des études post-autorisation de mise sur le marché (AMM) ou accompagner les médicaments d'accessoires ou supports, un livret-patient par exemple. Les grossistes-répartiteurs ne proposant pas ces services, les laboratoires préfèrent les distribuer eux-mêmes, via un dépositaire en mesure de leur remonter des informations, notamment sur les officines clientes.

A ces motivations s'ajoute l'économie réalisée pour les médicaments non remboursés en évitant les coûts de répartition et pour les médicaments remboursés en récupérant la marge de distribution en gros. En effet, comme ce n'est pas la répartition mais la distribution en gros qui est rémunérée, les laboratoires bénéficient de la marge lorsqu'ils distribuent eux-mêmes leurs produits.

En réalité, une grande partie de la marge est abandonnée à l'officine. Cela signifie que les économies réalisées en évitant le circuit de répartition financent la politique commerciale du laboratoire. Ce gain financier incite les officines à accepter des ventes directes alors qu'elles offrent un service différent de celui de la répartition et leur imposent une immobilisation financière coûteuse. Les officines ont donc surtout recours aux ventes directes pour des produits peu chers et consommés ou prescrits de manière stable, c'est-à-dire les produits pour lesquels le coût de l'immobilisation et le risque de perte sont faibles. Elles bénéficient en général de délais de paiement plus longs, 60 jours en moyenne pour les ventes directes contre 15 pour la répartition. Pour un laboratoire, réaliser la distribution et financer le renoncement de l'officine au service de répartition peut en fait s'avérer plus coûteux, mais cela lui permet de maîtriser le point de vente, d'évincer ses concurrents et de suivre son produit.

Les importations parallèles de médicaments sont également distribuées en vente directe. Sous réserve d'avoir reçu une AMM dans un autre Etat de l'Union européenne, une AMM en France et une autorisation d'importation parallèle (AIP), des médicaments peuvent être commercialisés à un prix inférieur au PPTTC (voir annexe 7).

Le choix de la vente directe va reposer, pour l'officine, sur un arbitrage entre les remises obtenues et le coût de renonciation à la répartition²¹, pour les laboratoires, sur un arbitrage entre l'avantage concurrentiel ou de suivi du produit et les coûts de la vente en direct.

¹⁹ Médicaments non soumis à prescription médicale obligatoire et non remboursables, dont certains peuvent être placés devant le comptoir des officines, selon les conditions définies aux articles R.5121-202 et R.4235-55 du code de la santé publique.

²⁰ Par exemple les anticancéreux oraux

²¹ Beaucoup des interlocuteurs de la mission estiment par ailleurs que les officines évaluent mal ce coût de renonciation, notamment en ce qu'il leur permet d'éviter l'immobilisation financière liée aux stocks.

Ainsi, les médicaments non-remboursables pour lesquels la concurrence est forte sont vendus en direct pour 72% d'entre eux (unités et chiffre d'affaires). Ce n'est le cas que pour 33% des unités et 16 % du chiffre d'affaires des médicaments remboursables²². Selon la CSRP, le 1,1 milliard de boîtes vendues en directes se répartissent également entre médicaments génériques, paracétamol et médicaments princeps.

1.3.2 L'exception française du poids des ventes directes

Les ventes directes sont bien plus développées en France qu'ailleurs en Europe (voir annexe 5). Selon une étude européenne²³, elles sont supérieures à 20% des flux en France, en République Tchèque et en Italie (sans excéder 25%), elles sont comprises entre 10 et 20% au Danemark, en Grèce, en Irlande, au Luxembourg, aux Pays-Bas et au Royaume-Uni, et elles sont inférieures à 10% dans les autres Etats. Pourtant, le système de distribution est organisé de manière similaire avec d'une part des répartiteurs et d'autre part la possibilité de vendre en direct.

Plusieurs facteurs se conjuguent pour expliquer cette exception française.

D'abord, la France est le seul pays de l'Union Européenne à avoir confié au pharmacien un pouvoir de substitution concernant les médicaments génériques. Les laboratoires ont donc intérêt à établir une relation directe avec lui. Dans les autres Etats, c'est soit le médecin qui décide de dispenser un générique, soit l'assureur qui incite ou impose la substitution. Les laboratoires n'ont alors aucun intérêt à établir une relation commerciale directe avec le pharmacien mais plutôt avec le prescripteur ou le payeur.

Le poids du paracétamol dans la prescription médicale et dans l'automédication, la force considérable de la marque Doliprane®, son absence du répertoire des médicaments génériques substituables, conduisent à une très forte rentabilité de la distribution en vente directe de cette molécule. En effet, il s'agit de très fortes rotations, que le pharmacien peut commander en grande quantité sans risque de perte. Ces volumes très importants, dont le coût logistique est faible, sont de surcroît mieux rémunérés depuis qu'un plancher (0,30€ par boîte) a été introduit en 2012²⁴, ce qui a considérablement augmenté la rentabilité de la distribution de médicaments peu chers. Sans ce plancher, la distribution d'un médicament dont le prix fabricant hors taxes (PFHT) est de 2€ serait rémunérée 0,13€.

Au-delà du paracétamol, la distribution des produits pas chers serait donc relativement plus rentable en France qu'ailleurs en Europe, ce qui inciterait les laboratoires à les distribuer eux-mêmes. Ils seraient d'autant plus capables de le faire qu'ils sont implantés dans le pays de distribution, or un grand nombre de laboratoires ont une filiale sur le territoire français, ce n'est pas le cas partout en Europe.

Pour ces raisons, 38% des boîtes de médicaments sont vendues en direct (21% du chiffre d'affaires)²⁵ ce qui génère une marge de 320 millions d'euros.

²² Source CSRP, 2013

²³ Rapport de European Medicines Information Network (EMINeT) : *The Pharmaceutical Distribution Chain in the European Union : Structure and Impact on Pharmaceutical Prices*, Panos Kanavos, Willemien Schurer, Sabine Vogler, mars 2011.

²⁴ Par l'arrêté du 26 décembre 2011

²⁵ Source CSRP, 2013

1.3.3 La récupération de la marge de distribution en gros par les acteurs

Les ventes directes ne sont pas problématiques en elles-mêmes, les interdire n'est donc pas opportun. Tout d'abord, ce canal de distribution garantit un haut niveau de sécurité, de traçabilité et de qualité du médicament. Il permet aux laboratoires un meilleur suivi de certaines spécialités et la diffusion auprès des pharmaciens et de leurs équipes d'informations, publicitaires ou non. D'un point de vue macro-économique et en première analyse, c'est un canal intéressant puisqu'il évite le coût du service de répartition lorsqu'il n'est pas nécessaire. Cela étant, cette économie n'est possible précisément que parce qu'il existe un système de répartition qui prend en charge tous les segments, des moins aux plus rentables, de la distribution pharmaceutique. Sur le plan logistique, les ventes directes seules ne seraient de toute façon pas en mesure de garantir l'approvisionnement quotidien des officines sur toute la gamme de médicaments.

La distribution en gros étant financée de la même manière quel que soit le canal, le client final payant toujours le même prix, l'économie du coût de la répartition dans les ventes directes est captée par les laboratoires et/ou les officines.

L'assurance maladie finance cette économie, via l'intégration de la marge réglementée dans le PPTTC qui constitue la base de remboursement. C'est pour cela que l'on peut légitimement taxer les abandons de marge au-delà d'un certain seuil.

Qualifiée à tort de taxe sur les ventes directes, la 3^{ème} part de la contribution à la charge des établissements de vente en gros²⁶ porte sur les remises accordées par les distributeurs qui dépassent le maximum légal, c'est-à-dire la part de remises correspondant à un abandon de marge quel que soit le distributeur (voir annexe 3). En abandonnant à l'officine une part de la marge de distribution en gros, le distributeur atteste du fait que la marge est supérieure aux coûts de distribution et lui procure un gain financier. C'est ce gain qui est taxé et non les ventes directes. Un grossiste-répartiteur qui abandonnerait toute sa marge serait taxé de la même manière qu'un laboratoire.

1.3.4 Un nombre important d'acteurs impliqués dans les ventes directes

En pratique, le circuit habituel du médicament lors des ventes directes est le suivant. Produits par lots dans une usine du laboratoire, les médicaments sont livrés par palettes par un transporteur chez un dépositaire. Celui-ci dispose d'un entrepôt (souvent unique) dans lequel il stocke les médicaments sur des durées relativement longues (plusieurs semaines, parfois plusieurs mois). Le laboratoire réalise régulièrement des inspections ou des audits des stocks, dont il reste propriétaire. Le dépositaire prépare la commande lorsqu'il en reçoit l'ordre du laboratoire, la facture à l'officine et remet la marchandise à un prestataire transporteur qui livre les médicaments à l'officine, parfois après qu'ils ont transité par des plateformes. Pour toutes ces opérations, le dépositaire agit par ordre et pour compte du laboratoire, il est son prestataire, en général rémunéré selon le volume, le temps de stockage et la livraison.

Au fur et à mesure que les ventes directes leur ont été confiées, les dépositaires sont montés en ingénierie de distribution directe aux officines. Ils sont capables de préparer de petites commandes (même si celles-ci n'ont rien à voir avec la répartition, il s'agit le plus souvent de cartons complets) voire des commandes de dépannages quasi-unitaires et préparées dans de courts délais (48 heures).

Ce mode de distribution peut impliquer des livraisons fréquentes mais elles sont généralement programmées et comprennent des centaines de conditionnements. Par exemple, un grand laboratoire de médicaments conseil qui, dans ce cas ne fait pas appel à un dépositaire et gère lui-même son stock, livre 24 000 clients dont 20 000 officines plusieurs fois par an, soit en moyenne 1000 officines par jour, en plus des livraisons aux grossistes-répartiteurs et aux établissements de

²⁶ Article L.138-1 du code de la sécurité sociale

santé. Même si elle s'est engagée pour un volume d'achats annuel lors de la visite commerciale, l'officine pourra être livrée en plusieurs commandes dont les dates sont déterminées à l'avance selon son stock et la saisonnalité de la consommation. Une fois la commande préparée par le laboratoire, le transport est sous-traité à une entreprise qui livre chaque officine en 48 heures ou 72 heures. Ce laboratoire est également en mesure de livrer « en urgence », c'est-à-dire en 3 à 4 jours, une officine qui serait en rupture de stock.

Les ventes directes proposent donc un service bien différent de celui de la répartition. Elles ne permettent pas d'approvisionnement au fil de l'eau mais elles permettent souvent un approvisionnement à un meilleur coût.

La possibilité de capter la marge réglementée mobilise et intéresse d'autres acteurs. Les groupements d'officines, de formes juridiques variées²⁷, peuvent négocier des conditions commerciales pour le compte de leurs membres. Lorsqu'ils commandent à un laboratoire, celui-ci peut alors livrer les officines individuellement ou livrer une centrale d'achat pharmaceutique (CAP). Ces intermédiaires sont rémunérés par les officines. Un nouvel acteur vient d'être reconnu par le code de la santé publique, les courtiers dont le rôle est de mettre en relation vendeurs et acheteurs.

L'augmentation du nombre d'acteurs, qui résulte du développement des ventes directes, complique la chaîne de distribution du médicament et appelle une surveillance spécifique. Tous les établissements pharmaceutiques (dépositaires ou CAP) sont autorisés par l'ANSM et inspectés par les ARS. Les groupements et les SRA sont en réalité des regroupements d'officines ; comme ils ne manipulent pas les produits, la responsabilité pharmaceutique de chacun des membres constitue, selon les acteurs, une garantie suffisante.

En revanche, les courtiers – intervenant sans responsabilité pharmaceutique – posent davantage de questions.

Nouvel acteur, reconnu par le code de la santé publique depuis le 1^{er} avril 2013²⁸ après la transposition des bonnes pratiques de distribution, le courtier inquiète le monde pharmaceutique, notamment le conseil national de l'ordre et l'académie de pharmacie. Pour beaucoup, ce nouvel intermédiaire est inutile dans la chaîne de distribution tandis que pour d'autres, dont la Commission européenne, des courtiers existaient de fait et la création d'un statut constitue un encadrement protecteur. En effet, tout courtier doit faire l'objet d'une déclaration auprès de l'ANSM (28 au 14/04/2014). Il ne s'agit pas d'un établissement pharmaceutique et il ne manipule pas les médicaments, d'où l'absence de procédure d'autorisation. Son rôle se limite en effet à la mise en relation d'acteurs (officines, hôpitaux, laboratoires, importateurs ou grossistes-répartiteurs). Certains groupements ont choisi d'adopter ce statut.

²⁷ Ces groupements plus ou moins formels peuvent devenir des SRA (sociétés de regroupement à l'achat) ou des CAP (centrales d'achat pharmaceutique). Les statuts de SRA et de CAP ont été créés par le décret n°2009-741 du 19 juin 2009 relatif aux centrales d'achat pharmaceutiques. Les modalités sont définies à l'article D.5125-24-16 du code de la santé publique. Leurs activités ne peuvent pas concerner le médicament remboursable. Les SRA et CAP peuvent prendre la forme juridique d'une société, d'un groupement d'intérêt économique ou d'une association.

²⁸ Depuis cette date, les courtiers doivent déclarer leur activité auprès de l'ANSM après que l'ordonnance n° 2012-1427 du 19 décembre 2012, relative au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments, à l'encadrement de la vente de médicaments sur internet et à la lutte contre la falsification de médicaments, a introduit, dans le code de la santé publique, des dispositions relatives au courtage de médicaments (article R.5124-19 du code de la santé publique).

1.4 La distribution du médicament est déstabilisée par les ruptures d'approvisionnement

1.4.1 Un accroissement des ruptures encore mal mesuré

Tous les acteurs perçoivent une augmentation des ruptures d'approvisionnement. Les pouvoirs publics ne disposent pas encore d'informations très détaillées sur le nombre de ruptures. Jusqu'à maintenant, l'ANSM retraçait les ruptures des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur que lui signalaient les fabricants. On note effectivement une augmentation des ruptures signalées : 44 en 2008, 57 en 2009, 89 en 2010, 132 en 2011, 173 en 2012, plus de 400 en 2013. L'ordre des pharmaciens met actuellement en place un nouvel outil de suivi, le dossier pharmaceutique ruptures (DP ruptures). Le signalement systématique des ruptures par les pharmaciens d'officine ou hospitaliers, croisé avec celui des laboratoires, permettra de réaliser des bilans trimestriels²⁹. Entre le 22 octobre 2013 et le 14 mars 2014, alors que 300 pharmaciens officinaux et 10 hospitaliers participent à la phase pilote, 2216 déclarations de ruptures ont été faites, concernant 611 médicaments, dont 116 génériques³⁰.

Les ruptures limitent l'accès du patient au médicament quand les pharmaciens ne trouvent pas de solution alternative ; dans les autres cas, elles pénalisent surtout les acteurs de la distribution. Les pharmaciens ont développé des pratiques visant à pallier les manquants, soit en trouvant le médicament ailleurs, notamment auprès du laboratoire fabricant, soit en obtenant le changement de la prescription. Selon une enquête réalisée auprès de plus d'un millier de pharmaciens³¹, 28% vont en priorité contacter le prescripteur, 25% solliciter le laboratoire, 22% solliciter un confrère, 20% commander le médicament auprès d'un autre grossiste. Ces pratiques, si elles permettent souvent au pharmacien de se procurer le médicament, sont cependant coûteuses en temps et compromettent la fidélisation du client/patient.

Les difficultés d'approvisionnement sont d'autant plus compliquées à gérer, pour les officines comme pour les grossistes-répartiteurs, que les ruptures ne sont pas toujours anticipées et que la date de retour du produit n'est pas connue. Si la rupture se situe à l'échelon du laboratoire, les officines peuvent contacter son centre d'appel d'urgence³² et être informées de la date de retour si elle est connue. En revanche, quand ce sont les grossistes-répartiteurs qui sont en rupture, ils ne parviennent en général pas à indiquer à l'officine la date à laquelle ils seront de nouveau approvisionnés. Cette absence d'information crée des suspicions. En particulier, certains pharmaciens soupçonnent leurs fournisseurs de livrer en priorité les officines avec lesquelles ils ont les meilleures relations.

1.4.2 La variété des ruptures et de leurs causes

L'article R. 5124-49-1 du code de la santé publique dispose que « la rupture d'approvisionnement se définit comme l'incapacité pour une pharmacie d'officine ou une pharmacie à usage intérieur définie à l'article L. 5126-1 de dispenser un médicament à un patient dans un délai de 72 heures. Ce délai peut être réduit à l'initiative du pharmacien en fonction de la compatibilité avec la poursuite

²⁹ Cet outil ne servira pas seulement à signaler les ruptures mais également à informer les pharmaciens des produits en rupture et des délais de rétablissement de l'approvisionnement.

³⁰ Selon le LEEM, environ 12 000 présentations, étaient commercialisés en France en 2012. 5% des présentations ont donc été signalées en ruptures sur une période de moins de 5 mois.

³¹ Enquête « ruptures d'approvisionnement » réalisée du 5 au 8 février 2014 par Call Medi Call pour « le Quotidien du pharmacien » auprès de 1066 pharmaciens et publié par ce magazine le 6 mars 2014 (n°3074).

³² Décret n° 2012-1096 du 28 septembre 2012 relatif à l'approvisionnement en médicaments à usage humain.

optimale du traitement du patient »³³. Cette définition exclut donc les ruptures très ponctuelles pour lesquelles le pharmacien trouve des alternatives mais qui perturbent la dispensation des médicaments.

Parmi les ruptures d'approvisionnement, on peut distinguer les catégories suivantes.

Les ruptures de stock sont liées à des aléas de production, causés par un défaut de production de la matière première (principe actif ou excipient) ou par un défaut de production du médicament lui-même. Ces ruptures peuvent résulter d'un accident industriel ou d'une mauvaise anticipation des besoins : épidémie non prévue, rupture d'un autre médicament qui entraîne un choc de demande, priorité donnée à l'approvisionnement d'un marché plus rentable. Dans d'autres cas, elles sont la conséquence d'une décision d'arrêt de fabrication d'un médicament jugé non rentable par le laboratoire. Ces ruptures risquent d'augmenter pour plusieurs raisons. D'abord, l'éloignement de la production retarde d'autant le moment du constat d'une malfaçon, ensuite la concentration des sites augmente considérablement l'ampleur d'un accident. Enfin, les tensions sur l'équilibre financier des laboratoires les conduisent à produire à flux tendus et à réduire leur stock tampon.

Les autres ruptures sont liées au circuit de distribution du médicament, sur lequel les produits existent mais les quantités sont mal réparties. Ainsi, à son échelon, un grossiste-répartiteur peut être en rupture s'il a mal anticipé les besoins de ses clients, s'il n'a pas assez commandé ou s'il a trop exporté. Il peut aussi subir des restrictions (quotas ou contingentements) imposées par le laboratoire, parfois sur-calibrées. Les ruptures s'expliquent aussi par le mauvais positionnement du produit dans la chaîne, si elle est mal organisée ou perturbée par l'intervention d'acteurs qui sur-stockent ou par d'autres aléas comme des grèves ou des blocages de moyens de transport.

Ces ruptures ont des temporalités différentes, sont plus ou moins faciles à anticiper et n'ont pas les mêmes conséquences.

Les micro-ruptures (inférieures à 72 heures) sont généralement liées à un défaut de positionnement du produit dans la chaîne, elles seront d'autant plus longues et nombreuses que le réseau est sur-calibré car le temps de rupture correspond au temps nécessaire à la localisation et à l'acheminement du produit. Ces situations surviennent d'autant plus fréquemment que les stocks sont tendus ou que les laboratoires contingentent leurs produits.

Les ruptures longues correspondent le plus souvent à un défaut de production. Elles peuvent généralement être un peu anticipées en raison du temps entre l'accident et le moment où le produit aurait dû être disponible sur le marché. Elles peuvent en revanche durer longtemps (plusieurs mois) et les solutions sont alors difficiles à trouver. Pour les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur, l'ANSM met en place, avec la collaboration du laboratoire, des mesures pour en limiter l'impact. Elle peut par exemple décider qu'un médicament autorisé à l'hôpital soit utilisé en ville en remplacement de celui en rupture ; elle peut aussi réserver des médicaments à certains usages prioritaires. Elle peut aussi autoriser temporairement l'importation d'un médicament de substitution.

1.4.3 Un débat tendu sur les liens entre ruptures, exportations et quotas

L'impact des exportations sur les ruptures mérite d'être examiné afin de distinguer les enjeux de santé publique et les enjeux économiques.

Les médicaments peuvent être exportés par les fabricants, par les grossistes-répartiteurs qui disposent d'une autorisation d'export ou par des exportateurs en gros, autorisés spécifiquement par l'ANSM. En revanche, les officines ne peuvent pas exporter. Les laboratoires acceptent difficilement la concurrence des autres acteurs qui achètent, à un prix négocié pour le marché

³³ Idem

français, des produits qu'ils revendent dans un autre Etat où les prix sont plus élevés. Leur marge dépend alors du différentiel de prix. Disposant en général d'une filiale dans le pays importateur, les laboratoires y voient une concurrence déloyale et cherchent à limiter la capacité d'export de ces intermédiaires. Ils peuvent refuser de vendre leurs produits aux exportateurs ou contingenter le volume de produits livrés à chaque grossiste-répartiteur qu'ils sont pourtant tenus d'approvisionner. Le contingent imposé par le laboratoire correspond généralement à la part de marché du grossiste-répartiteur majorée de 10 à 20%. Cette pratique de contingement a été validée par la jurisprudence³⁴. Le respect par le grossiste-répartiteur de l'obligation de n'exporter qu'après avoir approvisionné son territoire de répartition est difficile à articuler dans le temps. Ainsi, si le grossiste-répartiteur exporte davantage que ce qu'il aurait dû ou si sa part de marché augmente, il peut épuiser son quota avant d'avoir rempli ses obligations vis-à-vis des officines.

Certaines ruptures peuvent donc relever d'exportations excessives, d'autres de contingements trop stricts. Il est cependant difficile de distinguer ces situations et de déterminer qui est responsable, du laboratoire ou du grossiste-répartiteur.

Si les membres de la CSRP se sont engagés à ne plus exporter de produits sensibles, la plupart des grossistes-répartiteurs ont effectivement une activité d'exportation. Toutefois, même ceux qui y ont renoncé (en réalité un seul selon les entretiens réalisés par la mission) sont soumis aux quotas. Selon la CSRP, les grossistes-répartiteurs exportent 1,4% des quantités traitées. Selon elle, cette activité est donc marginale, compatible avec le respect des obligations de service public et indispensable à la rentabilité globale des acteurs. L'activité d'export financerait l'activité – déficitaire – de répartition.

Pour les fabricants comme pour les grossistes-répartiteurs l'enjeu économique est donc important.

Il convient de bien différencier l'enjeu de santé publique (les ruptures) et l'enjeu économique (partage du bénéfice de l'export). Si le droit européen ne permet pas d'interdire aux grossistes-répartiteurs d'exporter (cela les mettrait en outre dans une situation financière difficile), des restrictions à l'export sont cependant possibles tant qu'elles sont proportionnées à l'objectif de bon approvisionnement du marché³⁵. Dans le respect de ce cadre, le projet du ministère de la santé est d'interdire les exportations des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur en rupture ou en phase de l'être.

Il est en revanche légitime de se demander à qui doivent bénéficier les différentiels de prix en Europe, s'agissant d'exportations ou d'importations d'ailleurs. Actuellement, le gain peut être capté par les fabricants, les exportateurs (dont les grossistes-répartiteurs) et parfois par le payeur³⁶. Cela

³⁴ La décision n° 07-D-22 du 5 juillet 2007 du Conseil de la concurrence admet que les laboratoires pharmaceutiques puissent mettre en œuvre un système de contingement « à la condition que les restrictions induites par cette régulation soient limitées à ce qui est strictement nécessaire à un approvisionnement fiable et optimal du marché ». Les laboratoires concernés par la décision avaient proposé de prendre les mesures suivantes afin de garantir cet approvisionnement : calcul des quantités allouées sur la base des parts de marché du GERS et octroi d'une marge de sécurité supplémentaire (10 à 20% pour répondre aux fluctuations du marché), allocation minimale aux grossistes sans part de marché pour favoriser leur entrée sur le marché, réévaluation régulière de quantités allouées au marché français. Le cadre juridique est détaillé à l'annexe 6.

³⁵ Arrêt de la Cour de justice de l'Union européenne du 16 septembre 2008 dans les affaires jointes C-468/06 à C-478/06 *Sot. Lélos kai Sia* : « Il est également vrai que, dans le cas où le commerce parallèle conduirait effectivement à une pénurie de médicaments sur un marché national donné, c'est non pas aux entreprises détenant une position dominante, mais aux autorités nationales compétentes qu'il appartiendrait de régler cette situation, en appliquant des mesures appropriées et proportionnées, conformément à la réglementation nationale ainsi qu'aux obligations découlant de l'article 81 de la directive 2001/83 »

³⁶ Par exemple, en France, le PPTC d'un médicament importé est fixé par le Comité économique des produits de santé (CEPS) à un montant inférieur de 5% au PPTC du médicament déjà mis en circulation sur le marché français, cela étant les importations sont rares à l'échelle du marché (15 M€ en 2012 soit moins d'un 1/1000^{ème} du marché du médicament) et relativement aux Etats européens, dont plusieurs ont introduit des mesures favorisant la vente de médicaments importés. Par exemple, en Allemagne, où 3Mds€ de médicaments sont importés, les pharmaciens doivent dispenser au moins 5% de médicaments importés.

suscite une forte crispation entre laboratoires et grossistes-répartiteurs même si, ponctuellement, certains parviennent à s'entendre (levée du contingentement contre engagement à ne pas exporter). La question de l'évolution du cadre juridique a déjà été posée. L'article 45 de la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé prévoyait la mise en place d'un double prix, selon la destination du produit, consommation nationale ou export. Les textes d'application n'ont pas encore abouti, ce mécanisme pose en effet de complexes questions au regard du droit de la concurrence. Si le double prix était mis en place, il permettrait d'éviter les contingentements et donc certaines ruptures, mais il pourrait dissuader les grossistes-répartiteurs de poursuivre cette activité d'export qui contribue positivement à leur équilibre économique.

Recommandation n°6 : Conditionner la faculté des grossistes-répartiteurs d'exporter ou de vendre des médicaments à des exportateurs en gros à la réalisation de leurs obligations de service public et l'interdire pour les médicaments en rupture

1.4.4 Un système de distribution pourtant précisément conçu pour réduire les ruptures

La structure même du système de distribution permet de réduire le nombre ou l'impact de certaines ruptures au travers de l'obligation de stock des grossistes-répartiteurs et de l'existence de deux canaux de distribution (répartition et ventes directes). On pourrait cependant aller plus loin dans la réduction des tensions et ruptures d'approvisionnement si laboratoires, grossistes-répartiteurs et peut-être officines partageaient davantage d'informations et s'engageaient sur une gestion partagée des approvisionnements (GPA).

Les grossistes-répartiteurs jouent un rôle important pour limiter les effets des ruptures. En effet, selon la CSRP, ils reçoivent livraison de 85% des commandes adressées aux laboratoires mais parviennent à satisfaire 95% de celles que leur adressent les officines. Les grossistes-répartiteurs, parce qu'ils doivent détenir un stock minimal de deux semaines, et parce que leurs agences sont organisées en réseau peuvent absorber les petits chocs en réallouant le produit pour faire face à la demande, si bien que les ruptures de stock inférieures à 15 jours sont invisibles pour l'officine.

Ensuite, l'existence de deux canaux d'approvisionnement est une sécurité pour le pharmacien, qui peut mobiliser le second canal quand son fournisseur habituel (laboratoire ou grossiste-répartiteur selon les produits) est en rupture. Dans ce cas, la plupart des laboratoires acceptent en effet de livrer de petites quantités en dépannage.

Néanmoins, l'organisation de la chaîne de distribution n'est pas optimale, faute d'un partage d'informations suffisant entre laboratoires et grossistes-répartiteurs. La mission a identifié au moins trois points de progrès.

Tout d'abord, producteurs et distributeurs pourraient partager leurs anticipations de consommation. Les fabricants déterminent seuls la quantité à produire, les grossistes-répartiteurs évaluent de leur côté les besoins des officines à partir desquels ils établissent leurs commandes aux laboratoires. Un échange sur leurs prévisions respectives permettrait peut-être de mieux dimensionner les contingentements.

Ensuite, des progrès peuvent être réalisés lorsque les quantités disponibles sont insuffisantes pour honorer toutes les commandes (stocks en tension ou retour de produits post-rupture). Les grossistes-répartiteurs souhaiteraient notamment obtenir davantage de visibilité sur la date de retour du produit, pour en informer le pharmacien. Cette information est en effet importante pour les officines qui peuvent, en cas de rupture prolongée et complète, contacter le prescripteur qui trouvera une alternative thérapeutique. Au-delà du partage de l'information sur la date de retour d'un produit, la connaissance commune des niveaux de stocks respectifs et des flux des laboratoires et des grossistes-répartiteurs, et le cas échéant des officines permettrait, notamment pour des

médicaments sensibles, d'introduire plus de fluidité sur la chaîne. En l'absence de cet échange, les laboratoires préfèrent s'appuyer sur les dépositaires pour maîtriser la circulation de leur produit.

Enfin, fabricants et distributeurs en gros pourraient s'accorder sur la localisation optimale des produits à forte valeur ajoutée et faible rotation entre les agences. Le stock de certains produits serait artificiellement sous tension du fait d'un trop grand éparpillement. Les modalités de mise en œuvre de la sérialisation³⁷, nouveau système de traçabilité, ne vont vraisemblablement pas permettre de connaître à chaque instant la localisation de chaque boîte dans la chaîne de distribution. Elle pourrait néanmoins permettre une meilleure information.

La restructuration du réseau des grossistes-répartiteurs apparaît également nécessaire : si chaque entreprise peut définir seule sa stratégie de services aux officines et les conséquences sur son réseau d'agences, il pourrait être utile de définir une « carte des magasins généraux », livrés en priorité par les laboratoires.

De manière générale, si les instances professionnelles sont nombreuses et dynamiques, la mission a constaté l'absence d'un espace réunissant l'ensemble des acteurs de la chaîne de distribution. Le CiP (club inter-pharmaceutique), association à vocation technique qui regroupe les fabricants, les grossistes-répartiteurs, les dépositaires et les organisations de la pharmacie d'officine et des pharmaciens hospitaliers, remplit sûrement en partie cet office. Il travaille sur la codification des médicaments et la normalisation des opérations logistiques et commerciales. Toutefois, il ne semble pas être un lieu où sont discutés les enjeux économiques et de santé publique de l'organisation des approvisionnements.

Recommandation n°7 : Favoriser le dialogue entre les laboratoires et les grossistes-répartiteurs concernant la gestion des approvisionnements, par exemple en prévoyant des obligations d'information mutuelle sur les niveaux et contenus des stocks afin de fluidifier les approvisionnements et d'anticiper les besoins

Recommandation n°8 : Créer une instance de discussion entre les acteurs de la distribution pharmaceutique ou étendre les missions du CiP.

1.4.5 Les pistes pour réduire la fréquence et la gravité des ruptures

La mission considère qu'il faudrait mieux répartir les obligations le long de la chaîne de distribution.

Ce sont aujourd'hui des obligations de moyens (nombre de références, durée de stock, livraison en moins de 24 heures) qui pèsent uniquement sur les grossistes-répartiteurs, en milieu de chaîne. Les laboratoires doivent, lorsqu'ils obtiennent une AMM, approvisionner le marché mais aucun contenu pratique n'a été donné à cette obligation au-delà de l'interdiction du refus de vente aux grossistes-répartiteurs. Les officines n'ont pas non plus d'obligations concernant la disponibilité des produits.

Imposer des obligations de moyens à un acteur en milieu de chaîne ne suffit pas, imposer des obligations de résultat en début ou fin de chaîne serait une garantie plus confortable pour les pouvoirs publics mais ne serait pas nécessairement plus efficace car très difficile à contrôler et à sanctionner.

³⁷ Nouveau système de traçabilité par un identifiant unique prévu par la directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés.

En effet, imposer aux officines de pouvoir délivrer n'importe quel médicament en moins de 24 heures supposerait qu'elles aient un pouvoir suffisant sur leurs fournisseurs pour être approvisionnées en conséquence ou qu'elles soient capables de constituer un stock étendu. Cette dernière option, en renforçant l'éparpillement du médicament, compromettrait la fluidité du circuit. Par ailleurs, on peut douter du fait que les officines aient toutes des moyens équivalents de peser suffisamment sur la chaîne amont.

A l'inverse, les obligations pourraient peser uniquement sur les laboratoires qui seraient responsables du bon approvisionnement des officines (livraison à la boîte en moins de 24 heures). Ils pourraient alors choisir de livrer eux-mêmes leurs produits ou de les confier à la répartition avec laquelle ils seraient liés par contrat. Cette hypothèse, convaincante en théorie, risquerait de déstabiliser un système qui fonctionne bien.

La mission recommande cependant d'imposer certaines obligations aux laboratoires. C'est d'ailleurs ce que prévoit le projet de la direction générale de la santé en confiant, notamment, aux laboratoires une nouvelle responsabilité, celle d'élaborer des plans de gestion des pénuries (cf. encadré). La mission recommande que ces plans prévoient un dispositif de gestion du retour des produits sur le marché, en permettant aux grossistes-répartiteurs de sélectionner les commandes des officines afin d'exclure les livraisons à celles qui constituent des sur-stocks. Actuellement, les mesures prises en réaction aux ruptures sont élaborées par l'ANSM, avec la participation du laboratoire.

En revanche, les dépositaires agissant pour le compte des laboratoires, la mission n'estime pas opportun de leur confier des obligations de service public. Elle considère plus efficace de les confier aux laboratoires eux-mêmes, leurs donneurs d'ordre.

Le projet envisagé pour lutter contre les ruptures d'approvisionnement

La création d'une obligation nouvelle pour les laboratoires

Ils devront mettre en place les mesures nécessaires pour prévenir et pallier les ruptures de stock. Des exigences supplémentaires seront fixées pour les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur. Ceux-ci seront définis comme les médicaments « pour lesquels une interruption du traitement est susceptible de mettre en jeu le pronostic vital des patients à court ou moyen terme ou représente une perte de chance importante pour les patients en regard de la gravité ou du potentiel évolutif de la maladie ». Des critères et des classes thérapeutiques seront fixés par arrêté du ministre chargé de la santé. Pour ces médicaments, les laboratoires devront prévoir un plan de gestion des pénuries. Il pourra notamment prévoir la constitution de stock (selon la part de marché), des sites alternatifs de fabrication des matières premières ou des spécialités, l'identification de spécialités pouvant constituer une alternative (accord d'importation). Ces plans seront élaborés par les laboratoires selon leur recensement et validés par l'ANSM ou faire partie des pièces à fournir lors du dépôt de la demande d'AMM.

Un nouvel encadrement du circuit de distribution

Les grossistes-répartiteurs auront alors l'interdiction d'exporter les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur ou de les vendre à un distributeur en gros à l'export. Par ailleurs, les modalités de dispensation au détail (par les pharmacies à usage intérieur des établissements de (PUI) ou par les officines, y compris lorsqu'il s'agit de produits ayant une autorisation d'importation) seront précisées.

Recommandation n°9 : Confier aux laboratoires une mission de prévention et de lutte contre les ruptures de stocks avec, pour les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur, une obligation de moyen consistant en l'élaboration de plans de gestion de pénurie. Ces plans devront notamment traiter des modalités de retour des médicaments sur le marché après une rupture. Prévoir dans chacun de ces plans une prise en compte de la distribution en gros et impliquer les grossistes-répartiteurs dans leur mise en œuvre (notamment contingentement des livraisons aux officines)

2 LES CONTOURNEMENTS PERMANENTS DU MODELE ECONOMIQUE REVELENT SON INADEQUATION AUX REALITES ACTUELLES DU MARCHE

2.1 Le modèle économique n'est simple qu'en apparence et ne permet plus l'équilibre économique de la répartition

2.1.1 Une rémunération liée au prix du médicament et déconnectée des coûts

Le prix des médicaments remboursables est administré et la rémunération de chacun des acteurs réglementée. Le comité économique des produits de santé (CEPS) fixe le prix de vente au public (PPTTC)³⁸ dont on déduit le prix fabricant hors taxes (PFHT) qui rémunère le fabricant. Le PPTTC comprend, outre le PFHT, les taxes et les marges de distribution, en gros ou au détail, elles-mêmes fixées par arrêté³⁹. Ainsi, en ajoutant au PFHT la marge de distribution en gros, on obtient le PGHT (prix grossiste hors taxe). En ajoutant à celui-ci la marge de distribution au détail et les taxes, on obtient le PPTTC.

En revanche, les prix des médicaments conseil et de la parapharmacie sont libres ainsi que la rémunération de leur distribution en gros et au détail. Pour ce qui concerne les dispositifs médicaux, les tarifs de remboursement sont réglementés, le CEPS pouvant également fixer un prix limite de vente : dans ce cas, la marge appliquée par le grossiste-répartiteur et l'officine (ou du distributeur non officinal, les dispositifs médicaux ne faisant pas partie du monopole pharmaceutique) est libre.

Pour déterminer la marge de distribution en gros des médicaments remboursables, l'arrêté fixe le montant limite de marge brute hors taxe, calculé par rapport au prix fabricant hors taxe. Depuis l'arrêté du 26 décembre 2011, le montant maximum est déterminé par l'application à la part du PFHT comprise entre 0 et 450€ d'un coefficient de 0,0668 avec un minimum de 0,30€, à la part supérieure à 450€ d'un coefficient de 0 (ce qui correspond à un plafond de marge de 30€). Auparavant, le coefficient de marge était dégressif et plafonné mais il n'existait aucun plancher. Jusqu'en 1999, le coefficient était fixe et s'élevait à 0,1074 (voir annexe 2).

Depuis l'arrêté du 28 avril 1999, l'arrêté de marge mentionne qu'elle bénéficie à « l'établissement pharmaceutique qui vend en gros au pharmacien d'officine », il s'agit donc d'une marge de la distribution en gros et non plus de la marge du grossiste-répartiteur. Elle est équivalente que le médicament emprunte le canal de la répartition ou celui de la vente directe si bien que le prix final sera le même. Déconnectée du service de répartition, cette marge ne rémunère donc pas explicitement les obligations de service public, dont le coût n'a d'ailleurs pas été calculé. Le fait que, depuis l'arrêté du 3 mars 2008, les officines puissent capter tout ou partie de la marge conforte cette déconnexion entre rémunération de la distribution en gros et obligations de service public.

³⁸ Article L.162-17-3 du code de la sécurité sociale.

³⁹ Arrêté du 4 août 1987 relatif aux prix et aux marges des médicaments remboursables et des vaccins et des allergènes préparés spécialement pour un individu.

En réalité, les distributeurs en gros ne sont pas rémunérés à hauteur de la marge car ils offrent des remises aux officines. La possibilité d'accorder des « remises, ristournes et avantages commerciaux et financiers assimilés de toute nature » est prévue par la loi⁴⁰. Ces réductions sont plafonnées à 2,5% du PFHT, à l'exception des génériques pour lesquels elles peuvent atteindre 17%. L'article 49 de la LFSS 2014⁴¹ a ouvert la possibilité de porter ce taux jusqu'à 50%. Il sera de 40% à partir du 1^{er} juillet 2014. Les distributeurs en gros peuvent en outre abandonner tout ou partie de leur marge à l'officine. Aux remises sur les prix, s'ajoutent des contrats de coopération commerciale (rémunération liée à un produit) ou de prestation (rémunération non liée à un produit, par exemple la réponse à une enquête ou participation à une formation). Ces pratiques ont introduit une concurrence sur les prix en théorie impossible dans un système de prix et de marges administrés.

La marge est donc déterminée sans rapport avec les coûts de la distribution en gros. Une part de ces coûts est effectivement liée au prix des médicaments : il s'agit de l'immobilisation financière du stock. En revanche, la répartition (conservation des médicaments, préparation des commandes, livraison) occasionne des coûts logistiques indépendants du prix du médicament. Ils sont fonction du type de médicaments (froid, stupéfiants) voire de leur volume et de leur poids, du nombre de commandes, du nombre de boîtes par lignes (le ratio Q/L : quantité sur ligne est d'ailleurs le principal outil de suivi de la production), de la localisation et de la fréquence de livraison des points de vente. Sur ce point, la France ne fait pas exception, dans l'ensemble des pays européens le financement de l'activité de répartition est fondée sur une péréquation entre les coûts des différents produits.

Au sein de l'Union européenne⁴², il existe différents modes de rémunération de la distribution en gros. Dans sept Etats, la marge est négociée entre les acteurs, dans vingt autres elle est régulée. La marge peut alors être dégressive, linéaire ou forfaitaire. En 2011, elle était dégressive dans quatorze Etats (dont la France) (cf. annexe 5). Quels que soient les systèmes de régulation retenus, il est difficile de déterminer si l'objectif de la régulation est d'abord de garantir une rémunération minimale aux acteurs ou de minimiser le coût de la distribution.

Outre-mer, la rémunération de la distribution en gros est majorée afin de financer les surcoûts liés au transit, à l'octroi de mer⁴³, à la nécessité de détenir des stocks plus importants, à la faible taille du marché, au renchérissement du stockage (climat). Un arrêté ministériel⁴⁴ fixe le prix de revente des médicaments par le distributeur en gros à l'officine en appliquant un coefficient au PFHT, environ cinq fois supérieur à celui appliqué en métropole.

Le coefficient s'applique au PFHT, et non au PGHT. Cela déconnecte le système de rémunération de la distribution en gros outre-mer de celui en vigueur en métropole. Le coefficient est adapté à chaque département et est légèrement dégressif, sauf en Guyane et à Mayotte. Compris entre 1,325 et 1,4375 selon le département et le prix du produit, ce coefficient correspond à une marge comprise entre 32 et 44% (contre 6,68% en métropole).

Il n'existe, contrairement à la métropole, ni plafond, ni plancher. La très faible dégressivité et l'absence de plafonnement posent une difficulté quant à l'articulation de la rémunération de la distribution en gros avec celle des officines, dégressive. Pour les médicaments les plus chers, le PGHT approche, voire dépasse, le PPTTC si bien que la marge des officines est très faible voire

⁴⁰ Article L.138-9 du code de sécurité sociale.

⁴¹ Loi n° 2013-1203 du 23 décembre 2013

⁴² Rapport de European Medicines Information Network (EMINeT) : *The Pharmaceutical Distribution Chain in the European Union : Structure and Impact on Pharmaceutical Prices*, Panos Kanavos, Willemien Schurer, Sabine Vogler, mars 2011.

⁴³ L'octroi de mer est une taxe sur les produits, spécifique aux départements d'outre-mer (DOM), dont les taux sont fixés par les conseils régionaux.

⁴⁴ Arrêté du 7 février 2008 fixant les coefficients de majorations applicables aux prix de vente des médicaments dans les DOM pour la Guadeloupe, la Guyane, la Martinique et la Réunion. Pour Mayotte, le coefficient serait fixé par arrêté préfectoral, probablement un arrêté du 4 juin 1991 dont la mission a trouvé de nombreuses mentions sans pouvoir l'obtenir.

négative. A terme, à moins d'obtenir du distributeur en gros un abandon de marge (ce que certains proposent déjà), les officines risquent de ne plus distribuer les produits très coûteux sur lesquels elles perdent de l'argent.

Quelle que soit la proposition retenue parmi celles formulées dans le rapport concernant la rémunération de la distribution en gros, il semble nécessaire de l'adapter pour les départements d'outre-mer. Il faut maintenir un coefficient en raison des surcoûts liés à la situation spécifique de ces départements mais la mission estime nécessaire de l'appliquer au PGHT afin qu'il ne soit plus déconnecté de la structure des prix en métropole.

Recommandation n°10 : Outre-mer, fixer le montant limite de marge brute hors taxes des grossistes-répartiteurs en appliquant un coefficient au PGHT plutôt qu'au PFHT.

2.1.2 Un mode de rémunération qui fragilise l'économie de la répartition

Il n'offre plus une rentabilité suffisante aux grossistes-répartiteurs. En 2012, avec un chiffre d'affaire de 18.5 Mds€ et un résultat de 70M€, la rentabilité (résultat net sur chiffre d'affaires) des grossistes-répartiteurs serait de 0,38% et risquerait de devenir négative à court terme. Sans avoir jamais permis des taux de rentabilité très élevés (autour de 1%), la rémunération à la marge a longtemps permis à la répartition de se développer dans de bonnes conditions. Avec la régulation du médicament et le développement des ventes directes, le modèle économique des grossistes-répartiteurs fondé sur des flux élevés et la péréquation des coûts ne fonctionne plus.

Les grossistes-répartiteurs se trouvent dans une situation de baisse des recettes et d'augmentation des coûts. Comme la croissance du marché des médicaments s'est stabilisée avant de devenir négative en 2012⁴⁵, la rémunération de la distribution a crû moins vite puis diminué. Or, les coûts de la répartition sont dynamiques : augmentation du nombre de boîtes, augmentation du nombre de références à distribuer (avec le développement des génériques), augmentation des coûts de préparation et de livraison des commandes (frais de personnel et transport). A ces coûts de fonctionnement croissants devraient s'ajouter des dépenses d'investissements supplémentaires pour se conformer aux nouvelles réglementations. La CSRP estime que le respect des bonnes pratiques de distribution en gros impliquera entre 30 et 100M€ d'investissement⁴⁶ et la mise en place de la traçabilité via la « sérialisation »⁴⁷ environ 4M€ par an sur 5 ans⁴⁸ pour l'ensemble de la profession. La mission n'est pas en mesure d'évaluer la pertinence de ces estimations.

Ce déséquilibre provient du fait que la marge de la distribution en gros n'a pas été construite pour financer la répartition. Il n'existe aucun mécanisme garantissant l'adéquation entre rémunération et service rendu.

⁴⁵ En 2012, malgré une augmentation en volume de 2,4 %, le marché des médicaments a reculé en valeur de 0.9 % (passé de 34,6 à 34,3 Mds€) sous l'effet d'une baisse de prix de 3,2%. Drees, comptes de la santé 2012. Les dépenses de médicaments s'élevaient à 34 341 M€ en 2012 contre 34 641M€ en 2011. Auparavant, elles étaient en augmentation : 23 989M€ en 2000, 30 688M€ en 2005, 34 076M€ en 2009, 37 470M€ en 2010.

⁴⁶ Il ne s'agit que d'une estimation fondée sur l'identification des sources de coût suivantes : l'intégration des pratiques de management de la qualité et de l'analyse du risque à toutes les étapes (jusqu'à 1 ETP par établissement +formations pour tous les personnels en relation avec l'activité pharmaceutique - coût évalué entre 10 et 20M€), la validation des systèmes d'information (le Groupement International de la Répartition Pharmaceutique, GIRP, organisation qui réunit les grossistes-répartiteurs européens (pharmaceutical full line wholesalers) estime qu'elle pourrait coûter 3M€ par société soit 20M€ pour le marché français) ; le "mapping" des établissements (c'est-à-dire le relevé de température en permanence avec identification des zones par température pourrait coûter 10K€ par établissement, soit 2M€). Pourraient s'y ajouter, selon l'interprétation retenue par les pouvoirs publics, des coûts de climatisation des établissements (36M€) et des véhicules (24M€).

⁴⁷ Nouveau système de traçabilité par un identifiant unique prévu par la directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés.

⁴⁸ Selon le GIRP.

La rentabilité économique de l'activité de répartition se dégraderait de manière continue depuis 2002 selon l'un des principaux acteurs⁴⁹ et serait négative sur le segment des médicaments génériques. Une étude réalisée au sein de la CSRP⁵⁰ met en évidence la faible rentabilité de l'activité de répartition (cf. tableau ci-dessous). En 2012, la marge nette moyenne (après contribution de l'article L.138-1 du code de la sécurité sociale) sur la distribution d'une boîte de princeps serait de 0,47€ et le résultat d'exploitation 0,03€. La marge nette moyenne sur la distribution d'une boîte de génériques serait de 0,26€ et le résultat d'exploitation de -0,09€. Selon cette étude, les grossistes-répartiteurs perdraient donc de l'argent en distribuant les médicaments génériques mais le coût marginal de distribution de ces médicaments demeurerait inférieur au revenu de cette activité étant donnés les frais fixes importants de la répartition. Malgré les coûts supplémentaires de la distribution des médicaments génériques, les grossistes-répartiteurs ont intérêt à maximiser les flux de médicaments et à distribuer même ceux dont la rémunération ne couvre pas les coûts moyens.

Tableau 2 : Marge nette et résultat par boîte (en€)

	2012	2013	2014
marge nette moyenne	0,41	0,40	0,39
résultat d'exploitation	0	-0,03	-0,05

Source : CSRP

Malgré cela, les grossistes-répartiteurs se déclarent très attachés à leurs obligations de service public : si elles n'existaient pas, leur modèle de distribution n'existerait pas non plus. Ces obligations fondant et structurant toute leur activité, les grossistes-répartiteurs ne souhaitent pas les voir disparaître, s'affaiblir, ni même les partager avec d'autres acteurs comme les dépositaires.

Ils estiment qu'il est impossible d'en chiffrer le coût faute de pouvoir mesurer ce que coûte le fait de ne pas choisir ses clients, ni les produits que l'on distribue. Le coût d'un réseau de proximité, de détention d'un stock minimal, d'une livraison en moins de 24 heures ne peut être que le coût de l'activité de répartition dans son ensemble.

Or, la répartition telle qu'elle est réalisée offre deux livraisons quotidiennes et compte des acteurs plus ou moins efficaces, la mission estime donc difficile d'admettre l'équivalence entre coût de la répartition et coût des obligations de service public.

2.1.3 Les efforts des grossistes-répartiteurs pour améliorer leur rentabilité : rationalisation et diversification de leurs activités

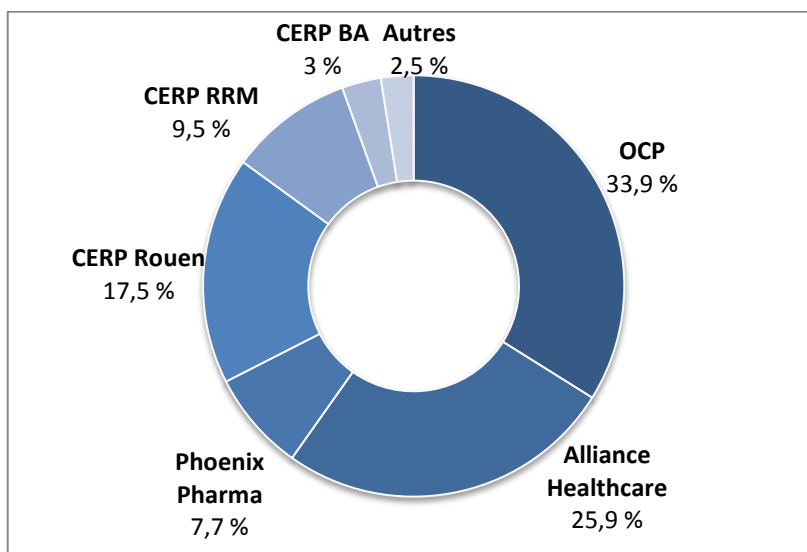
De manière un peu schématique, on distingue deux modèles d'entreprises de répartition pharmaceutique : d'une part, des groupes européens (OCP, Alliance Healthcare, Phoenix Pharma) qui détiennent plus de 65% de parts de marché, distribuent des médicaments sur l'ensemble du territoire français et cherchent à tirer profit des économies d'échelles (puissance d'achat, productivité du réseau etc.) ; d'autre part, des grossistes-répartiteurs régionaux (CERP Rhin Rhône Méditerranée, CERP Rouen et CERP Bretagne Atlantique) qui représentent 30% de parts de marché, fondés sur un modèle coopératif, revendent une distribution de proximité. S'y ajoute un acteur plus atypique, Sogiphar, grossiste-répartiteur coopératif créé par le groupement de

⁴⁹ La mission n'a cependant pas été en mesure de confirmer cette appréciation.

⁵⁰ Etude réalisée à partir des données financières des trois principaux acteurs (OCP, Alliance Healthcare et CERP Rouen) qui représentent les 3/4 du marché dont les résultats ont été extrapolés à l'ensemble du marché de la répartition. Les coûts des grossistes-répartiteurs ont été affectés par type de produits (remboursable, princeps et générique, et médicament conseil) puis en fonction du nombre de lignes de commande du pharmacien, de la quantité de boîtes par ligne (Q/L). Les coûts ont finalement été ramenés à la boîte.

pharmacies Giphar et qui ne dispose que de deux établissements. Tous ont opéré une rationalisation de l'activité de répartition et une diversification vers des activités plus rentables.

Schéma 2 : Les principaux acteurs de la répartition



Source : CSRP, 2011

Les grossistes-répartiteurs ont d'abord rationalisé leur activité. Ils livrent les officines dont ils sont le fournisseur principal deux fois par jour (exceptionnellement trois) et les autres une fois, alors qu'ils les livraient 3 ou 4 fois par jour il y a quelques années. Tous ont réduit leurs effectifs : en six ans, ils seraient passés de 14 000 à 12 000 personnes. Ils ont aussi restructuré leur réseau d'agences. Certains en ont fermé afin de gagner en productivité, d'autres ont au contraire construit un réseau de proximité pour accroître leurs parts de marché. Certains reconnaissent que leur réseau, héritage difficile à faire évoluer, est surdimensionné et que leur activité serait plus rentable avec moins d'agences. Une rapide comparaison européenne du nombre d'officines desservies par agence de grossiste-répartiteur tend à confirmer le surdimensionnement du réseau français⁵¹.

Les grossistes-répartiteurs se sont également orientés vers des activités plus rentables que la répartition de médicaments remboursables, pour laquelle ils ont des obligations de service public et une rémunération réglementée (ils réalisent aussi la répartition de médicaments conseil, de parapharmacie et de dispositifs médicaux). Pour certains, l'activité de répartition serait subventionnée par leurs autres activités. L'exportation – réalisée soit en direct soit via une filiale – représenterait 1,4% des volumes traités. Presque tous les acteurs ont créé un dépositaire (souvent sous la forme d'une filiale) qui dispose d'un entrepôt séparé et travaille principalement avec les laboratoires de médicaments génériques. La plupart ont également une CAP (centrale d'achat pharmaceutique) qui achète pour le compte de groupements d'officines des médicaments conseil et de la parapharmacie. Ils proposent une gamme de services aux laboratoires (par exemple télévente, marketing, ciblage de la clientèle ou formations) et aux officines, souvent au travers d'un groupement (négoce, formation, gestion du point de vente).

Toutefois, les grossistes-répartiteurs s'inquiètent d'une baisse du volume ou de la rentabilité de ces activités. Ainsi, ils auraient réduit leurs exportations dans un contexte d'augmentation des ruptures

⁵¹ Selon Farasat A.S. Bokhari et Franco Mariuzzo, « Evaluating wholesale and retail mergers in pharmaceuticals, février 2014 (contribution à la table ronde « Concurrence dans la distribution de produits pharmaceutiques » du forum mondial de la concurrence organisée par l'OCDE, 28 février 2014), en France, il y a une agence pour 123 officines contre 143 en Espagne, 189 en Allemagne, 248 au Royaume-Uni et 249 en Suède (voir annexe 5)

d'approvisionnement. Quant à la distribution des médicaments conseil et de la parapharmacie, elle se développe peu parce que les officines peuvent généralement acheter en direct à un meilleur prix.

Les causes de cette baisse de rentabilité sont, selon la CSRP, essentiellement liées à l'évolution de l'environnement, et leurs efforts d'adaptation ne peuvent suffire à la rétablir compte tenu du développement du marché du générique, de l'arrivée d'autres acteurs sur le marché (short liners), de la captation d'une part croissante des flux par les ventes directes et de l'augmentation du pouvoir de marché de leurs clients officinaux.

Selon d'autres acteurs, les grossistes-répartiteurs n'ont justement pas su s'adapter aux évolutions du marché, en particulier l'essor du générique (voir partie 2.2.). Les grossistes-répartiteurs seraient trop lents à s'adapter aux besoins de plus en plus précis des laboratoires. Le marché des princeps s'oriente vers un marché de niches (médicaments à forte valeur ajoutée et faible population cible) pour lesquels les laboratoires souhaitent un service qui aille au-delà de la répartition simple. Les industriels sont en effet de plus en plus attentifs à établir une communication directe avec les officines dans le cadre de la gestion post-AMM des médicaments. Ils souhaitent mieux connaître et améliorer l'usage du médicament (posologie, indications et contre-indications, observance) en formant les pharmaciens d'officines aux meilleures conditions d'utilisation des médicaments. Les grossistes-répartiteurs ne pouvant ou ne voulant pas répondre à ces demandes, les laboratoires procèdent à des ventes directes même si elles s'avèrent plus coûteuses.

Présents dans l'ensemble des pays européens, les grossistes-répartiteurs rencontrent tous des tensions financières notamment liées aux nouveaux modes de distribution, ventes directes (*direct to pharmacy*, DTP) et distribution par un nombre réduit de grossistes (*reduced wholesale model*, RWM : c'est-à-dire permettre à un laboratoire de choisir parmi les grossistes-répartiteurs ceux qui distribueront ses produits), impossible en France. Face à ces tensions, les grossistes ont partout diversifié leurs activités.

En France, les entreprises du secteur seraient cependant confrontées à une érosion plus rapide de leur rentabilité. Dans d'autres pays de l'Union européenne, une autre organisation de la distribution au détail peut expliquer la meilleure rentabilité de la répartition : des réseaux officinaux moins denses ou l'intégration de la distribution en gros et au détail (création de chaînes de pharmacies par les grossistes-répartiteurs) contribuent à diminuer le coût de la répartition par la baisse du nombre de points livrés ou l'optimisation des logistiques de commande et de livraison. Au-delà de la baisse de coûts, cette intégration, actuellement impossible en France, permettrait peut-être aussi de mieux répartir la rémunération le long de la chaîne de distribution. En effet, selon l'EFPIA (Fédération européenne des associations et industries pharmaceutiques), le coût de la distribution en gros en France serait parmi les plus faibles d'Europe (2% du PPTTC) mais celui de la distribution au détail (25% du PPTTC) parmi les plus élevés.

Les grossistes-répartiteurs considèrent que leurs difficultés économiques constituent à terme un facteur de risque pour la distribution pharmaceutique. Le fait qu'ils présentent tous une rentabilité proche de zéro pointe selon eux la fragilité du modèle de distribution plus qu'un éventuel manque de productivité des acteurs. Cela étant, la plupart des grossistes-répartiteurs n'ayant pas transmis à la mission un résultat sur la seule activité du médicament remboursable, la mission n'est pas en mesure de soutenir ni d'infirmier cette information. La seule option serait, selon eux, de choisir leurs clients ou leurs produits. Pour l'éviter, les grossistes-répartiteurs souhaitent que les pouvoirs publics stabilisent leur rémunération. Selon la CSRP, le maintien du service public de répartition exige un résultat sur chiffre d'affaires de 0,5 ou 0,6 (0,38 en 2012). Les grossistes-répartiteurs seraient favorables à une rémunération qui comprenne une part forfaitaire (qui les protégerait des évolutions de prix à venir) et qui garantirait, après paiement de la contribution due par les distributeurs en gros, une marge nette d'1Md€ (soit 100M€ de plus qu'aujourd'hui). Ce type de raisonnement, qui n'intègre pas dans son équation d'évolution de l'appareil de production (nombre d'agences en particulier) peut conforter la critique parfois adressée à la répartition de fonctionner sur un modèle d'économie de la rente.

2.2 La distribution des médicaments génériques repose sur des pratiques établies hors du cadre réglementaire

2.2.1 Le bouleversement de l'économie de la répartition par le développement des médicaments génériques

La politique du générique s'est déployée sans considération de son impact sur la répartition et a renforcé le poids des ventes directes. Compte tenu du mode de rémunération de la distribution, ni les grossistes-répartiteurs, ni les officines n'avaient intérêt à vendre des médicaments génériques plutôt que des princeps. En effet, jusqu'en 1999, la distribution était rémunérée par une marge fixe (10,74%) pour la distribution en gros et par une marge dégressive lissée pour les officines. Le prix moins élevé des génériques réduisait d'autant les revenus.

De plus, les génériques constituant de nouvelles références, pour les grossistes-répartiteurs, cela implique une augmentation des stocks (en y ajoutant autant de références que de marques pour un même médicament princeps), des espaces nécessaires et un temps beaucoup plus important de préparation de commandes. L'augmentation du nombre de références et la baisse des rotations auraient conduit les grossistes-répartiteurs à réduire leur niveau d'automatisation. Ces contraintes spécifiques ont renchéri la distribution des médicaments génériques.

En conséquence, jusqu'en 1999, les médicaments génériques étaient très peu distribués et il était même difficile pour les laboratoires de voir leurs médicaments référencés par les grossistes-répartiteurs pour lesquels ils constituaient des produits à faible rotation et à faible marge (en l'absence de plancher).

Après que le droit de substitution a été donné aux pharmaciens, les modalités de rémunération du générique ont évolué afin de rendre sa distribution attractive⁵². On a égalisé les marges sur le princeps et sur le générique (MG = MP), et augmenté les remises que les distributeurs pouvaient accorder sur les médicaments génériques à 10,74% du PFHT contre 2,5% pour les médicaments princeps ou hors répertoire. Une incitation claire à substituer a donc été donnée aux officines, d'autant plus que des marges arrière se sont ajoutées aux remises.

L'incitation aux officines a été doublée d'une mesure de protection du revenu des distributeurs en gros en leur appliquant le principe d'égalisation des marges. Les grossistes-répartiteurs ont donc été amenés à distribuer des génériques d'abord parce que cela répondait à une demande de leurs clients mais aussi parce que leur rémunération était assurée (ils devaient cependant absorber l'augmentation des coûts). Il semble néanmoins qu'ils aient résisté à cette évolution qui déséquilibrait leur modèle économique. Ces réticences n'ont pu être qu'accentuées par la fin de la garantie MG = MP pour la distribution en gros⁵³.

Le développement des ventes directes était une conséquence inévitable du droit de substitution du pharmacien. L'ensemble des laboratoires vendant le même produit, au même prix, pour convaincre les pharmaciens de vendre leur marque plutôt qu'une autre, ils sont en concurrence sur les remises ou les services qu'ils offrent. Cette concurrence ne peut s'exercer que par un contact direct entre les laboratoires et les officines. Les ventes directes étaient d'autant plus essentielles au début de la substitution qu'elles permettaient de constituer des stocks dans les officines et créaient une pression favorable à la substitution. Dans un premier temps, les flux de médicaments génériques se sont donc concentrés sur le canal de la vente directe (environ 2/3 des flux).

⁵² Arrêté du 28 avril 1999

⁵³ Arrêté du 21 février 2004

2.2.2 La négociation entre acteurs d'un modèle de distribution spécifique des médicaments génériques

La concurrence entre acteurs a conduit à un basculement des flux chez les grossistes-répartiteurs selon des modalités de rémunération hors du cadre réglementaire.

Dans un premier temps, les ventes directes se sont développées parce qu'elles étaient le support de la concurrence entre les laboratoires et d'autant plus facilement que ces flux mal rémunérés n'intéressaient pas les grossistes-répartiteurs.

Dans un second temps, les grossistes-répartiteurs ont constaté que leur outil industriel ne pouvait pas être rentable sans distribuer davantage de boîtes et les laboratoires ont cherché à offrir aux officines les plus grands avantages possibles. C'est ainsi qu'un laboratoire génériqueur et un grossiste-répartiteur se sont accordés pour que ce dernier distribue les médicaments du premier sans augmenter le prix de vente à l'officine (prix fabricant). L'officine gagne un service de répartition - elle n'a pas à porter les stocks et peut commander au fil de l'eau - tout en conservant les remises et avantages financiers de la vente directe. Cela signifie que le grossiste-répartiteur vend au prix minimal (PFHT – 17% de remises) et que le laboratoire le rémunère comme un prestataire. C'est donc le laboratoire qui finance la répartition. Selon un grand laboratoire, le coût de la distribution par répartition s'élèverait à 11% du PFHT contre 7% pour la vente directe. La répartition prive également le laboratoire de la possibilité de « pousser les stocks » pour augmenter les ventes. Toutefois le laboratoire consent à distribuer les médicaments via la répartition et à la rémunérer pour gagner ou conserver des clients.

Ce mode de distribution a rapidement été adopté par l'ensemble des acteurs. Depuis, les grossistes-répartiteurs distribuent 2/3 des génériques, avec un mode de rémunération qui ne correspond pas à la réglementation sans pour autant y être contraire, la marge réglementaire étant une marge maximale. Le récent changement de rémunération de la distribution en gros, qui a créé un plancher de rémunération à 0,30€, a rendu la distribution des génériques plus profitable qu'elle ne l'était, cela aurait eu tendance à favoriser le recours aux ventes directes sans que l'on puisse à ce stade en mesurer précisément l'impact.

Cette organisation spécifique hors cadre réglementaire de la distribution du générique se décline de différentes manières. Dans la plupart des cas, l'officine commande les génériques au grossiste-répartiteur comme n'importe quel autre médicament. Le laboratoire contrôle alors difficilement le volume distribué par l'officine, il n'est pas une contrepartie claire d'un contrat de coopération commerciale. Dans des cas moins fréquents (qui représenteraient 10% des volumes), la commande est adressée au laboratoire qui la transfère au grossiste-répartiteur comme il le ferait avec un dépositaire. Il s'agit alors d'une commande de transfert (environ 10% seraient ainsi distribués).

Un même grossiste-répartiteur distribue les médicaments d'un laboratoire générique selon deux canaux : celui de la répartition et celui de son propre dépositaire. La plupart des grossistes-répartiteurs disposent aujourd'hui d'un dépositaire qui distribue entre 2 et 4 marques de génériques alors qu'ils en distribuent généralement 6 à 8 par répartition. Certains, lorsqu'ils reçoivent la commande d'une officine, vont, en fonction de son volume, la livrer via le canal répartition ou via le canal dépositaire selon leur rentabilité respective.

La rémunération négociée entre les laboratoires et les grossistes-répartiteurs ne serait pas favorable à ces derniers selon la CSRP. Le modèle économique des grossistes-répartiteurs les conduit, pour amortir leurs frais fixes, à accepter de distribuer des médicaments contre une rémunération inférieure au coût moyen (0,35€ par boîte pour les génériques selon l'étude CSRP). Pour la plupart, la rémunération de la prestation logistique serait aussi inférieure à ce qu'ils gagneraient si le plafond maximal de l'arrêté de marge était appliqué, c'est-à-dire 0,30€ par boîte pour les médicaments dont le PFHT est inférieur à 4,5€, ce qui est le cas de beaucoup de médicaments génériques. La mission n'est pas en mesure de confirmer ces chiffres transmis par la CSRP.

Devenus de simples logisticiens avec un faible pouvoir de négociation, les grossistes-répartiteurs sont parvenus à récupérer les flux de médicaments génériques en abandonnant leur marge réglementée.

Au final, ce sont les officines qui tirent le bénéfice de ce modèle particulier de distribution du générique : le laboratoire leur offre le service de répartition et l'abandon de la marge de distribution. Son pouvoir de référencement lui permet de capter toutes les économies réalisées sur la chaîne sans que le fabricant, le distributeur ou le payeur final n'en bénéficient.

Le référencement est parfois réalisé par le groupement auquel appartient l'officine. Les négociations de remises ou d'avantages financiers se font alors à cet échelon mais toujours au bénéfice de l'officine. En revanche, bien que cela soit possible réglementairement⁵⁴, le grossiste-répartiteur n'utilise pas (ou peu) sa capacité de référencement et donc d'orientation de la consommation de médicaments. S'il choisissait de ne référencer qu'une ou deux marques de génériques, il pourrait certainement être rémunéré en contrepartie de cette exclusivité par le laboratoire (qui rémunérerait moins l'officine qui ne serait plus celle qui opère le référencement) mais il risquerait de perdre des clients. Ce risque suffit à le dissuader d'utiliser cette faculté.

En revanche, le grossiste-répartiteur peut avoir une relation privilégiée avec certains laboratoires, soit parce que les deux acteurs sont liés à l'échelle européenne (pour organiser par exemple un référencement par les grossistes-répartiteurs dans les Etats où ils détiennent des chaînes de pharmacies), soit parce qu'il va proposer au laboratoire d'autres services, comme la mise à disposition de sa force de vente pour promouvoir une marque de génériques.

Finalement, le générique a été un facteur d'enrichissement des pharmacies d'officine et d'appauvrissement des grossistes-répartiteurs et a bouleversé la répartition de la valeur le long de la chaîne de distribution. Entre l'élévation du niveau de remises (17% actuellement et 40% au 1^{er} juillet 2014), la possibilité de capter la marge de distribution en gros et le développement des marges arrière ou contrats de coopération commerciale, les génériques constituent environ un tiers du revenu des officines alors même que la part de marché du médicament générique n'atteignait que 15,7% en 2012⁵⁵. En revanche, les grossistes-répartiteurs ont perdu des revenus, en perdant des flux au profit des ventes directes et/ou en distribuant des médicaments avec une plus faible marge et une faible rotation que les princeps. Selon la CSRP, un grossiste-répartiteur gagnerait en moyenne 0,76€ par boîte de princeps distribuée et 0,30€ par boîte de générique alors que les coûts sont au moins équivalents.

2.2.3 Les effets possibles sur la distribution des génériques d'une augmentation du taux de remises maximal autorisé

L'article 49 de la LFSS 2014 introduit la possibilité d'augmenter jusqu'à 50% les remises sur les génériques accordées par les distributeurs aux officines. Ce taux devrait être fixé à 40% au 1^{er} juillet 2014. Aujourd'hui, la plupart des laboratoires vendent leurs médicaments génériques à PFHT – 17%, en octroyant donc le maximum de remises autorisé. S'ajoutent à ces remises des avantages financiers qui, sans qu'il soit possible d'en connaître le montant exact, pourraient porter l'ensemble des avantages à 30 ou 50% du PFHT.

Ce texte introduit plus de transparence sur la rémunération le long de la chaîne de distribution des médicaments génériques. En effet, le niveau d'avantages financiers est tel que le prix ne constitue plus un indicateur pertinent. Les laboratoires gagnent en réalité beaucoup moins que le PFHT, ce qui complique leur position de négociation vis-à-vis du CEPS ; les grossistes-répartiteurs ont des

⁵⁴ L'article R.5124-59 du code de la santé publique qui fixe les obligations de service public de tout grossiste-répartiteur prévoit que « pour les spécialités pharmaceutiques appartenant à des groupes génériques, il doit être en mesure de livrer la spécialité de référence et au moins une spécialité générique » et non pas toutes les spécialités génériques.

⁵⁵ Drees, Comptes de la santé.

immobilisations financières fondées sur le coût du médicament mais ne sont plus rémunérés en fonction de celui-ci ; les officines sont davantage rémunérées sur des marges arrière, par définition moins stables et transparentes, que sur des marges avant. Augmenter le taux de remise jusqu'à 40 %, apportera une information plus claire sur la rémunération de chacun des acteurs. Si la plupart d'entre eux sont favorables à davantage de transparence qui permettrait d'avoir la « bonne » information sur les prix, ils anticipent, et redoutent parfois, une baisse des prix.

La nouvelle réglementation devrait créer une différenciation des remises qui pourrait être difficile à mettre en œuvre dans le modèle actuel de distribution. Au moment où la mission les a rencontrés, les grossistes-répartiteurs et certains laboratoires s'inquiétaient de leur marge de manœuvre pour appliquer des remises différenciées conformes au droit de la concurrence. Leur raisonnement initial mettait en avant le fait que les grossistes-répartiteurs vendent aujourd'hui les génériques aux officines à un prix prescrit par le fabricant (PFHT – 17%) mais qui correspond à un standard de marché. Si la nouvelle réglementation permet un taux de remise plus élevé, les laboratoires choisiront certainement d'appliquer des taux différents selon les produits et selon les clients. Les grossistes-répartiteurs ne parviendraient alors à conserver les flux de génériques qu'en proposant les mêmes taux. Or, cette pratique pourrait constituer une entente verticale.

Après avoir mené une analyse juridique, la CSRP considère que le risque d'entente verticale est en fait évitable. Sous réserve de l'intérêt des laboratoires, on pourrait mettre en œuvre un dispositif qui existe déjà dans d'autres pays européens sous l'appellation de *manufactured discount model*. Il s'agit d'un système de mandats entre le laboratoire et le grossiste-répartiteur fixant les taux de remise minimum ou le prix de vente maximum des médicaments. En alliant une contractualisation et une marge de manœuvre pour le grossiste-répartiteur, qui peut toujours pratiquer un prix plus bas que le prix maximum imposé par le laboratoire, ce dispositif permettrait au grossiste-répartiteur et au laboratoire d'avoir, de fait, la même politique commerciale, sans toutefois constituer une entente. Cela pourrait également se rapprocher des « nouveaux instruments promotionnels » qui permettent, notamment dans la grande distribution, aux fabricants d'accorder une remise aux clients via le distributeur (bons de réduction au dos du ticket de caisse par exemple).

Sous réserve d'un examen plus approfondi des autorités compétentes (DGCCRF et Autorité de la concurrence), la mission estime que le risque d'entente verticale, qui semble limité, ne devrait pas être invoqué pour empêcher l'augmentation des plafonds de remises.

Au-delà de la légalité de la pratique, les grossistes-répartiteurs s'inquiètent de leur capacité technique à gérer un fichier clients qui permette de faire varier les remises selon les produits et les clients.

Les conséquences de l'article 49 de la LFSS 2014 pourraient donc modifier la répartition de la valeur le long de la chaîne de distribution de plusieurs manières. D'abord, si les grossistes-répartiteurs ne pouvaient pas (juridiquement ou techniquement) appliquer les mêmes remises que les laboratoires, les ventes directes deviendraient de nouveau plus intéressantes pour les officines. Une autre incertitude réside dans la possibilité de savoir quels avantages seront pris en compte dans le calcul du taux de remises. En effet, nombre d'avantages financiers ne sont pas liés aux médicaments vendus mais à d'autres médicaments (remises sur les médicaments conseil notamment) ou à des prestations. Il est donc difficile de savoir quel sera l'impact de cette mesure sur la répartition des revenus entre laboratoires et officines. Le marché de distribution des génériques pourrait donc être déstabilisé. Cela plaide pour une mise en œuvre qui permette une transparence aussi importante que possible, par exemple, en obligeant les laboratoires à déclarer l'ensemble de leurs investissements sur un point de vente, même les avantages concernant les médicaments conseil, dès lors que leur activité porte principalement sur le médicament remboursé.

Recommandation n°11 : Pour faciliter l'application de l'article 49 de la LFSS 2014, la mission recommande de demander aux laboratoires de déclarer l'ensemble de leurs investissements sur un point de vente, qu'ils les réalisent directement ou via d'autres acteurs

2.2.4 L'adaptation nécessaire de l'ensemble du système de distribution en gros du médicament à la croissance recherchée de la part des médicaments génériques

Le poids des médicaments génériques dans l'économie des officines complique les baisses de prix qui risquent de diminuer les taux de remises et donc de réduire fortement les revenus des pharmaciens. La trop faible rémunération de la répartition met en danger sa pérennité. Selon la CSRP, la croissance du marché du générique en augmentant le déficit de l'activité de répartition sur le médicament remboursable empêchera sa compensation par les autres activités des grossistes-répartiteurs.

Pour revoir la rémunération de la distribution du générique (au minimum), les options sont ouvertes entre une modification de la réglementation de la rémunération (réservée à la répartition, forfait boîte), le lancement d'appel d'offres par les grossistes-répartiteurs qui seraient les seuls à pouvoir référencer les génériques ou une remontée progressive de la valeur le long de la chaîne de distribution (réduction des remises, baisse du PFHT et retour de la rémunération à la marge de la distribution en gros).

3 L'ANALYSE DE LA DISTRIBUTION EN GROS DU MEDICAMENT SUPPOSE D'EXAMINER LA VENTE AU DETAIL

3.1 Les relations entre officines et grossistes-répartiteurs sont partiellement régulées par les obligations qui pèsent sur les seconds

3.1.1 L'opacité de la facturation et des conditions commerciales

Les flux financiers entre officines et grossistes-répartiteurs sont difficilement lisibles : les prix, les montants et critères d'attribution des remises, la rémunération de la participation au capital des grossistes-répartiteurs et la facturation de frais de livraison rendent difficile pour un pharmacien de savoir combien il paie les médicaments.

Si les officines reconnaissent le rôle essentiel joué par les grossistes-répartiteurs et sont satisfaites de leurs conditions d'approvisionnement, elles leur reprochent en revanche de ne pas être suffisamment transparents sur les prix et les remises. Malgré l'usage de la commande dématérialisée certains pharmaciens ne parviennent pas à connaître, avant achat, le prix de certains médicaments, quand il y est mentionné, il s'agit en effet d'un prix indicatif. La suppression de la vignette devrait progressivement régler ce point.

Les remises seraient variables en fonction des grossistes-répartiteurs sur les princeps, presque toujours au niveau maximum pour les génériques. Elles sont a priori fonction du volume d'achat et ne concernent que la relation avec le grossiste-répartiteur principal.

A posteriori, la complexité des factures ne leur permet pas non plus de connaître les prix, nets des remises, celles-ci n'y apparaissant que rarement ligne à ligne. Les factures portent également sur des durées variables, déconnectées du rythme de livraison : elles présentent les éléments du mois (facturés) et ceux du mois précédent. Les pharmaciens souhaiteraient que les bons de livraisons soient chiffrés.

Recommandation n°12 : La mission recommande que les instances représentant les grossistes-répartiteurs et les officines définissent ensemble les principales informations devant figurer sur les bons de livraison et les factures

Au-delà des remises, la participation des officines au capital des grossistes-répartiteurs complique encore la compréhension des flux financiers. A priori, la relation financière entre grossistes-répartiteurs et officines se limite au paiement par les seconds des médicaments aux premiers. En réalité, ce flux est diminué des remises accordées par les grossistes-répartiteurs ou augmenté de la rémunération du capital parfois investi par certaines officines dans le grossiste. Pour les grossistes-répartiteurs fondés sur le modèle de la coopérative, les liens sont encore plus compliqués, les clients étant également sociétaires. Pour les sociétés, le capital investi par les officines est rémunéré (sous forme de dividendes, 2 à 3% par an). Pour les coopératives, le grossiste-répartiteur reverse alors le « trop perçu de gestion » à ses membres, ce trop perçu étant fonction du montant d'achats.

Certains grossistes-répartiteurs ont commencé à facturer des frais de livraison lorsque les officines commandent très peu (par exemple, un grossiste-répartiteur facture 9€ les livraisons des officines qui lui commandent moins de 5000€ par mois). Les officines essaient par conséquent d'atteindre ce seuil. Certaines estiment cette gestion trop compliquée et ne s'adressent plus qu'à un seul grossiste-répartiteur. Selon la CSRP, 1,4% des livraisons donnent lieu à facturation de frais. Cette pratique serait légale pour les médicaments non remboursables et la parapharmacie, plus discutable pour le médicament remboursable pour lequel il existe une marge réglementée. Les ministres en charge de la santé sont intervenus à plusieurs reprises sur cette question. La DGCCRF examine la régularité de cette pratique au cas par cas. Elle rencontre en tout état de cause une forte opposition des officines d'autant que certains grossistes-répartiteurs factureraient d'autres éléments (appel, accès à la base de données...). Certaines pharmacies ou organisations de pharmaciens seraient cependant prêts à envisager le paiement de frais de livraison à condition que ceux-ci soient discutés dans le cadre d'une négociation plus globale sur les services apportés par le grossiste-répartiteur aux officines.

La mission recommande que la marge réglementée ne rémunère qu'une livraison par jour de médicaments remboursables par le grossiste-répartiteur principal de l'officine. Les autres livraisons pourraient alors être facturées, dans les mêmes conditions quelle que soit la localisation de l'officine.

Recommandation n°13 : Préciser les cas dans lesquels les grossistes-répartiteurs sont autorisés à facturer des frais de livraison.

L'absence de contrat complique des relations empreintes de méfiance. Les conditions générales de vente de chaque grossiste-répartiteur fixent les critères d'attribution des remises et éventuels frais de livraison. Figurant au dos de chaque facture, elles ne sont pas signées une fois par an comme les contrats qui lient officines et laboratoires pour la vente directe. Chaque fois que la relation déroge aux conditions générales de vente, les parties sont tenues de conclure un contrat. Certaines DIRECCTE ont dû le rappeler aux grossistes-répartiteurs. Au mieux, les officines disposent d'une « feuille de route », document non contraignant, qui précise les taux de remise et les objectifs d'achat des officines.

3.1.2 Le soutien financier apporté par les grossistes-répartiteurs aux officines

Le soutien financier que les grossistes-répartiteurs apportent aux officines peut renforcer leur dépendance.

Le système de répartition permet aux officines de ne pas avoir à supporter le poids financier de l'immobilisation du stock. Ainsi, un rapport IGAS⁵⁶ souligne que, « pour les médicaments remboursables achetés auprès des grossistes [...] la somme de la durée moyenne de rotation du stock et du délai moyen de règlement par les caisses d'assurance maladie est équivalente voire

⁵⁶ Rapport IGAS *Pharmacie d'officine : rémunération, missions, réseau*, Pierre-Louis BRAS, Abdelkrim KIOUR, Bruno MAQUART et Alain MORIN, juin 2011

inférieure au délai moyen de règlement des fournisseurs ». Le stock de médicaments remboursables des pharmacies acheté chez le grossiste-répartiteur ne pèse donc pas sur leur trésorerie.

Au-delà de ce soutien systémique au financement des stocks des officines, les grossistes-répartiteurs interviennent en soutien financier direct à leurs clients lorsqu'une officine est en difficulté ou lors de l'acquisition du fond. Ce faisant, le grossiste-répartiteur cherche soit à maintenir à flot un client (éviter qu'il ne fasse faillite en ayant de fortes dettes à son égard) ou à gagner un client (en proposant d'échelonner le paiement du stock sur une durée d'un an voire, dans le cas d'un grossiste-répartiteur, sur cinq ans). Certains estiment qu'ils sont contraints au soutien financier dans la mesure où ils ont l'obligation réglementaire de livrer les officines même lorsqu'elles sont en cessation de paiement.

Ils jouent un rôle parfois proche de celui d'un banquier offrant de la trésorerie dans un contexte où les banques sont de moins en moins prêtes à jouer ce rôle et où les délais de paiement offerts par les laboratoires ont diminué du fait de la LME⁵⁷ (60 jours maximum contre 120 jours auparavant). Pour le grossiste-répartiteur, ce soutien financier représente un risque qu'il provisionne et qu'il cherche à limiter en n'accordant son soutien qu'aux officines qui rencontrent une difficulté de trésorerie tout en étant structurellement rentables.

La mission a constaté des situations dans lesquelles elle estime que le soutien financier des grossistes-répartiteurs est allé trop loin et peut compromettre l'équilibre des relations entre les parties. Ainsi, une pharmacie en difficulté a été rachetée pour 1€ symbolique par un pharmacien, contacté par le grossiste-répartiteur, qui a repris l'ensemble des dettes fournisseurs (1,315M€ auprès du grossiste-répartiteur en question, 350 K€ auprès d'un autre) dont le montant est proche de ce qu'aurait été la valeur du fonds. Le remboursement de ces dettes est assorti d'un taux de crédit fournisseur de 12%. Dans un autre cas, une pharmacie en grande difficulté a essayé d'éviter la liquidation après avoir négocié avec son principal fournisseur des échéanciers de paiement de dettes sur un an, en contrepartie de l'achat de 85% des médicaments remboursables et d'un tiers de la parapharmacie chez lui, le tout avec maintien de pénalités de retard de 12% et un mode de remboursement proche du revolving (faible remboursement en capital).

Les difficultés de ces officines peuvent être liées à des prix d'achat trop élevés qui les ont conduites à des niveaux d'endettement supérieurs à ce que leurs revenus peuvent absorber. Les pharmaciens, notamment dans certaines villes, sont dans une situation, aberrante pour des professionnels de santé, de maximisation forcée de leurs revenus pour rembourser des pharmacies achetées trop cher (jusqu'à 120% du chiffre d'affaires).

La confusion des rôles entre fournisseurs et banquiers par le soutien aux stocks et à la trésorerie a pu contribuer à la dégradation des relations entre les acteurs, notamment quand les grossistes-répartiteurs, eux-mêmes en situation difficile, ont dû interrompre ce soutien qui créait une dépendance telle qu'il était impossible pour une officine endettée de changer de fournisseur. Certains grossistes-répartiteurs reconnaissent d'ailleurs avoir soutenu financièrement des officines afin de se positionner dans l'hypothèse d'une ouverture du capital des pharmacies.

Si la mission ne revient pas sur les analyses conduites par l'IGAS dans son rapport consacré à la situation des officines⁵⁸, elle considère que certains grossistes-répartiteurs ont pu apporter un soutien financier au-delà du raisonnable et que cette activité mérite d'être encadrée.

Recommandation n°14 : Dresser un état des lieux des pratiques de soutien financier des grossistes-répartiteurs aux officines et, le cas échéant, encadrer cette activité.

⁵⁷ Loi n°2008-776 du 4 août 2008 de modernisation de l'économie

⁵⁸ Rapport IGAS *Pharmacie d'officine : rémunération, missions, réseau*, Pierre-Louis BRAS, Abdelkrim KIOUR, Bruno MAQUART et Alain MORIN, juin 2011

3.1.3 Concurrence entre les grossistes-répartiteurs, fidélisation et intégration de la chaîne de distribution

Les pharmaciens déplorent l'insuffisance de concurrence entre grossistes-répartiteurs. Ils considèrent qu'ils se partagent le territoire, notamment dans les zones rurales ou isolées. Cette pratique a existé. En 2001, trois grossistes-répartiteurs ont été condamnés par le Conseil de la concurrence à des sanctions financières après qu'il a été établi qu'ils avaient réalisé des ententes (Décision n° 01-D-07 du 11 avril 2001 relative à des pratiques mises en œuvre sur le marché de la répartition pharmaceutique). Ces grossistes-répartiteurs avaient conclu des accords de gel des parts de marché et s'étaient concertés pour empêcher le développement de sociétés concurrentes (Voir annexe 8).

Les grossistes-répartiteurs insistent sur le fait que les officines peuvent choisir et changer très rapidement de fournisseur, sans aucun formalisme. Les groupes internationaux indiquent qu'ils ont des taux de rotation de leur clientèle compris entre 5 et 20% par an. Ce taux est bien inférieur pour les CERP qui ont construit leur stratégie sur un modèle de proximité et de fidélisation de leur clientèle.

Alors que les autres grossistes-répartiteurs ont davantage axé leur stratégie sur la réduction des coûts, les CERP ont développé les services aux officines pour gagner des parts de marché : elles proposent un rythme et des horaires de livraisons avantageux, des formations, des conseils en gestion, l'avance d'un mois de stock au moment de la reprise, pas de facturation de frais de livraison. Les parts de marché gagnées ces dernières années leur ont permis de financer les surcoûts du maillage de proximité et la moindre automatisation liée à la petite taille des agences.

Les petites officines, précisément celles qui ont le plus besoin du service public de répartition, estiment être peu en mesure de construire une relation équilibrée avec leur grossiste-répartiteur. La situation est différente pour les grandes pharmacies qui partagent leurs approvisionnements entre recours aux grossistes-répartiteurs et achats en direct aux laboratoires et parviennent ainsi à ne pas dépendre d'un seul circuit. Le développement des ventes directes a en effet contribué à ce que les rapports de force entre officines et grossistes-répartiteurs soient un peu plus équilibrés. Les pharmaciens tiennent à ne pas se voir imposer un seul canal de distribution.

En tous cas, il est certain que les grossistes-répartiteurs cherchent à fidéliser leurs clients. En effet, seules la fidélisation des clients et la conquête de nouvelles parts de marché peuvent permettre aux grossistes-répartiteurs de maintenir ou d'augmenter leurs revenus dans un contexte de stabilité du nombre d'officines et de décroissance constatée et encore attendue du chiffre d'affaires du médicament. Pour fidéliser leurs clients, ils lient au fait d'être choisi comme principal répartiteur le bénéfice de certains services tels que l'accès à une CAP ou le bénéfice de remises sur des produits de parapharmacie dont ils assurent la distribution exclusive. Certains ont mis en place un dispositif de préavis, encore plus contraignant pour les officines. Elles doivent prévenir le grossiste-répartiteur de leur changement de fournisseur ou payer des frais de « résiliation » élevés (milliers d'euros)⁵⁹. Cette pratique est décriée par les pharmaciens.

Cette fidélisation peut s'orienter vers une intégration verticale plus avancée. Certains grossistes-répartiteurs - notamment les entreprises multinationales qui possèdent des chaînes à l'étranger - seraient intéressés. Sans aller jusqu'à un modèle de chaîne, interdit par la législation française, ils ont créé des groupements de pharmacies dont ils sont le principal fournisseur.

Certains pharmaciens peuvent envisager qu'ils entrent au capital des officines, d'autres restent très attachés à l'exercice personnel. Il y a vraisemblablement des gisements d'économies dans

⁵⁹ Par exemple, un grossiste-répartiteur impose aux officines qu'il livre depuis plus d'un an de respecter un préavis de 3 mois avant de cesser leurs commandes, sous peine de devoir régler une pénalité équivalente au montant de la marge brute qu'il aurait réalisée sur cette période.

l'intégration des deux niveaux de distribution. En effet, selon l'EFPIA, le coût de la distribution en gros en France est bas (2% du PPTTC). Il est en effet compris entre 2 et 7% du prix de vente dans les pays du panel (15 pays, Europe de l'ouest). En revanche, celui de la distribution au détail (25%) est plutôt élevé en France, il serait compris entre 13 et 28% du prix de vente dans ces pays. Ces comparaisons mériteraient d'être affinées et nuancées (notamment parce que les niveaux de prix des médicaments sont différents), elles laissent cependant penser qu'en France le partage de la rémunération de la distribution entre les niveaux de gros et de détail est favorable à la distribution au détail du médicament.

Les grossistes-répartiteurs fonctionnant sur le modèle coopératif ne partagent pas cette orientation.

Certains évoquent l'intérêt qui pourrait être commun aux grossistes-répartiteurs et aux officines de gérer les stocks des officines de manière partenariale.

Un groupement de pharmacies comme Giphar a créé son propre grossiste-répartiteur, et organise ainsi une forme allégée d'intégration verticale entre les deux niveaux de distribution. C'est une logique qui correspond d'ailleurs à celle qui a présidé à la création des CERP, émanations d'officines.

3.2 Les relations entre laboratoires et officines sont déséquilibrées

3.2.1 Les efforts des laboratoires pour conquérir un point de vente et le pouvoir de « prescription » des officines

La politique commerciale des laboratoires est complexe.

Dans le cadre des ventes directes, les laboratoires vendent les médicaments aux officines au PGHT (PFHT + marge de distribution en gros) duquel peuvent être retirées des remises ainsi que la marge de distribution en gros. Les remises, plafonnées sur les médicaments remboursables, sont en réalité plus importantes. Parce qu'elles sont libres sur les produits non remboursables et la parapharmacie, il existe des remises croisées entre ces produits et les médicaments remboursables. Les remises sont particulièrement élevées sur les médicaments génériques ou conseil pour lesquels les laboratoires sont en forte concurrence.

Des frais d'approche peuvent également être facturés.

Par ailleurs, des contrats de coopération commerciale (liés à un médicament) ou de prestation (non liés à un médicament) permettent aux laboratoires de rémunérer les officines pour des services qu'elles leur rendent : affichage publicitaire, positionnement des produits, participation à des enquêtes, formation (avec présence rémunérée). Ces contrats permettent de rémunérer le pharmacien au-delà des marges réglementées. Une part de ces rémunérations est versée par des filiales des laboratoires (de formation par exemple), des régies publicitaires et des prestataires informatiques, ce qui les rend difficiles à retracer.

De 2005 à 2008, si la somme des remises et des montants versés au titre de la coopération commerciale excédaient un plafond (20 puis 15%), les pharmaciens devaient baisser le PPTTC. Une enquête DGCCRF avait montré à l'époque que le plafond était respecté.

Au-delà, le laboratoire peut même offrir de rester propriétaire des produits exposés dans l'officine (à l'occasion des lancements, cela permet de surmonter la résistance des officinaux qui ne sont pas certains de parvenir à écouler ce nouveau produit). Les laboratoires peuvent être très présents dans les officines en venant y installer des meubles, en les remplissant, en envoyant des représentants (par exemple pour promouvoir des produits cosmétiques) en contact direct avec les clients.

De son côté, le pharmacien cherche, dans sa relation avec le laboratoire, à obtenir la meilleure rémunération possible en échange de sa force de vente. En achetant les médicaments (le plus souvent avec un stock de plusieurs mois), il a intérêt à les vendre en priorité.

On est alors en droit de se demander comment le pharmacien peut conseiller le meilleur médicament (médicament générique ou conseil) quand l'intérêt financier le pousse à dispenser celui pour lequel sa marge est la plus élevée. En effet, ce que le laboratoire finance avec les avantages financiers qu'il accorde au pharmacien, c'est l'orientation de la dispensation.

Il existe une dualité permanente entre le pharmacien/professionnel de santé face à un patient avec une ordonnance et le pharmacien/commerçant face à un client qui vient acheter de la parapharmacie ou des médicaments conseil. Or, il n'est pas certain que le patient-client soit en mesure de distinguer ces deux facettes de la profession de pharmacien.

La capacité de négociation d'une officine avec les laboratoires ne va pas de soi, même si elle dispose d'un réel pouvoir de marché. En effet, nombre de nos interlocuteurs, dont les syndicats de pharmaciens, estiment que les officines ont parfois tendance à plus acheter des remises que des produits et prennent insuffisamment en considération le coût du stock. Compte tenu du contenu de leur formation initiale et de la force de conviction des laboratoires, on peut se demander si les officines sont de bons acheteurs. Certains laboratoires expliquent que la date de passage du visiteur a plus d'importance que les remises ou les qualités du produit. L'un des interlocuteurs de la mission considère même que c'est le principal déterminant d'une vente directe de médicaments à une officine.

Cette question est d'autant plus importante que les intermédiaires émergent difficilement. Si les groupements d'officines sont désormais bien implantés, ils ne jouent que rarement un rôle d'intermédiaire avec les laboratoires. Quant aux SRA et CAP, conçues pour permettre le regroupement à l'achat de médicaments non remboursables, elles sont très peu utilisées

3.2.2 La difficile émergence d'intermédiaires entre laboratoires et officines

70 % des officines seraient dans des groupements mais elles peuvent être membres de plusieurs d'entre eux. Plus ou moins intégrés, les groupements peuvent être classés en trois catégories : les quatre groupements organisés par les grossistes-répartiteurs⁶⁰ ; les groupements nationaux indépendants construits sur le modèle de la franchise⁶¹ ; enfin les groupements régionaux ou locaux. Nés il y a une vingtaine d'années pour améliorer les achats des officines, ils sont progressivement devenus des prestataires et proposent plus ou moins de services : simple référencement, CAP, marques distributeurs, formation, assistance informatique.

Afin d'être en mesure de proposer des contreparties aux laboratoires, certains d'entre eux proposent des contrats de référencement, notamment pour les médicaments conseil. La centralisation de la fonction achat des officines suppose qu'elles se plient à une organisation collective, avec par exemple un rythme de commande hebdomadaire. Ce qu'elles perdent en autonomie, elles peuvent le gagner en temps disponible pour leur mission de conseil.

En ce qui concerne, les SRA et les CAP, créées en 2009, elles n'ont pas rencontré le succès attendu. Le grand formalisme de constitution des SRA par rapport aux groupements, les exigences inhérentes au statut d'établissement pharmaceutique des CAP peuvent expliquer que les officines ne se sont pas emparées de ces nouveaux outils. Les grossistes-répartiteurs en revanche ont saisi cette opportunité pour créer des CAP (pour lesquelles ils ont tout le savoir-faire) et se développer sur la médication officinale et la parapharmacie.

⁶⁰ Pharmavie lié à Phoenix ; Pharmactiv lié à OCP ; Alphega lié à Alliance ; Pharmaciens associés lié à la Cerp Rouen

⁶¹ Giphar, Giropharm, Lafayette, Univers pharma, Pharmodel, PHR

Les laboratoires n'accordent pas aux intermédiaires (SRA, groupements, ou grossistes-répartiteurs) d'avantages équivalents à ceux qu'ils accordent aux officines individuellement puisqu'ils ne sont pas en mesure de vendre au laboratoire un référencement exclusif par chacun de leurs membres, l'officine conservant son libre choix à l'achat. D'ailleurs, les rares groupements plus structurés, qui ont la réputation d'orienter véritablement les achats de leurs membres, peuvent obtenir des remises plus intéressantes. Les laboratoires sont d'autant moins enclins à accorder des avantages aux groupements et aux SRA sans CAP qu'ils doivent financer la livraison à chaque officine. De manière générale, les laboratoires n'ont pas intérêt à voir émerger des intermédiaires solides qui constitueraient un contre-pouvoir de marché. Le risque éventuel serait de reproduire le modèle de la grande distribution dans lequel les centrales d'achat ont trop de pouvoir.

Cependant, certains laboratoires pensent pouvoir tirer profit du développement de ces intermédiaires. Ainsi, un grand laboratoire de médicaments conseil se dit ainsi intéressé par des discussions avec les groupements pour récupérer de nouvelles parts de marché, augmenter les volumes et gagner du temps mais les négociations sont plus dures, les demandes de remises plus importantes.

S'ils n'obtiennent pas toujours d'aussi bonnes remises qu'une pharmacie seule, les groupements obtiennent cependant de meilleures conditions d'achat que les grossistes-répartiteurs car l'absence de contrainte de stock renforce leur pouvoir de négociation et leur politique d'achat peut être plus discriminante. Selon des organisations de groupements, le grossiste-répartiteur devrait se concentrer sur le seul médicament remboursable car il n'est pas compétitif pour le reste, médicament non remboursable et parapharmacie qui devraient relever des groupements. Les grossistes-répartiteurs ne partagent pas cette analyse.

3.2.3 Des évolutions du système de distribution qui permettraient aux pharmaciens de se recentrer sur leurs missions de santé publique

Libérer le pharmacien de la fonction achat des médicaments en encourageant le développement d'intermédiaires spécialisés améliorerait le fonctionnement de l'ensemble de la chaîne.

Les investigations de la mission mettent en avant le poids des fonctions d'achat pour une officine qui mobilise une part conséquente du temps du pharmacien. Lorsqu'il achète en direct, il consacre du temps à rencontrer les laboratoires, évaluer ses besoins en stock, comparer les offres, suivre les commandes et leur facturation. Le temps consacré à l'achat diminue lorsque le pharmacien commande au grossiste-répartiteur mais reste significatif. Cette activité d'achat limite nécessairement le temps que le professionnel de santé peut consacrer au patient alors que la mise en place d'entretiens pharmaceutiques impose une plus grande présence du pharmacien au contact des patients. Par ailleurs, la formation initiale des pharmaciens d'officine ne les prépare aucunement à jouer ce rôle d'acheteur. Si certains suivent des formations en ce sens, il n'en demeure pas moins vrai que la plupart des pharmaciens ne dispose pas de toutes les compétences nécessaires pour organiser et négocier au mieux leurs achats.

La dispensation du médicament bénéficierait d'une professionnalisation de l'approvisionnement : le pharmacien aurait plus de temps à consacrer au patient, il y aurait moins de ruptures d'approvisionnement dans l'officine et le pharmacien pourrait obtenir de meilleurs prix. Plusieurs aménagements sont possibles pour permettre une professionnalisation de cette fonction approvisionnement (dimension logistique) et achats (dimension financière). Il est possible de former le pharmacien à ces métiers (formation initiale) mais il semble plus efficace de confier cette fonction à un intermédiaire.

Pour ses achats en vente directe, le pharmacien aurait tout intérêt à confier ses achats à son groupement ou sa SRA. Ceux-ci devraient pouvoir faire signer des contrats d'exclusivité à leurs membres et des engagements sur les volumes à écouler et ainsi être en mesure de mieux négocier

avec les laboratoires. La constitution de chaînes de pharmacies serait l'aboutissement de cette logique. En effet, les achats pourraient alors être centralisés. Une autre piste, que la mission ne conseille cependant pas de suivre, serait de n'autoriser les officines à s'approvisionner que chez un grossiste-répartiteur ou via un groupement (interdire les ventes directes pures). Cela conduirait de facto les laboratoires à proposer des remises aussi intéressantes aux groupements.

L'ensemble de ces évolutions pourrait contribuer à recentrer le pharmacien sur ses missions de santé publique d'autant que les officines vont être en première ligne des nouveaux défis liés au grand âge et à la prise en charge en ville de patients aux pathologies de plus en plus complexes jusque-là suivis à l'hôpital.

Recommandation n°15 : ouvrir la discussion avec les syndicats sur la meilleure manière de professionnaliser les fonctions approvisionnement / achat.

3.2.4 Les rétrocessions entre officines

L'ensemble des acteurs rencontrés par la mission, notamment les officines et leurs représentants, reconnaissent que les rétrocessions sont généralisées alors même que les pharmacies disposant d'une autorisation de vente du médicament au détail, ces ventes ne sont pas légales. Les officines y ont recours, qu'elles soient ou non intégrées dans un groupement. Elles se répartissent les achats directs de médicaments selon les segments sur lesquels elles obtiennent les meilleurs prix, puis se les revendent entre elles, et se font des factures pour une pratique non autorisée. Il a été même relayé à la mission des cas d'officines achetant de grandes quantités en direct pour les revendre à un intermédiaire qui les revendait, lui, aux grossistes-répartiteurs.

Les conditions de transport entre officines des médicaments rétrocédés échappent évidemment à tout contrôle. Les camionnettes des grossistes-répartiteurs seraient d'ailleurs l'un des moyens utilisés pour le transport des médicaments rétrocédés entre officines. Cette pratique illégale rompt la traçabilité du médicament.

Certains syndicats demandent la légalisation des rétrocessions (avec une limitation en pourcentage du chiffre d'affaires) au motif qu'elles seraient généralisées et inévitables. L'Ordre, l'Académie et les autorités de santé y sont opposées.

La mission considère qu'il ne serait pas opportun de légaliser les rétrocessions entre officines même si cela permettrait une meilleure traçabilité. Cette pratique éloigne le pharmacien de son rôle de professionnel de santé, déjà concurrencé par ses fonctions commerciales, auxquelles il convient de ne pas ajouter un rôle de distribution en gros.

4 LA COMPLEXITE ET LA HAUTEUR DES ENJEUX DE LA CHAÎNE DU MÉDICAMENT EXIGENT D'ENVISAGER TOUTES LES PISTES DE RÉFLEXION SUR L'AVENIR DE LA RÉPARTITION

Les principaux constats sur la distribution en gros invitent à une réflexion collective et ouverte sur son avenir. D'abord, selon les acteurs de la répartition, la rémunération actuelle ne permet pas à la répartition du médicament remboursable d'être rentable alors qu'elle est nécessaire à l'accès au médicament. Ensuite, le fait de rémunérer de la même manière la distribution en gros, qu'elle recoure au canal de la répartition ou à celui des ventes directes, revient à ne pas rémunérer la répartition en propre. Enfin, la multiplication des contournements du système d'administration de la marge plaide pour une remise à plat.

Cette partie propose d'articuler cette réflexion, de manière schématique, autour de deux options :

- soit une refondation du système de distribution en gros du médicament en ville pour améliorer l'allocation des ressources entre acteurs le long de la chaîne (4.1.) selon le choix stratégique entre :
 - d'une part la sanctuarisation de la rémunération et des obligations de service public pour la seule répartition (4.1.1.) ;
 - d'autre part le maintien d'une rémunération générale pour la distribution en redéployant alors les obligations entre l'ensemble des acteurs (4.1.2.) ;
- soit l'aménagement du système actuel (4.2.) :
 - par la modernisation du modèle économique des grossistes-répartiteurs (4.2.1.) ;
 - du mode de rémunération (4.2.2.).

La mission a souhaité présenter l'ensemble des hypothèses, parfois les plus radicales, pour lancer une réflexion qui mériterait d'être approfondie et discutée plus avant avec les acteurs de la chaîne.

Ainsi, la refondation complète du modèle économique de la répartition est présentée ici, même si la mission considère qu'elle n'est pas, du moins à court terme, envisageable. L'aménagement du modèle présenté ensuite lui semble en revanche tout à fait à la portée des pouvoirs publics, sous réserve de discussions avec l'ensemble des acteurs de la chaîne et d'analyses complémentaires sur les données chiffrées.

4.1 Comment refonder le modèle économique de la répartition ?

4.1.1 Au sein de la distribution en gros, ne plus financer que le service public de répartition du médicament

4.1.1.1 Définir le service public de répartition du médicament

Garantie par des obligations de service public, la répartition s'apparente à un service public de réseau. Elle n'en a pourtant ni la qualification juridique, ni le mode de fonctionnement, ni le mode de rémunération. La marge de distribution en gros rémunérant de manière indifférenciée les canaux et acteurs de la distribution, elle ne garantit pas que l'assurance maladie paie le juste prix pour ce service. Il est même probable qu'elle le paie trop cher, puisque la marge ou son abandon permettent de financer, au-delà de la répartition, une partie de la politique commerciale des laboratoires ou un surplus de rémunération pour les officines dans le cas des ventes directes, les outils de fidélisation des grossistes-répartiteurs (nombre de livraisons, soutien à la trésorerie etc.) dans le cas de la répartition.

Pour la mission, l'option la plus satisfaisante consisterait à identifier le service public de répartition et à le rémunérer spécifiquement. Cette option présente deux avantages : elle permet de rapprocher les coûts et la rémunération et par là de rémunérer la distribution du générique, elle permet aussi d'optimiser les dépenses d'assurance maladie qui ne financent que le service rendu.

La mission n'estime pas nécessaire de réduire ou d'enrichir les obligations de service public (à l'exception de Cyclamed).

Le service public serait réalisé par les grossistes-répartiteurs mais pourrait aussi l'être par d'autres acteurs. Pour prendre en compte le besoin des laboratoires d'accompagner certains médicaments jusque dans les officines, ils pourraient être rémunérés s'ils distribuent ces produits conformément aux obligations de service public. Lors du dépôt d'AMM, un laboratoire pourrait demander

l'exclusivité de la distribution, s'engager à livrer toutes les officines gratuitement en moins de 24 heures et ainsi bénéficier de la rémunération du service public.

4.1.1.2 Comment rémunérer le service public de répartition ?

Les nouvelles modalités de rémunération devraient permettre deux choses : ne rémunérer que le service public mais aussi protéger cette mission des évolutions du prix du médicament. L'établissement d'une part forfaitaire dans la rémunération des acteurs de la répartition semble inévitable.

Il faut déterminer ce que la rémunération doit couvrir : le service offert par l'acteur le plus efficient (alors des acteurs vont disparaître) ou le service offert même par le moins efficient (alors on continue à faire vivre les acteurs inefficaces).

La régulation coûte très cher, elle implique d'analyser finement les coûts des entreprises, ce qui représente un lourd travail de comptabilité analytique. C'est ce que font pour d'autres marchés l'ARCEP⁶² ou la CRE⁶³ mais une telle organisation serait difficilement rentable compte tenu de la taille du marché.

De manière moins satisfaisante et assez schématique, la détermination d'un coût du service public de la répartition pourrait peut-être être réalisée à partir des coûts constatés de l'acteur le plus efficient. Pour déterminer le tarif, les coûts peuvent être répartis par boîte et/ou par officine livrée. Une part de rémunération en pourcentage du prix du médicament pourrait être conservée pour prendre en compte les coûts liés à l'immobilisation du stock.

Le tarif pourrait donc inclure :

- Un forfait à la boîte, avec une différenciation possible selon le type de médicament (stupéfiant, froid) : les génériques seraient aussi rentables que les princeps ou les médicaments hors répertoire ;
- Un forfait à l'officine livrée, avec une différenciation possible selon sa localisation ;
- Un pourcentage du prix des médicaments distribués pour prendre en compte le coût d'immobilisation des stocks.

Dans tous les cas, il est nécessaire que le lien entre le tarif et les obligations de service public soit clairement établi afin que le dispositif ne soit pas considéré comme une aide d'Etat. L'existence d'un coefficient multiplicateur du tarif pour l'outre-mer devrait être justifiée par des obligations de service public plus lourdes (durée du stock) ou plus coûteuses (transport), à chiffrer elles-aussi.

Le tarif devrait être versé uniquement aux grossistes-répartiteurs (ou aux laboratoires dans le cas exceptionnel où ils auraient demandé à distribuer seuls leur médicament conformément aux exigences de la répartition).

Pour conserver un PPTTC unique, quel que soit le canal de distribution choisi, tout en rémunérant différemment les services, ce tarif pourrait ne pas être inclus dans le prix. La rémunération du service public pourrait alors être versée sous forme d'une subvention, à l'acteur qui le réalise.

Une autre possibilité consisterait à conserver dans le PPTTC la rémunération de la répartition, et à récupérer le trop perçu auprès des acteurs qui ont distribué mais pas réparti des médicaments.

Autre changement radical, hypothèse d'école, on pourrait aussi envisager de déléguer le service public de la répartition via des appels d'offre locaux (à l'échelon du département par exemple). Le

⁶² Autorité de régulation des communications électroniques et des postes

⁶³ Commission de régulation de l'énergie

répartiteur qui proposerait le tarif le plus avantageux, serait retenu pour une durée longue (5 ou 10 ans) avant d'être remis en concurrence. Ce système permettrait d'établir un monopole local. Le répartiteur retenu bénéficierait donc de flux importants (monopole au lieu de l'existence d'au moins trois acteurs par territoire de répartition aujourd'hui), ce qui permettrait certainement de réduire les coûts. Cependant, les investissements nécessaires à l'activité de répartition (agences, camionnettes, personnel) sont tels qu'un monopole transitoire pourrait difficilement être remis en cause à l'issue de la période.

Recommandation n°16 : Engager des travaux d'identification des missions du service public de répartition et de chiffrage de son coût ; ouvrir des discussions sur le tarif et les modalités de rémunération des acteurs qui le réaliseraient.

4.1.1.3 Financer un acteur de la répartition « pur »

Dans l'hypothèse d'un service public de répartition où la fonction de grossiste ne serait plus financée par le tarif de répartition, les grossistes-répartiteurs deviendraient des dépositaires-répartiteurs et l'immobilisation du stock serait financée par les laboratoires. Les dépositaires-répartiteurs ne pouvant pas exporter des produits qu'ils ne possèdent pas, cela réduirait les tensions sur l'approvisionnement liées aux exportations et aux contingentements.

Les acteurs de la répartition sont réservés pour plusieurs raisons.

Ils sont attachés à leur fonction de grossistes et estiment qu'ils pourraient devenir de meilleurs acheteurs et que les économies issues de la négociation entre eux et les fabricants pourraient se répercuter le long de la chaîne (cela supposerait soit de mettre fin à l'unité du prix de vente en pharmacie soit d'organiser autrement la récupération de ces gains).

De manière plus convaincante, ils estiment que la réalisation de la mission de répartition suppose une maîtrise dans la gestion du stock qu'ils n'auraient pas si les laboratoires en étaient les propriétaires.

Les laboratoires sont partagés sur cette éventualité : certains y verraient l'occasion de maîtriser parfaitement la chaîne d'approvisionnement (aussi bien pour les génériques que pour les médicaments très innovants), d'autres considèrent que les évolutions économiques du marché du médicament ne leur permettraient pas de supporter l'immobilisation financière de stocks supplémentaires.

4.1.2 Intégrer le financement de la distribution en gros du médicament à la rémunération des fabricants ou des officines, envisager l'intégration des distributions en gros et au détail

4.1.2.1 Financer le médicament

Une autre option consiste à abandonner la rémunération réglementée. La répartition serait alors une prestation rémunérée soit par les laboratoires, soit par les officines. Les pouvoirs publics ne fixeraient alors plus qu'un PFHT et un PPTTC. La marge de distribution en gros actuelle serait intégrée à l'un de ces prix selon l'acteur qui financerait la chaîne d'approvisionnement en choisissant la vente directe ou la répartition. Le tarif de ces prestations serait fixé librement entre les acteurs.

Si cette prestation était rémunérée par les laboratoires, le PFHT serait majoré de la marge de distribution en gros, les fabricants se verraient confier des obligations de service public qui garantiraient que tous les médicaments remboursables puissent être livrés à l'unité en moins de 24

heures à toutes les officines. Cela n'exclurait pas que les laboratoires continuent à réaliser des ventes directes.

Si cette prestation était rémunérée par les officines, elles pourraient voir leur marge augmentée de celle de la distribution en gros mais seraient alors responsables de leur approvisionnement et soumises à une obligation de dispensation de tous les médicaments remboursables en moins de 24 heures. Elles pourraient choisir d'acheter en direct et ainsi de financer elles-mêmes leur stock ou, plus probablement, choisir de rémunérer un intermédiaire répartiteur. Ce modèle se rapproche de celui des grossistes-répartiteurs coopératifs. Dans la mesure où la rémunération de la prestation de livraison serait négociée entre l'officine et le répartiteur ou le laboratoire, les officines isolées pourraient se voir imposer des tarifs plus élevés. Afin de ne pas mettre en danger le maillage, elles pourraient bénéficier d'une subvention leur permettant de financer le surcoût de leur approvisionnement.

4.1.2.2 Intégrer distribution en gros et au détail

Il a été demandé à la mission de raisonner à réseau officinal constant. L'essentiel des réflexions et propositions s'inscrivent dans ce cadre. Cela étant, après plusieurs semaines d'investigations, il est vite apparu nécessaire d'examiner la chaîne dans son entier, du laboratoire au patient, du gros au détail pour la comprendre. C'est d'autant plus nécessaire que l'existence de nombreuses pharmacies en difficulté pourrait rétroagir sur l'amont et les acteurs de la distribution en gros du médicament.

Le réseau officinal français se distingue moins par l'une ou l'autre de ses caractéristiques que par leur combinaison, unique en Europe : monopole pharmaceutique⁶⁴, monopole officinal⁶⁵, conditions d'exercice personnel et de détention du capital⁶⁶ et les règles d'implantation des officines⁶⁷.

La mission estime qu'il serait utile d'engager une réflexion sur chacun de ces principes et sur leur combinaison. Elle considère que :

- le monopole pharmaceutique demeure une garantie indispensable à la qualité et la sécurité de la chaîne du médicament ;
- le monopole officinal et les règles d'implantation des officines sont des données historiques et réglementaires dont la modification risquerait de déstabiliser les conditions d'accès au médicament ;
- la détention du capital et l'exercice personnel méritent en revanche d'être réexaminées à la faveur d'une approche intégrée de la distribution du médicament. Après plusieurs mois d'investigation, la mission s'interroge en effet sur les raisons pour lesquelles l'ouverture du capital des pharmacies d'officines aux seuls distributeurs en gros assurant le service public de répartition ne pourrait pas être envisagée.

Ces deux pistes, rémunération du seul service public de répartition ou suppression d'une rémunération spécifique à la distribution en gros, répondent aux deux principaux enjeux identifiés par la mission : elles permettent la pérennisation de la répartition via la mise en cohérence des coûts et de la rémunération et d'améliorer l'efficacité de la dépense de l'assurance maladie en rémunérant le service effectivement rendu à son juste coût. Toutefois, la mise en œuvre de ces pistes apparaît compliquée et non atteignable à court terme. C'est pourquoi la mission propose une

⁶⁴ Article L.4211-1 du code de la santé publique, monopole du pharmacien sur la préparation et la vente des médicaments

⁶⁵ Article L.5125-1 du code de la santé publique

⁶⁶ Article L.5125-17 du code de la santé publique : « le pharmacien doit être propriétaire de l'officine dont il est titulaire »

⁶⁷ Article L.5125-4 et s. du code de la santé publique

seconde option qui serait applicable à plus court terme mais n'exclut pas de tendre vers une des pistes présentées ci-dessus.

4.2 Comment adapter le modèle actuel de distribution en gros du médicament en ville ?

4.2.1 Accompagner l'évolution des grossistes-répartiteurs

4.2.1.1 Retrouver des flux et de l'activité

Selon les acteurs de la profession, la non-rentabilité de la répartition provient du manque de flux de médicaments qui ne lui permettent pas d'amortir ses frais fixes et de réaliser une péréquation entre médicaments onéreux ou peu onéreux à distribuer.

Les pouvoirs publics pourraient intervenir pour rediriger les flux de la vente directe vers la répartition mais la mission considère que cette solution n'est pas appropriée. Cela étant si cette orientation était choisie, deux modalités seraient possibles : la fixation d'une proportion maximale de ventes directes dans le chiffre d'affaires des officines, des actions visant à diminuer leur rentabilité relative.

Cela peut être un effet de la 3^e part de l'assiette de la contribution à la charge des établissements de vente en gros de spécialités pharmaceutiques et des entreprises assurant l'exploitation d'une ou plusieurs spécialités pharmaceutiques (article L. 138-1 du code de sécurité sociale) créée par la LFSS 2014. Elle taxe spécifiquement la marge rétrocédée aux pharmacies au taux de 20%. En « [ciblant] le prélèvement, là où les marges commerciales sont les plus importantes »⁶⁸, cette taxe pourrait en effet rendre les ventes directes moins attractives pour les laboratoires et limiter leur capacité à rétrocéder la marge aux officines, qui auraient alors toutes les raisons de préférer le canal de la répartition. S'il n'est pas certain qu'une augmentation du taux dissuade effectivement de recourir aux ventes directes, la mission considère de toute façon que cela ne peut pas être l'objectif premier de cette taxe, qui est avant tout un outil de retour à l'assurance maladie d'une partie des économies réalisées sur la chaîne de distribution. L'Autorité de la concurrence s'interroge déjà sur la légalité du dispositif selon ses modalités actuelles.

En revanche, plusieurs acteurs pensent qu'il serait possible pour les grossistes-répartiteurs de récupérer au moins la logistique des ventes directes, à l'instar du modèle de distribution du générique. Ces flux seraient moins rentables que ceux de la répartition classique mais contribueraient à l'amortissement de leurs frais fixes. La conquête de ces flux supposerait, selon certains interlocuteurs de la mission, une évolution de l'état d'esprit des grossistes-répartiteurs. Il faudrait d'abord qu'ils admettent l'existence et la légitimité de ce mode de distribution du médicament, ensuite qu'ils deviennent compétitifs en réduisant leurs coûts, enfin qu'ils garantissent l'étanchéité entre leurs fonctions d'acheteurs et celles de logisticiens. Cela suppose qu'ils admettent qu'ils n'auront pas, sur la répartition, de remises de prix équivalentes à celles accordées aux officines en ventes directes.

Pour les médicaments à forte valeur ajoutée, les laboratoires considèrent que les flux pourraient rejoindre les circuits classiques de la répartition à condition que les grossistes-répartiteurs consentent à adapter leurs services (remontées d'informations aux laboratoires, telles que code postal des officines, niveaux de stock tout au long de la chaîne, quantités vendues).

La proposition aux officines de nouveaux services associés à la répartition pourrait permettre aux grossistes-répartiteurs d'améliorer leur rentabilité globale. Un accompagnement réglementaire

⁶⁸ Motivation (exposé sommaire) de l'amendement n°809 présenté par le gouvernement introduisant la 3^{ème} part

pourrait être alors nécessaire. Les grossistes-répartiteurs pourraient ainsi être autorisés à réaliser la préparation des doses à administrer (PDA). Toutes les pharmacies d'officine ne seront en effet pas en mesure de proposer ce service. Si les grossistes-répartiteurs le développaient, cela garantirait une égalité de services entre toutes les pharmacies d'officine et des conditions d'accès homogènes sur le territoire pour les patients. On pourrait tenir le même raisonnement pour certaines nouvelles technologies médicales ou la location d'appareils de suivi à domicile. Les grossistes-répartiteurs pourraient aussi réaliser, pour le compte des officines, la gestion de leurs approvisionnements.

L'évolution du métier et du réseau des grossistes-répartiteurs apparaît prioritaire à certains d'entre eux et aux autres acteurs de la chaîne, en amont et en aval de leur intervention. La mission a pu constater qu'ils diversifient leurs activités et semblent se pré-positionner sur certains segments du marché en attendant d'éventuelles évolutions réglementaires. Certains ont essayé d'anticiper l'ouverture du capital des officines en faisant valoir leur compétence pharmaceutique et en escomptant donc une intégration verticale de la chaîne en aval – cette perspective ne semble plus à l'ordre du jour ; d'autres semblent plutôt orienter leurs stratégies sur l'amont de la chaîne, en développant les relations avec les laboratoires.

4.2.1.2 La rationalisation du réseau d'agences des grossistes-répartiteurs

Les grossistes-répartiteurs pourraient devenir plus efficaces par une rationalisation du réseau. Cette rationalisation pourrait être réalisée soit par les acteurs eux-mêmes, soit par les pouvoirs publics s'ils adaptaient les normes du maillage officinal. Alors que le nombre d'établissements sur le territoire (tous grossistes-répartiteurs confondus) apparaît élevé⁶⁹, certains grossistes-répartiteurs en ouvrent de nouveaux en espérant conquérir de nouvelles parts de marché. Si l'existence d'un réseau officinal dense suppose le maintien d'un certain nombre d'agences locales, la mission s'interroge cependant sur la pertinence de l'ouverture de nouvelles. A l'échelle de l'une des entreprises du secteur, cela peut avoir un sens, en revanche, en termes d'efficacité collective, la question se pose.

La répartition s'apparentant à un service public de réseau, la question de sa structure est fondamentale et peu pilotée par les pouvoirs publics qui considèrent qu'il s'agit de choix d'organisation interne de chacune des entreprises. Dans un univers aussi régulé, et d'autant plus si l'on devait s'acheminer vers une rémunération réservée aux seuls répartiteurs, la mission estime que les pouvoirs publics ne peuvent se désintéresser de cette question. La réduction du nombre d'agences, la détermination de magasins généraux et de magasins secondaires permettraient de réduire les coûts de la répartition et de limiter les livraisons de produits sensibles aux seules têtes du réseau. Les pouvoirs publics pourraient soit accompagner les acteurs dans la restructuration de leur réseau en soutenant financièrement les fermetures, soit déterminer eux-mêmes les implantations d'agences au travers des autorisations d'ouverture. Ce maillage permettrait de partager les flux de répartition entre un nombre réglementé d'acteurs.

Recommandation n°17 : Engager un travail de cartographie des agences des grossistes-répartiteurs qui serait prise en compte lors de la délivrance d'autorisations à de nouvelles agences à l'instar de la régulation existant pour l'implantation des officines.

Recommandation n°18 : Déterminer quelles pourraient être les modalités d'un soutien public à la restructuration du réseau des agences des grossistes-répartiteurs.

⁶⁹ 210 fin février 2013 selon l'ANSM, 181 + 11 dans les DOM selon la CSRP. L'écart s'explique par le fait que l'ANSM comptabilise les *short liners*.

4.2.2 Amender le modèle de rémunération des grossistes-répartiteurs

4.2.2.1 Interdire la pratique d'abandon de marge

Les grossistes-répartiteurs, soumis à une forte concurrence (entre eux et vis-à-vis des ventes directes), sont conduits à accepter des rémunérations trop faibles. Il serait possible de sanctuariser la marge réglementée en interdisant à tous les acteurs, l'abandon de la marge de distribution en gros aux officines (ce que suggère l'Autorité de la concurrence⁷⁰).

En effet, les grossistes-répartiteurs pour faire face à la concurrence des ventes directes peuvent être conduits à offrir des remises supplémentaires aux officines. Une interdiction totale permettrait aux grossistes-répartiteurs d'être rémunérés à hauteur de la marge réglementée (qui ne serait alors plus une marge maximale mais une marge obligatoire) tout comme les autres distributeurs. En outre, l'interdiction de l'abandon de marge de distribution en gros obligerait à revoir les pratiques de rémunération de la distribution du générique et à revenir au droit commun (marge réglementée vs prestation).

Cela conduirait à un déplacement de la rémunération des officines vers les distributeurs en gros. La rémunération des pharmacies étant elle aussi réglementée, une telle intervention des pouvoirs publics serait légitime mais déstabiliserait l'économie de l'officine.

L'efficacité d'une telle interdiction serait limitée par la capacité des laboratoires à offrir d'autres avantages financiers (via des contrats de coopération commerciale sur d'autres produits, la rémunération d'études, de formations etc.) aux officines. De tels avantages, uniquement sur les ventes directes, rendraient la répartition moins attractive et réduirait ses flux.

4.2.2.2 Nouvelles modalités de rémunération de la distribution en gros, prenant en compte le futur développement du générique

Les difficultés de la distribution en gros provenant également de la déconnexion entre coûts et rémunération, la mission propose de rétablir ce lien. Rien dans le système de rémunération ne garantit un équilibre entre les coûts de répartition et la rémunération de celle-ci. Le système a été particulièrement déséquilibré par le développement des génériques. Ceux-ci ont diminué les recettes des distributeurs et augmenté leurs coûts. La mission a donc cherché à imaginer un système de distribution et de rémunération centré autour du générique.

On peut d'abord faire l'hypothèse que la distribution des génériques continuera à être rémunérée par les fabricants comme une prestation. Confier l'exclusivité du pouvoir de référencement des médicaments génériques aux grossistes-répartiteurs est une option qui leur permettrait de mieux négocier leur rémunération. Ils pourraient alors choisir de ne distribuer qu'une ou deux marques de médicaments génériques. Les pharmacies seraient contraintes de choisir parmi les marques distribuées par le répartiteur dont la capacité d'orienter l'achat final le mettrait en meilleure posture pour négocier sa rémunération avec les laboratoires. Les laboratoires n'auraient plus besoin d'acheter le référencement aux officines, les contrats de coopérations commerciales et remises seraient réduits d'autant. Cette option pourrait déséquilibrer l'économie actuelle de l'officine.

L'autre hypothèse consiste à faire revenir la rémunération de la distribution des médicaments génériques dans le droit commun en interdisant l'abandon de marge (cumul avec la piste 4.2.2.1). Il devient alors possible d'intervenir sur la rémunération réglementée pour s'assurer d'une meilleure rentabilité de l'activité de répartition.

⁷⁰ Avis n°13-A-24 du 19 décembre 2013 relatif au fonctionnement de la concurrence dans le secteur de la distribution du médicament à usage humain en ville, paragraphe 628

Il s'agit en réalité d'appliquer la même logique que celle à l'œuvre dans les évolutions de la rémunération des pharmaciens d'officine. Dans un contexte de forte régulation des prix des médicaments, l'accord du 21 mai 2014 entre l'assurance maladie et les officines est fondée sur cette déconnexion croissante de la rémunération des officines du prix du médicament.

Pour la distribution en gros, la déconnexion entre coûts et rémunération a été limitée par l'introduction d'un plancher (0,30€) et d'un plafond de rémunération (30€), il s'agirait donc d'aller plus loin sur cette voie. En effet, selon les membres de la CSRP, la rémunération à 0,30€ ne suffit pas d'autant plus qu'elle a contribué au développement des ventes directes sur les médicaments concernés par le plancher. Ainsi, la CSRP a formulé une proposition (cf. encadré) qui a le mérite de poser clairement le débat sur le partage de la valeur et de faire connaître sa position officielle.

La proposition de la CSRP

Sollicitée par la mission, la CSRP propose un nouveau mode de rémunération des médicaments génériques, fondé sur :

- un forfait de 0,50€ par boîte de générique distribuée
- une règle : l'officine achète toujours au même prix le médicament, soit PFHT + 0.50€ (soit l'interdiction de l'abandon de marge pour les médicaments génériques)

Au-delà de la nécessité, dans un tel schéma, d'avoir au préalable défini et chiffré le coût du service public de répartition, il devrait faire l'objet d'une analyse contradictoire et notamment de ses conséquences sur la rémunération des autres acteurs de la chaîne.

Comme pour la piste 4.1.1., la marge de distribution en gros pourrait inclure, en plus d'un pourcentage du prix des médicaments qui aurait pour objet de rémunérer l'immobilisation des stocks, une part forfaitaire (à la boîte) qui mettrait la rémunération en cohérence avec les coûts de distribution. On pourrait envisager une part de rémunération forfaitaire plus élevée et/ou modulée en fonction du type de médicament à livrer (ex : médicaments froids).

Cette piste présente l'avantage de pouvoir être plus aisément mise en œuvre. Elle laisse subsister un modèle qui ne rémunère pas spécifiquement les obligations et le service public de répartition.

La mission recommande d'introduire une part forfaitaire dans la rémunération des grossistes-répartiteurs de manière progressive. En effet, les conséquences d'une évolution de la rémunération sur les flux de médicaments sont difficiles à anticiper. L'introduction d'un forfait, s'il n'est pas couplé à une interdiction d'abandonner la marge de distribution en gros, risquerait d'augmenter la part de médicaments achetés en vente directe par les officines. Cela pourrait déstabiliser davantage les grossistes-répartiteurs. Même en interdisant l'abandon de marge, les équilibres des flux et des rémunérations qui en découleront sont peu prévisibles et méritent donc que l'on procède par étape pour toute évolution de la rémunération de la distribution en gros.

Recommandation n°19 : Introduire progressivement une part forfaitaire dans la rémunération de la distribution en gros, afin de rapprocher les coûts et la rémunération

RECOMMANDATIONS DE LA MISSION

Figurent en italique les principales recommandations de ce rapport.

N°	Recommandation	Autorité responsable
Recommandations visant à améliorer le fonctionnement du circuit physique du médicament		
1	<i>Renforcer les exigences à l'égard des transporteurs de médicaments</i>	DGS
2	Introduire une obligation de signalement par les distributeurs en gros des commandes anormales de médicament à l'ANSM et/ou aux ARS.	DGS
3	Introduire dans le code de la santé publique une nouvelle obligation concernant les grossistes-répartiteurs qui prévoient leur participation au dispositif de collecte et de destruction des médicaments non utilisés (Cyclamed)	DGS
Recommandations visant à prévenir et lutter contre les ruptures d'approvisionnement		
9	<i>Confier aux laboratoires une mission de prévention et de lutte contre les ruptures de stocks avec, pour les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur, une obligation de moyen consistant en l'élaboration de plans de gestion de pénurie. Ces plans devront notamment traiter des modalités de retour des médicaments sur le marché après une rupture. Prévoir dans chacun de ces plans une prise en compte de la distribution en gros et impliquer les grossistes-répartiteurs dans leur mise en œuvre (notamment contingentement des livraisons aux officines)</i>	DGS
6	<i>Conditionner la faculté des grossistes-répartiteurs d'exporter ou de vendre des médicaments à des exportateurs en gros à la réalisation de leurs obligations de service public et l'interdire pour les médicaments en rupture</i>	DGS
7	Favoriser le dialogue entre les laboratoires et les grossistes-répartiteurs concernant la gestion des approvisionnements, par exemple en prévoyant des obligations d'information mutuelle sur les niveaux et contenus des stocks afin de fluidifier les approvisionnements et d'anticiper les besoins	
8	Créer une instance de discussion entre les acteurs de la distribution pharmaceutique ou étendre les missions du CiP.	
Recommandations visant à renouveler le modèle de rémunération de la distribution en gros		
16	<i>Engager des travaux de chiffrage du coût du service public de répartition, des discussions sur le tarif et les modalités de rémunération des acteurs qui le réaliseraient le service public de répartition.</i>	DSS
19	<i>Introduire progressivement une part forfaitaire dans la rémunération de la distribution en gros</i>	DSS
10	<i>Outre-mer, fixer le montant limite de marge brute hors taxes des grossistes-répartiteurs en appliquant un coefficient au PGHT plutôt qu'au PFHT.</i>	DSS
13	Préciser les cas dans lesquels les grossistes-répartiteurs sont autorisés à facturer des frais de livraison.	DSS / DGCCRF
Recommandations visant à moderniser la répartition		
17	Engager un travail de cartographie des agences des grossistes-répartiteurs qui serait prise en compte lors de la délivrance	ARS

	d'autorisations à de nouvelles agences à l'instar de la régulation existant pour l'implantation des officines.	
18	Déterminer quelles pourraient être les modalités d'un soutien public à la restructuration du réseau des grossistes-répartiteurs.	DSS
Recommandations visant à améliorer le fonctionnement du circuit économique		
4	Renforcer les moyens de faire respecter l'interdiction des <i>short liners</i> . Envisager d'associer aux équipes de l'ANSM, garantes du respect de la sécurité de la chaîne du médicament, celles de la DGCCRF, garantes du respect des conditions de la concurrence	ANSM / DGCCRF
5	Pour prévenir l'apparition de nouveaux <i>short liners</i> , conditionner l'autorisation des grossistes-répartiteurs à la transmission annuelle de la liste et des quantités de médicaments commandés afin de faciliter le contrôle par l'ANSM du respect de leurs obligations de service public.	DGS
11	Pour faciliter l'application de l'article 49 de la LFSS 2014, la mission recommande de demander aux laboratoires de déclarer l'ensemble de leurs investissements sur un point de vente, qu'ils les réalisent directement ou via d'autres acteurs	DSS
14	<i>Dresser un état des lieux des pratiques de soutien financier des grossistes-répartiteurs aux officines, et le cas échéant encadrer cette activité.</i>	DGCCRF (banque de France)
12	La mission recommande que les instances représentant les grossistes-répartiteurs et les officines définissent ensemble les principales informations devant figurer sur les bons de livraison et les factures	
15	Ouvrir la discussion avec les syndicats de pharmaciens sur la meilleure manière de professionnaliser les fonctions approvisionnement / achat.	

LETTRE DE MISSION



MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Inspection Générale
Des Affaires Sociales

23 DEC. 2013

N° 528

La Ministre
MPP/AB - D13.10467

Paris, le 23 DEC. 2013

Note à M. Pierre BOISSIER,
Chef de l'Inspection générale des affaires sociales

Objet : mission sur la distribution en gros de médicaments en ville

Le circuit de la distribution en gros de médicaments en ville s'organise autour de nombreux acteurs : laboratoires pharmaceutiques, établissements dépositaires, grossistes répartiteurs dits *full liners* – qui sont les principaux opérateurs de la distribution pharmaceutique –, laboratoires grossistes dits *short liners*, sociétés de regroupement à l'achat entre pharmaciens (SRA), centrales d'achat pharmaceutiques.

La progression de la vente directe, l'accroissement des ruptures d'approvisionnement, le développement des « marges arrières », de même que la facturation de frais de livraison aux officines, sont autant de phénomènes dont la survenue caractérise les évolutions récentes de la distribution en gros.

Dans un contexte d'intensification, ces dernières années, des efforts de maîtrise des dépenses de santé dans le champ des médicaments remboursables, il importe de dresser aujourd'hui un bilan détaillé de l'organisation de la distribution en gros de médicaments en ville et de son adaptation aux enjeux d'accès de la population au médicament et de respect des conditions de sécurité.

Je souhaite ainsi qu'à partir d'un état des lieux approfondi et d'une analyse des leviers d'action, vous formuliez des propositions pour faire évoluer, le cas échéant, le système de distribution en gros, dans le respect tant des exigences de santé publique que d'efficacité de la dépense collective ; vos propositions pourront notamment s'intéresser au circuit de la distribution en gros, à son financement et aux obligations réglementaires qui pèsent de manière différenciée selon les acteurs. Ces propositions devront tenir compte, en outre, de la problématique spécifique de la distribution dans les départements d'Outre-mer ainsi que de la question de la distribution des tubes et granules d'homéopathie, qui ne sont aujourd'hui pas référencés par les grossistes-répartiteurs.

Votre rapport devra m'être remis sous trois mois.

Marisol TOURAINE

LISTE DES PERSONNES RENCONTREES

1. Institutions publiques

➤ Ministère des affaires sociales et de la santé

Cabinet de la Ministre

Bruno Maquart

Maurice-Pierre Planel

Direction de la sécurité sociale

Claire Biot

Danièle Combe

Damien Vergé

Thomas Wanecq

Direction générale de la santé

Catherine Choma

Jean-Noël Dodote

Magali Guegan

Eliane Maaliki

➤ Ministère des Outre-mer

Cabinet du Ministre

Sandrine Odoul-Périé

Direction générale des outre-mer

Sylvie Germain

Gaëlle Nerbard

➤ Ministère de l'économie et des finances

Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes

Alain Boulanger

Nathalie Juston

Axel Thonier

➤ Comité économique des produits de santé

Dominique Giorgi

Sylvette Laplanche

➤ CNAMTS (caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés)

Dorothee Hannotin

Mathilde Lignot-Leloup

Christelle Ratignier-Carbonneil

➤ ANSM (agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé)

Mélanie Cailler

Xavier Cornil

Dominique Debourges

Carole Le Saulnier

Pr Dominique Marininchi

Gaëtan Rudant

➤ Autorité de la concurrence

Virginie Beaumeunier
Eric Cuziat

➤ Cour des comptes

Alain Gillette

➤ Services territoriaux

ARS Bourgogne (agence régionale de santé)

Christophe Lannelongue

Alain Morin

Loïc Philippe

Pascal Pichon

ARS de l'Océan Indien (agence régionale de santé)

Nicolas Durand

Elodie Lapeyre

Jean-Yves Péron

Diane Rakotonanahary

Chantal de Singly

DIECCTE La Réunion

Gérard Cherrier

Philippe Noël

➤ Institutions internationales

OCDE

Valérie Paris

Commission européenne

Tina Soon Engraff

Patrizia Tosetti

2. Organisations professionnelles

Académie nationale de pharmacie

Agnès Artiges

Jean-Luc Delmas

Jean-Pierre Foucher

Ordre national des pharmaciens

Isabelle Adenot

Philippe Godon

Norbert Scagiola

Conseil départemental de l'Ordre, La Réunion

Monique Lucine

➤ Pharmaciens d'officines

UDGPO (union des groupements de pharmacies d'offines)

Laurent Filoche

FSPF (fédération des syndicats pharmaceutiques de France)

Philippe Besset

Christophe Koperski

Jocelyne Wittevrongel

USPO (Union des syndicats de pharmaciens d'officine)

Marie-José Augé-Caumon

Gilles Bonnefond
CNGPO (collectif national des groupements de pharmacies d'officines)
Pascal Louis
URPS Bourgogne (union régionale des professionnels de santé)
Alexandre Berenguer
UNPF (union nationale des pharmacies de France)
Françoise Daligault
François Gayon
APR (association des pharmacies rurales)
Albin Dumas
URPS de La Réunion (Union régionale des professions de santé)
Eric Cadet
Claude Marodon

➤ Grossistes-répartiteurs

CSRP (chambre syndicale de la répartition pharmaceutique)
Olivier Bronchain
Emmanuel Déchin
Joaquim Fausto Ferreira
Jean Genge
Hubert Olivier

➤ Laboratoires

SNPH (syndicat national de la pharmacie homéopathique)
Stéphane Lehning
GEMME (générique, même médicament)
Catherine Bourrienne-Bautista
Pascal Brière
Nathalie Vaneenoo
LEEM (les entreprises du médicament)
Marianne Bardant
Eric Baseilhac
Blandine Fauran
Philippe Lamoureux
AFIPA (association française de l'industrie pharmaceutique pour une automédication responsable)
Marie-Laure Lacoste
Daphné Lecomte-Somaggio

➤ Autres acteurs

LogSanté (fédération nationale des dépositaires pharmaceutiques)
Jean-François Fusco
Olivier Mariotte
LEMI (les laboratoires des médicaments d'importation parallèle)
Guillaume Perruchot

3. Entreprises

➤ Grossistes-répartiteurs

Phoenix Pharma
Jean-Claude Courtoison
Laurent Cuiry
Jean-Luc Dieudonné

CERP Rhin Rhône Méditerranée

Jean Brevilliers

Flora Caffort

Jean Genge

Olivier Steffen

OCP

Isabelle Laslier-Okala

Hubert Olivier

Anne-Marie Terrat

Cerp Rouen

Olivier Brochain

Alliance Healthcare

Béatrice Danré

Joaquim Fausto Ferreira

Philippe Godon

Cerp Bretagne Atlantique

Ronan Rayssiguier

Sogiphar / Giphar

Philippe Becht

Europharma

Guy Fauchet

Jean-Marc Leccia

CERP Réunion SIPR

Dominique Delfaud

Emmanuel Loupy

Pascal Perez

PharmaR (La Réunion)

Vincent Théodoly Lannes

Soredip (La Réunion)

Philippe Egraz

Copharmay (Mayotte)

Frédéric Turlan

➤ LaboratoiresBoiron

Claudine Balas

Anabelle Flory-Boiron

Sandra Raynaud

Urgo

Sébastien Grémillon

Sylvie Sarciaux

Régis Thil

Sandoz

Frédéric Collet

Xavier Lasserre

Sanofi

Fadi Bahous

Franck Le Meur

Nathalie Le Meur

Marc-Antoine Lucchini

Pierre Fabre

Christophe Etwiller

Teva

Catherine Grandchamp

Erick Roche

➤ Pharmacies

Messigny et Ventoux (Bourgogne)

Mme Coat

Talant (Bourgogne)

M. Padeloup

Le Port, La Réunion

Bernard-Henri Robert

Le Guillaume, La Réunion

Christine Courjault

Sainte Clotilde, La Réunion

Antoine Panchoo

Sainte-Marie, La Réunion

Benjamin Suiffet

Mamoudzou, Mayotte

Carole Chaouat

➤ Autres

CSP (centre spécialités pharmaceutiques), dépositaire

Laure Brenas Baudry

Jean-Paul Pihen

CHM, centre hospitalier de Mayotte

Etienne Morel

Christophe Najem

Dispensaire de Koungou

LISTE DES ANNEXES

ANNEXE 1 : LES ACTEURS PRENANT PART A LA DISTRIBUTION EN GROS DU MEDICAMENT	67
ANNEXE 2 : EVOLUTION DE LA REGLEMENTATION DE LA DISTRIBUTION EN GROS ET AU DETAIL.....	71
ANNEXE 3 : CONTRIBUTION DUE PAR LES LABORATOIRES ET LES GROSSISTES-REPARTITEURS SUR LES VENTES EN GROS AUX OFFICINES (ARTICLE L.138-1 DU CODE DE LA SECURITE SOCIALE)	77
ANNEXE 4 : DISTRIBUTION DES MEDICAMENTS HOMEOPATHIQUES	79
ANNEXE 5 : ELEMENTS DE COMPARAISON EUROPEENNE.....	81
ANNEXE 6 : EXPORTATIONS	87
ANNEXE 7 : LES IMPORTATIONS PARALLELES	89
ANNEXE 8 : DECISION DE L'AUTORITE DE LA CONCURRENCE SUR LES GROSSISTES-REPARTITEURS	91
ANNEXE 9 : ANNEXE NON COMMUNICABLE (ARTICLE 6-III DE LA LOI N°78-753 DU 17 JUILLET 1978).....	93

ANNEXE 1 : LES ACTEURS PRENANT PART A LA DISTRIBUTION EN GROS DU MEDICAMENT

Un grand nombre d'acteurs prennent part à la distribution en gros du médicament. La plupart figurent dans le code de la santé publique. Les éléments détaillés ici ne sont pas exhaustifs mais permettent d'établir un panorama général. Beaucoup sont des établissements pharmaceutiques, c'est-à-dire qu'ils sont autorisés par l'ANSM, sont sous la responsabilité d'un pharmacien responsable et peuvent à ce titre posséder et manipuler des médicaments.

Les établissements pharmaceutiques

Les fabricants et les exploitants

Les fabricants (article R.5124-2 1° du code de la santé publique) sont les établissements pharmaceutiques qui produisent les médicaments. La fabrication comprend l'achat des matières premières, les opérations de production, le contrôle de la qualité, la libération des lots, ainsi que les opérations de stockage correspondantes.

Les exploitants (article R.5124-2 3° du code de la santé publique) sont des établissements pharmaceutiques qui se livrent notamment à la distribution en gros, la publicité, l'information, le suivi des lots et la pharmacovigilance.

Fabricants et exploitants d'un médicament peuvent être un même laboratoire. Par souci de simplicité, la mission n'a pas distingué ces deux activités et utilise le terme de laboratoires et de fabricants pour désigner les acteurs qui réalisent ces activités.

Les organisations représentant les laboratoires sont le LEEM (les entreprises du médicament) et le GEMME (le générique même médicament).

Les importateurs

Ce sont les entreprises ou organismes (article R.5124-2 2° du code de la santé publique) qui se livrent à l'importation, au stockage, au contrôle de la qualité et à la libération des lots de médicaments. Ils importent principalement d'Etats membres de l'Union européenne.

Les importateurs sont représentés par le LEMI.

Les dépositaires

Les dépositaires (article R.5124-2 4° du code de la santé publique) agissent par ordre et pour compte du laboratoire qui leur a confié ses médicaments dont ils ne sont donc pas propriétaires. Ils ont une fonction de stockage et de livraison des médicaments aux grossistes-répartiteurs, aux officines ou aux hôpitaux.

Les dépositaires ont souvent un seul site, de taille plus importante que les établissements des grossistes-répartiteurs et moins automatisé. Ils stockent les médicaments sur une période longue (plusieurs mois), préparent les commandes et les font livrer par des transporteurs (prestataires du dépositaire). Les commandes représentent en général de grandes quantités (cartons ou palettes) mais les dépositaires sont ponctuellement capables de livrer en urgence des produits sensibles (antidotes en moins de 2h, dérivés du sang etc.)

Au-delà du stock et de l'approvisionnement, ils peuvent aussi proposer d'autres services aux laboratoires : force de vente, facturation et recouvrement, administration des ventes (*customer service*), gestion des échantillons et des essais cliniques. Certaines sociétés de dépositaires cumulent cette activité avec d'autres : importation, exportation en gros, exploitation d'AMM, laboratoire de contrôle, fabrication (re-packaging). Les dépositaires proposent un service « sur-mesure » au laboratoire afin de répondre au mieux à ses attentes. Ils sont régulièrement contrôlés par ceux-ci (audits de contrôle, inventaires etc.).

Les dépositaires sont rémunérés par le laboratoire par un contrat de service (le coût de ce service est donc imputé sur le PFHT).

Les dépositaires sont représentés par LOG SANTE.

Les grossistes-répartiteurs

Les grossistes-répartiteurs (article R.5124-2 5° du code de la santé publique) se livrent à l'achat, au stockage et à la livraison de médicaments. Ils exercent leur activité sur un territoire de répartition, pour lequel ils sont soumis à des obligations de service public, définies à l'article R.5124-59 du code de la santé publique, qui ne s'appliquent à eux seuls. Parmi les grossistes-répartiteurs, on distingue en pratique (mais pas en droit) les *short liners* des *full liners*. Les *short liners* ne respectent pas les obligations de service public. Quand l'ANSM a pu établir ce non respect, elle leur retire leur autorisation. Ils ne proposent qu'une courte gamme de médicaments (en général, un maximum de 400 références), la plus rentable, à un nombre réduit d'officines auxquelles ils vendent de grandes quantités quand ils ne travaillent pas uniquement à l'export. Ils utilisent le statut de grossiste-répartiteur parce que celui-ci impose aux laboratoires de les livrer. Ce sont souvent des acteurs locaux, ne disposant que d'un seul site. Ils déclarent en général un unique département comme zone de répartition. Il existerait une vingtaine de *short liners* à ce jour. Ils représenteraient 2 à 3% du marché de la distribution en gros.

Les sept principaux grossistes-répartiteurs sont représentés par la CSRP (Chambre syndicale de la répartition pharmaceutique).

Les centrales d'achats pharmaceutiques (CAP)

Les CAP (créés par le décret n°2009-741 du 19 juin 2009 relatif aux centrales d'achat pharmaceutiques, article R.5124-2 15° du code de la santé publique) sont des entreprises se livrant à l'achat et au stockage des médicaments non remboursables.

Conçues pour être les outils des pharmaciens d'officine pour grouper leurs achats, ceux-ci s'en sont assez peu emparés. Les CAP sont en réalité souvent adossées à des grossistes-répartiteurs.

Les autres acteurs

Les groupements de pharmacies d'officine

Les groupements ne sont pas mentionnés en tant que tels dans le code de la santé publique. Ils associent, sous des formes juridiques variées, un plus ou moins grand nombre d'officines (de quelques dizaines jusqu'à 5 000). Les groupements leur proposent des services (sans posséder, ni manipuler les médicaments) : amélioration des achats (notamment en travaillant avec une CAP), formations, aide à la gestion des officines, assistance informatique. La mutualisation des coûts permet aux officines d'accéder à davantage de services qu'elles n'en auraient les moyens seules. Certains groupements proposent une enseigne aux officines, c'est-à-dire qu'ils rendent les points de vente reproductibles et donc identifiables par le consommateur. Seules 10% des officines auraient une enseigne.

Les groupements sont plus ou moins intégrés. Si environ 70 % des officines seraient dans des groupements, certaines officines appartiendraient à plusieurs et choisiraient « à la carte » les meilleurs services proposés par l'un ou l'autre. Il n'existe pas de cartographie des groupements.

Les groupements peuvent être classés en trois catégories : les groupements organisés par les grossistes-répartiteurs ; les groupements nationaux indépendants construits sur le modèle de la franchise ; enfin les groupements régionaux ou locaux.

Les groupements sont représentés par deux structures : le CNGPO (collectif national des groupements des pharmaciens d'officines ; 12 000 adhérents) et l'UDGPO (union des groupements des pharmacies d'officines ; 8000 adhérents).

Les structures de regroupement à l'achat (SRA)

Les SRA (créés par le décret n°2009-741 du 19 juin 2009 relatif aux centrales d'achat pharmaceutiques, article D.5125-24-16 du code de la santé publique) sont une forme de groupement d'officine dont l'objet est de coordonner et de négocier les achats de leurs membres. Leurs activités ne peuvent pas concerner le médicament remboursable. Les SRA peuvent prendre la forme juridique d'une société, d'un groupement d'intérêt économique ou d'une association.

Les courtiers

Le courtage de médicaments (les courtiers ont été créés par l'ordonnance n°2013-1183 du 19 décembre 2013, article L.5124-19 du code de la santé publique) correspond à toute activité liée à la vente ou à l'achat de médicaments qui ne comprend pas de manipulation physique et qui consiste à les négocier.

Le courtier inquiète le monde pharmaceutique, notamment le conseil national de l'ordre et l'académie de pharmacie. Pour beaucoup, ce nouvel intermédiaire est inutile dans la chaîne de distribution tandis que pour d'autres, dont la Commission européenne (le statut été créé dans le cadre de la transposition des bonnes pratiques de distribution en gros), des courtiers existaient de fait et la création d'un statut constitue un encadrement protecteur. En effet, tout courtier doit faire l'objet d'une déclaration auprès de l'ANSM (28 au 14/04/2014). Il ne s'agit pas d'un établissement pharmaceutique et il ne manipule pas les médicaments, d'où l'absence de procédure d'autorisation. Son rôle se limite en effet à la mise en relation d'acteurs (officines, hôpitaux, laboratoires, importateurs ou grossistes-répartiteurs). Certains groupements d'officines ont d'ailleurs choisi d'adopter ce statut.

ANNEXE 2 : EVOLUTION DE LA REGLEMENTATION DE LA DISTRIBUTION EN GROS ET AU DETAIL

La rémunération de la distribution en gros et au détail repose sur deux paramètres : la détermination du taux de marge brute maximal, fixé par l'arrêté du 4 août 1987 relatif aux prix et aux marges des médicaments remboursables et des vaccins et des allergènes préparés spécialement pour un individu, et la fixation des taux de remise maximaux, fixés à l'article L.138-9 du code de la sécurité sociale. Ces remises minorent la rémunération de la distribution en gros et majorent d'autant celle des officines. Leur plafonnement a été introduit par la loi n° 91-738 du 31 juillet 1991 portant diverses mesures d'ordre social.

Initialement, les grossistes-répartiteurs et les pharmaciens d'officine étaient rémunérés par un taux de marge brute fixe (10,74% du PFHT pour les distributeurs en gros, 53,17% pour les pharmaciens en 1987). L'arrêté du 28 avril 1999 a créé une marge de la distribution en gros qui bénéficie à l'ensemble des distributeurs en gros et non plus aux seuls grossistes-répartiteurs.

Puis, des marges dégressives lissées (MDL) ont été introduites pour les pharmaciens en 1990 puis pour les distributeurs en gros en 1999. De manière générale, le taux de marge est décroissant depuis 1987.

Une autre évolution notable est l'introduction de mécanismes de rémunération spécifiques à la distribution des médicaments génériques. Depuis 1999, le pharmacien bénéficie d'une marge sur le médicament générique égale à la marge qu'il toucherait sur le princeps auquel le générique se substitue (MG = MP). Les distributeurs en gros ont bénéficié du même dispositif entre 1999 et 2004. Pour ces médicaments, les officines peuvent aussi bénéficier d'un taux de remise maximal supérieur (la loi n° 98-1194 du 23 décembre 1998 de financement de la sécurité sociale pour 1999 introduit un taux de 10,74% du PFHT ; celle n° 2008-3 du 3 janvier 2008 pour le développement de la concurrence au service des consommateurs le porte à 17% et loi n° 2013-1203 du 23 décembre 2013 de financement de la sécurité sociale pour 2014 introduit la possibilité de le fixer jusqu'à 50% ; au 1^{er} juillet 2014, il sera de 40%).

Ont également été introduits des mécanismes de plafond et de plancher. Ainsi, les pharmaciens bénéficient, depuis 1999, d'un plancher de rémunération sous la forme d'un forfait de dispensation de 0,53€ par boîte qui devrait être porté, en 2016, à 1€ d'honoraire de dispensation selon les termes de l'accord signé le 21 mai 2014. Leur rémunération devrait être plafonnée, dès 2015, selon ce même accord. Quant aux distributeurs en gros, un plancher (0,30€) et un plafond (30€) par boîte ont été établis en 2012. Ces évolutions permettent une certaine déconnexion entre le prix du médicament et la rémunération de ses distributeurs et ainsi de rapprocher la rémunération des coûts de distribution.

Le tableau ci-dessous présente les évolutions de ces normes depuis 1987 en distinguant la rémunération des médicaments princeps et celle des médicaments génériques. Y apparaissent en police normale la rémunération, en italique les remises. Figurent en gras les évolutions apportées par le texte mentionné dans la colonne de gauche. Les taux sont des indices s'appliquant au PFHT, pour les marges dégressives lissées les fourchettes présentées sont celles des PFHT en euros des médicaments. Par exemple, la modification introduite par l'arrêté du 28 avril 1999 : « 0-22,9 € : 0.1074 ; > 22,9€ (150F) : 0.06 » signifie que le taux de marge est de 10,74% pour les médicaments dont le PFHT est compris entre 0 et 22,9€ et de 6% pour les médicaments dont le PFHT est supérieur à 22,9€ (soit 150FF).

Par souci de lisibilité, le tableau retrace les évolutions à la date du texte modificatif et non les dates d'entrée en vigueur.

Tableau 3 : Modalités de rémunération de la distribution en gros et des officines depuis 1987

Texte modificatif	Distribution en gros		Officine		Remarques
	PRINCEPS	GENERIQUE	PRINCEPS	GENERIQUE	
Arrêté du 4 août 1987	Rémunération du grossiste-répartiteur* 0.1074 <i>Moins remises</i>	X	0.5317 + <i>remises</i>	X	
Arrêté du 12 novembre 1988	Rémunération du grossiste-répartiteur* 0.1074 <i>Moins remises</i>	X	0.4346 + <i>remises</i>	X	
Arrêté 2 janvier 1990	Rémunération du grossiste-répartiteur* 0.1074 <i>Moins remises</i>	X	MDL 6 tranches + <i>remises</i>	X	
Loi n° 91-738 du 31 juillet 1991	Rémunération du grossiste-répartiteur* 0.1074 <i>Moins remises plafonnées à 2,25%</i>	X	MDL 6 tranches + <i>remises plafonnées à 2,25%</i>	X	création de la contribution art. L.138-1 du code de la sécurité sociale (0,6% du CA)**
Loi n°96-314 du 12 avril 1996	Rémunération du grossiste-répartiteur* 0.1074 <i>Moins remises plafonnées à 2,5%</i>	X	MDL 6 tranches + <i>remises plafonnées à 2,5%</i>	X	
Loi n°98-1194 du 23 décembre 1998	Rémunération du grossiste-répartiteur* 0.1074 <i>Moins remises plafonnées à 2,5%</i>	Rémunération du grossiste-répartiteur* 0.1074 <i>Moins remises plafonnées à 10,74%</i>	MDL 3 tranches + <i>remises plafonnées à 2,5%</i>	MDL 3 tranches + <i>remises plafonnées à 10,74%</i>	
Arrêté 28 avril 1999	Marge de distribution en	MG = MP <i>Moins remises</i>	2 tranches + forfait	MG = MP + <i>remises</i>	

(+ arrêté du 8 août 1999 pour changement euro au 4 septembre 2003)	gros 0-22,9 € : 0.1074 > 22,9€ (150F) : 0.06 Moins remises plafonnées à 2,5%	plafonnées à 10,74%	0-22,9 € : 0.261 > 22,9€ (150F) : 0.1 + 53c (3.5F) + remises plafonnées à 2,5%	plafonnées à 10,74%	
Arrêté du 12 février 2004	0 – 22,9 : 0.103 22.91 – 150 : 0.06 > 150 : 0.02 Moins remises plafonnées à 2,5%	MG = MP Moins remises plafonnées à 10,74%	0 – 22,9 : 0.261 22.91 – 150 : 0.1 > 150 : 0.06 + forfait 0.53 + remises plafonnées à 2,5%	MG = MP + remises plafonnées à 10,74%	
Arrêté du 21 février 2004	0 – 22,9 : 0.103 22.91 – 150 : 0.06 >150 : 0.02 Moins remises plafonnées à 2,5%	0.1074 (fin de MG = MP) Moins remises plafonnées à 10,74%	0 – 22,9 : 0.261 22.91 – 150 : 0.1 >150 : 0.06 + forfait 0.53 + remises plafonnées à 2,5%	MG = MP + remises plafonnées à 10,74%	
Arrêté 29 décembre 2005	0 – 22,9 : 0.103 22.91 – 150 : 0.06 >150 : 0.02 Moins remises plafonnées à 2,5%	Moins remises plafonnées à 10,74%	0 – 22,9 : 0.261 22.91 – 150 : 0.1 >150 : 0.06 + forfait 0.53 + remises plafonnées à 2,5%	MG = MP + remises plafonnées à 10,74%	Mécanisme de récupération des économies de l'officine : si avantages financiers > 15% : marge calculée sur prix d'achat et non PFHT donc baisse du prix ***
Loi n°2008-3 du 3 janvier 2008	0 – 22,9 : 0.103 22.91 – 150 : 0.06 >150 : 0.02 Moins remises plafonnées à 2,5%	0.1074 Moins remises plafonnées à 17%	0 – 22,9 : 0.261 22.91 – 150 : 0.1 >150 : 0.06 + forfait 0.53 + remises plafonnées à 2,5%	MG = MP + remises plafonnées à 17%	
Arrêté du 3 mars 2008	0 – 22,9 : 0.0993 22.91 – 150 : 0.06 150 - 400 : 0.02 > 400 : 0 Moins remises plafonnées à 2,5%	0 – 22,9 : 0.0993 22.91 – 150 : 0.06 150 - 400 : 0.02 > 400 : 0 Moins remises plafonnées à 17%	0 – 22,9 : 0.261 22.91 – 150 : 0.1 >150 : 0.06 + forfait 0.53 Possibilité pour l'officine de capter part de la marge de distribution en gros + remises plafonnées à 2,5%	MG = MP Possibilité pour l'officine de capter part de la marge de distribution en gros + remises plafonnées à 17%	Suppression du mécanisme de récupération des économies de l'officine
Arrêté du 26 décembre	0 à 450 : 0.0668 avec minimum	0 à 450 : 0.0668 avec minimum	0 – 22,9 : 0.261 22.91 – 150 : 0.1	MG = MP Possibilité pour	

2011	de 0.3 € > 450 : 0 <i>Moins remises plafonnées à 2,5%</i>	de 0.3 € > 450 : 0 <i>Moins remises plafonnées à 17%</i>	>150 : 0.06 + forfait 0.53 Possibilité pour l'officine de capter part de la marge de distribution en gros + <i>remises plafonnées à 2,5%</i>	l'officine de capter part de la marge de distribution en gros + <i>remises plafonnées à 17%</i>	
Loi n° 2013-1203 du 23 décembre 2013 de financement de la sécurité sociale pour 2014 + arrêté	0 à 450 : 0.0668 avec minimum de 0.3 € > 450 : 0 <i>Moins remises plafonnées à 2,5%</i>	0 à 450 : 0.0668 avec minimum de 0.3 € > 450 : 0 <i>Moins remises plafonnées à 40%</i>	0 – 22,9 : 0.261 22.91 – 150 : 0.1 >150 : 0.06 + forfait 0.53 Possibilité pour l'officine de capter part de la marge de distribution en gros + <i>remises plafonnées à 2,5%</i>	MG = MP Possibilité pour l'officine de capter part de la marge de distribution en gros + <i>remises plafonnées à 40%</i>	
Accord du 21 mai 2014 entre l'assurance maladie et les syndicats de pharmaciens (en 2016)	0 à 450 : 0.0668 avec minimum de 0.3 € > 450 : 0 <i>Moins remises plafonnées à 2,5%</i>	0 à 450 : 0.0668 avec minimum de 0.3 € > 450 : 0 <i>Moins remises plafonnées à 50%</i>	0 - 1,92 : 0 1,92-22,9 : 0.255 22.91-150 : 0.085 150-1500 : 0.06 >1500 : 0 Honoraire à la boîte : 1€ Honoraire pour ordonnances de plus de 5 médicaments : 0,5€ Possibilité pour l'officine de capter part de la marge de distribution en gros + <i>remises plafonnées à 2,5%</i>	MG = MP Possibilité pour l'officine de capter part de la marge de distribution en gros + <i>remises plafonnées à 50%</i>	

Source : Mission IGAS

* La marge bénéficiait aux grossistes-répartiteurs et non à l'ensemble des distributeurs en gros comme c'est le cas depuis l'entrée en vigueur de l'arrêté du 28 avril 1999.

** La contribution due par les laboratoires et les grossistes-répartiteurs sur les ventes en gros aux officines (article L.138-1 du code de la sécurité sociale) a été créée au moment où un plafonnement des remises a été introduit (loi n° 91-738 du 31 juillet 1991). Selon le rapport sénatorial n° 270 (1995-1996) de M. Alain LAMBERT, fait au nom de la commission des finances, la taxe a

été créée comme une contrepartie au plafonnement des remises. En effet, avant plafonnement, les remises observées étaient d'environ 3,7%. Le plafonnement entraînait donc un gain pour les grossistes-répartiteurs qu'il convenait de compenser par la création de la taxe. Elle a été maintenue jusqu'à ce jour et son assiette et son taux ont été modifiés à plusieurs reprises.

*** L'arrêté du 29 décembre 2005 a introduit un mécanisme, supprimé par l'arrêté du 3 mars 2008, de récupération par l'assurance maladie des économies réalisées par l'officine. Si celle-ci obtenait des remises supérieures à 20% puis à 15% du PHFT. Son taux de marge n'était plus calculé sur le PFHT mais sur son prix d'achat effectif.

L'article 2 de l'arrêté du 4 août 1987 était alors rédigé comme suit : « III. - Toutefois, si l'ensemble des avantages financiers reçus par le revendeur, directement ou indirectement, y compris l'ensemble des rémunérations des prestations de services mentionnées à l'article L. 441-7 du code de commerce, excède, par rapport au prix fabricant hors taxes diminué des remises plafonnées par l'article L. 138-9 du code de la sécurité sociale, et en sus de ces remises, le seuil prévu à l'article L. 442-2 du code de commerce, les taux de marge prévus ci-dessus sont appliqués au prix d'achat effectif du revendeur, ramené hors taxes, tel que défini à l'article L. 442-2 dudit code. »

ANNEXE 3 : CONTRIBUTION DUE PAR LES LABORATOIRES ET LES GROSSISTES- REPARTITEURS SUR LES VENTES EN GROS AUX OFFICINES (ARTICLE L.138-1 DU CODE DE LA SECURITE SOCIALE)

La taxe a été créée en 1991 en contrepartie de la limitation des taux de remise. Selon le rapport sénatorial n° 270 (1995-1996) de M. Alain LAMBERT, fait au nom de la commission des finances, « la loi n° 91-738 portant diverses dispositions d'ordre social du juillet 1991 a donc limité le taux maximal des remises à 2,25 % alors que celles-ci étaient en moyenne de 3,7 %. En contrepartie, une contribution exceptionnelle a été mise à la charge des grossistes-répartiteurs, au taux de 0,6%, et son produit affecté à la branche maladie. Créée de façon conjoncturelle, la contribution des grossistes en spécialités pharmaceutiques est devenue une recette d'appoint de la branche maladie, reconduite à cinq reprises jusqu'à ce jour. Dès la fin de 1991, son taux a été porté à 1,2 %, le plafond des remises étant par ailleurs relevé à 2,5 %. » A partir d'octobre 1993, le taux de la contribution a été modulé en fonction du taux de croissance du chiffre d'affaires global de la profession. La loi n°2003-1199 du 18 décembre 2003 supprime la modulation du taux mais introduit deux parts dans l'assiette dont une est constituée par la variation du chiffre d'affaires.

La loi n° 2013-1203 du 23 décembre 2013 de financement de la sécurité sociale pour 2014 (article 13) introduit une 3ème part. L'amendement l'introduisant la motive ainsi :

« Cet amendement vise à faire évoluer la taxe sur le chiffre d'affaires de la vente en gros, dont le produit est affecté à la CNAMTS, afin de la rendre plus juste et économiquement efficace au vu de la réalité des pratiques commerciales des différents acteurs de la distribution du médicament en officines.

La mesure consiste en l'introduction d'une troisième tranche dans l'assiette de cette contribution due par les grossistes-répartiteurs et les laboratoires pratiquant la vente en gros. Cette nouvelle composante de l'assiette correspond à la part de la marge réglementée du distributeur en gros qu'il choisit, pour des raisons commerciales, de rétrocéder aux pharmaciens d'officines pour les médicaments princeps. Elle sera soumise à un taux de 20 %.

Cette mesure ne vise aucun rendement supplémentaire pour la sécurité sociale et c'est pourquoi, en contrepartie, le taux de la taxe applicable sur la première tranche de la contribution, constituée du chiffre d'affaires hors taxe, sera diminué de 1,9 % à 1,75 %, assurant la neutralité du rendement global.

La modernisation de cette contribution, à niveau de prélèvement obligatoire constant, permettra de mieux cibler le prélèvement, là où les marges commerciales sont les plus importantes ».

Le produit de cette contribution est évalué à 315M€ pour 2014 (soit son rendement les deux années précédentes). Le rapport IGAS sur la fiscalité spécifique applicable aux produits de santé et à l'industrie qui les fabrique ⁷¹ estime que 79% du produit de la taxe est versée par les grossistes-répartiteurs et 21% pour les laboratoires. L'effet de l'introduction d'une troisième part dans l'assiette sur le montant payé par chaque catégorie de redevables n'est pas encore connu.

⁷¹ Rapport IGAS *La fiscalité spécifique applicable aux produits de santé et à l'industrie qui les fabrique*, Christophe BAULINET, Michel DURAFFOURG, Simon VANACKERE (octobre 2012). Cette taxe n'est d'ailleurs pas étudiée par le rapport puisque les distributeurs et non les fabricants en sont redevables.

ANNEXE 4 : DISTRIBUTION DES MEDICAMENTS HOMEOPATHIQUES

La distribution des médicaments homéopathiques suit un circuit spécifique qui allie préparation de la commande par le laboratoire et distribution par un grossiste-répartiteur. Il faut aussi signaler qu'un acteur – Boiron – doit respecter des obligations de distribution depuis qu'il est devenu dominant sur le marché après avoir fusionné avec Dolisos en 2005.

L'homéopathie

Il existe deux types de médicaments homéopathiques, les spécialités remboursables à nom commun (SNC) et les spécialités d'automédication.

Les SNC n'ont pas d'indication thérapeutique, elles peuvent être utilisées pour plusieurs indications thérapeutiques⁷². Ce sont les doses et granules pour lesquelles il existe près de 1 200 souches remboursables. Ces médicaments sont à prescription facultative mais 70% sont délivrés sur ordonnance notamment par des sages-femmes. Les SNC représentent 97% des références et le leader de l'homéopathie, Boiron, réalise 70% de son chiffre d'affaire sur ce segment.

Les spécialités d'automédication ont une indication thérapeutique et ne sont pas remboursables.

La distribution

L'homéopathie ne fait pas partie des médicaments que les grossistes-répartiteurs sont tenus de détenir. L'exclusion de l'homéopathie des obligations de service public n'est pas mentionnée concernant l'obligation de détenir « un assortiment de médicaments comportant au moins les neuf dixièmes des présentations de spécialités pharmaceutiques effectivement commercialisées » mais sur l'obligation de livrer en moins de 24 heures les médicaments « à l'exception des médicaments réservés à l'usage hospitalier, des plantes médicinales et des médicaments homéopathiques » (article R.5124-59 du code de la santé publique).

La répartition de l'homéopathie apparaît en effet difficilement conciliable avec l'organisation des grossistes-répartiteurs du fait du très grand nombre de références et des faibles rotations de nombre d'entre elles (voire du caractère unique des préparations magistrales). En effet, il y existe plus d'un millier de spécialités avec pour chacune plusieurs niveaux de dilution et différentes formes galéniques (environ 100 000 références au total).

En conséquence, les laboratoires ont recours aux ventes directes mais surtout un système de répartition ad hoc a été développé par les acteurs. Les références les plus communes sont parfois distribuées selon le système normal de répartition. Les ventes directes concernent surtout les spécialités d'automédication. Le système de distribution ad hoc, quasi exclusivement utilisé pour les SNC, repose sur la préparation des commandes par les laboratoires qui les livrent aux grossistes-répartiteurs qui les incluent dans les caisses à destination des officines et réalisent la distribution à chaque officine. Le laboratoire utilise donc les agences des grossistes-répartiteurs comme un réseau secondaire de distribution. Le laboratoire homéopathique rémunère le grossiste-répartiteur comme un prestataire de service.

Le principal fabricant, Boiron, est soumis à des obligations de distribution qui lui ont été imposées à la suite de son acquisition de Dolisos qui lui a conféré une position dominante sur le marché. Il

⁷² La directive 2001-83-CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (articles 14 et s.) fixe comme critère pour les médicaments homéopathiques de ne pas avoir d'indication thérapeutique, ce qui leur permet de bénéficier d'une procédure d'enregistrement simplifiée

est tenu d'offrir le même niveau de service que les grossistes-répartiteurs, soit livrer les officines dans un délai de 24 heures (c'est-à-dire qu'une commande passée avant 14h sera livrée le lendemain matin, et non dans la soirée contrairement aux grossistes-répartiteurs). Pour ce faire, Boiron dispose de 31 sites de distribution en France, où il emploie 1250 personnes. Dans ces sites, le laboratoire stocke ses médicaments et prépare les sachets de commande. Comme l'officine a indiqué qui était son grossiste-répartiteur, Boiron livre les sachets à chaque agence qui se charge ensuite de les livrer aux officines. 35 000 commandes sont ainsi traitées quotidiennement (soit 1,6 commande par officine).

Déséquilibre économique de la distribution de l'homéopathie

Les coûts de distribution sont équivalents à des coûts de répartition. Ils sont donc élevés au regard du coût des médicaments homéopathiques (environ 2€ par tube de granules). Ils sont constitués de la préparation de la commande et la commission payée au grossiste-répartiteur pour son activité de regroupement et de livraisons des médicaments. Le montant de la commission est fonction du point livré (et désormais plus un pourcentage du chiffre d'affaires livré).

La distribution (ventes directes ou recours au grossiste-répartiteur en tant que prestataire) est financée par le laboratoire qui capte la marge de distribution en gros. Selon Boiron, cette rémunération est insuffisante, elle ne permet pas de couvrir ses coûts de préparation de commande et la commission payée au grossiste-répartiteur même si l'introduction d'un plancher de rémunération (0,30€ par conditionnement) a rendu l'activité de distribution moins déficitaire. La mission n'a pas expertisé ses affirmations.

Revoir les obligations pesant sur la distribution de l'homéopathie

Les laboratoires d'homéopathie considèrent qu'ils supportent des charges excessives. Ils sont défavorisés par rapport aux autres laboratoires car leurs produits ne sont pas obligatoirement distribués par les grossistes-répartiteurs, ils sont donc contraints de réaliser la distribution eux-mêmes alors qu'elle n'est pas rentable. Par ailleurs, ils sont taxés pour les remises supérieures à 2,5% qu'ils concèdent sur leurs médicaments (3^{ème} part de la contribution due par les distributeurs en gros, article L.138-1 du code de la sécurité sociale) alors que les ventes directes leur seraient « imposées » par l'absence d'obligations des grossistes-répartiteurs et que les remises seraient accordées uniquement pour permettre un regroupement des commandes qui vise à rendre la distribution moins déficitaire (1/3 de la marge abandonnée en moyenne). La mission rappelle que la contribution n'a pas pour objet de taxer ou de dissuader les ventes directes mais de taxer la « sur-rémunération » par la marge réglementée de la distribution en gros quand elle permet au distributeur de concéder des abandons de marge.

En revanche, les obligations de distribution qui s'imposent à Boiron semblent excessives. Sans remettre en cause leur justification au regard de la position dominante de cet acteur, il semble qu'il soit inutile d'imposer une livraison en 24 heures. Compte tenu de la spécificité de ces médicaments, dont l'administration n'est que rarement urgente et qui ne sont pas des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur, il serait possible de n'imposer qu'un délai de livraison après la commande de 36 heures et non de 24 heures comme c'est le cas actuellement, soit une livraison par jour. Selon Boiron, ce délai impliquerait que les officines constituent un stock pour les produits à forte rotation qui se trouvent être également les produits « d'urgence ». Etant donné le faible prix de ces médicaments, la charge pour les officines ne serait pas significative. Ainsi, après avoir engagé un dialogue avec l'Autorité de la concurrence pour modifier les engagements de l'accord de fusion, une seule livraison quotidienne pourrait être exigée, soit une livraison en 36 heures. Du point de vue des pouvoirs publics, permettre aux laboratoires de réaliser une économie sur ce point serait sûrement préférable à augmenter le prix des médicaments homéopathiques.

ANNEXE 5 : ELEMENTS DE COMPARAISON EUROPEENNE

Les informations présentées dans cette annexe sont issues :

- Du rapport de European Medicines Information Network (EMINeT) : *The Pharmaceutical Distribution Chain in the European Union : Structure and Impact on Pharmaceutical Prices*, Panos Kanavos, Willemien Schurer, Sabine Vogler, mars 2011 (source : EMINeT)
- Des contributions des intervenants à la table ronde « *Concurrence dans la distribution de produits pharmaceutiques* » du forum mondial de la concurrence organisée par l'OCDE, 28 février 2014 (source : OCDE)

Panorama de la distribution en gros du médicament en Europe

Principales modalités de distribution

La distribution en gros est organisée de manière similaire dans l'ensemble des pays européens. Il existe toujours des intermédiaires entre fabricants et détaillants qui sont des grossistes. La plupart d'entre eux jouent également le rôle de répartiteur. Cela signifie qu'ils offrent un service de livraison d'une petite quantité de médicaments qui est au moins quotidien (cf. tableau infra). Ce service est souvent le résultat d'obligations de service public. Il existe également des intermédiaires qui ne jouent pas le rôle de répartiteurs, ce sont notamment les *short liners*.

Tableau 4 : Nombre de livraisons minimal effectué quotidiennement par les grossistes

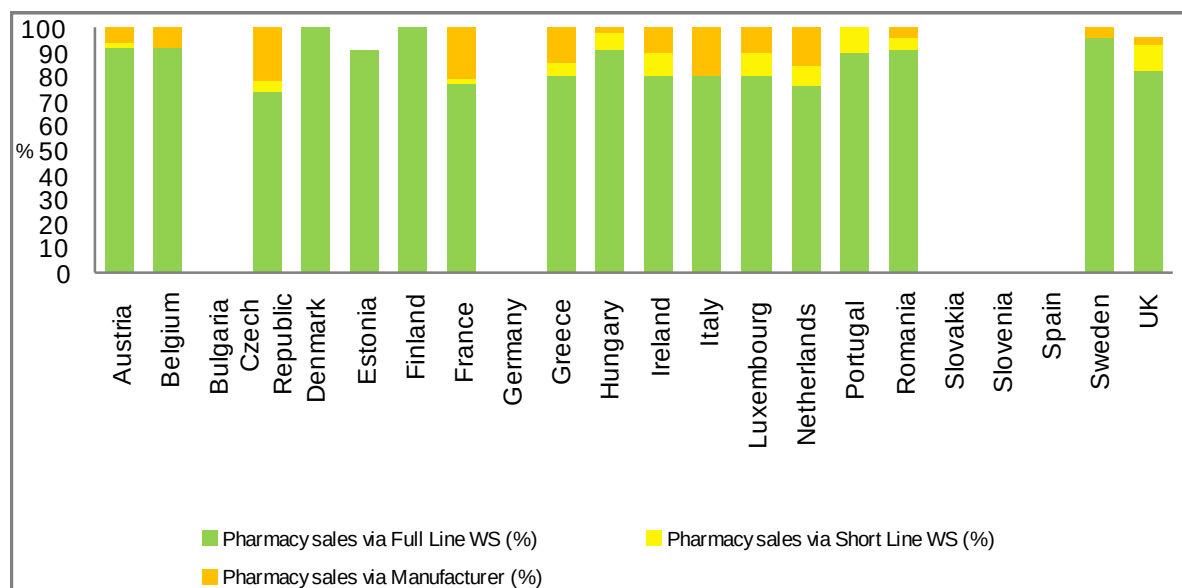
1	Suède, Finlande, Danemark, Bulgarie, Irlande, Lettonie
2	Estonie, France, Hongrie, Lituanie, Pays-Bas, Slovaquie, Slovénie, Royaume-Uni
3	Allemagne, Belgique, Autriche, Grèce, Italie, Portugal, Espagne

Pas de données pour Chypre, République Tchèque, Malte, Luxembourg et Pologne

Source : EMINeT

Les ventes directes existent également dans tous les Etats européens même si elles y sont moins développées qu'en France. Selon l'étude EMINeT, elles sont supérieures à 20% des flux uniquement en France, en République Tchèque et en Italie (sans excéder 25%), elles sont comprises entre 10 et 20% au Danemark, en Grèce, en Irlande, au Luxembourg, aux Pays-Bas et au Royaume-Uni, et elles sont inférieures à 10% dans les autres Etats (cf. graphique).

Graphique 1 : Part des ventes par répartition (full line WS), par les grossistes *short liners* (short line WS) et par les fabricants (*manufacturer*) dans les Etats de l'Union européenne en 2010



Source : OCDE, contribution P. Kanavos

Toutefois, quel que soit la part qu'elles représentent, les ventes directes se développent dans l'ensemble des pays européens. Elles sont généralement désignées comme étant un nouveau circuit de distribution le *direct to pharmacy* (DTP). Dans le DTP, les fabricants font appel à un ou plusieurs grossistes comme prestataires logistiques. Ceux-ci ne possèdent pas le produit, ils ne peuvent pas proposer de remises. En France, cela correspond au rôle joué par les dépositaires dans les ventes directes, voire à celui des grossistes-répartiteurs pour la distribution des génériques lorsqu'il s'agit de commandes de transfert.

Un autre modèle de distribution se développe depuis cinq ans qui consiste pour les laboratoires à faire appel à un nombre réduit de grossistes (1 à 3) et à leur attribuer exclusivement la distribution d'un médicament (ce modèle est désigné par les termes nombre réduit de grossistes ou *reduced wholesaler model* (RWM) ou *reduced wholesaler agreement* (RWA)). Les grossistes sont propriétaires du médicament et peuvent proposer des remises selon les modalités prévues par le contrat signé avec le laboratoire. Le laboratoire Roche avait cherché à utiliser ce mode de distribution en France mais, bien que les grossistes-répartiteurs aient alors tous répondu à l'appel d'offre, il n'a pas été mis en place.

Le DTP comme le RWM permettent aux laboratoires de contourner les grossistes et ainsi d'atteindre un double objectif : une distribution au meilleur coût et un retour d'information sur le patient. Toutefois, la note de référence de l'OCDE (encadré 6) souligne que le développement avancé de ces modes de distribution au Royaume-Uni crée une relation de face à face entre laboratoires et détaillants qui renforce le pouvoir de marché des fabricants.

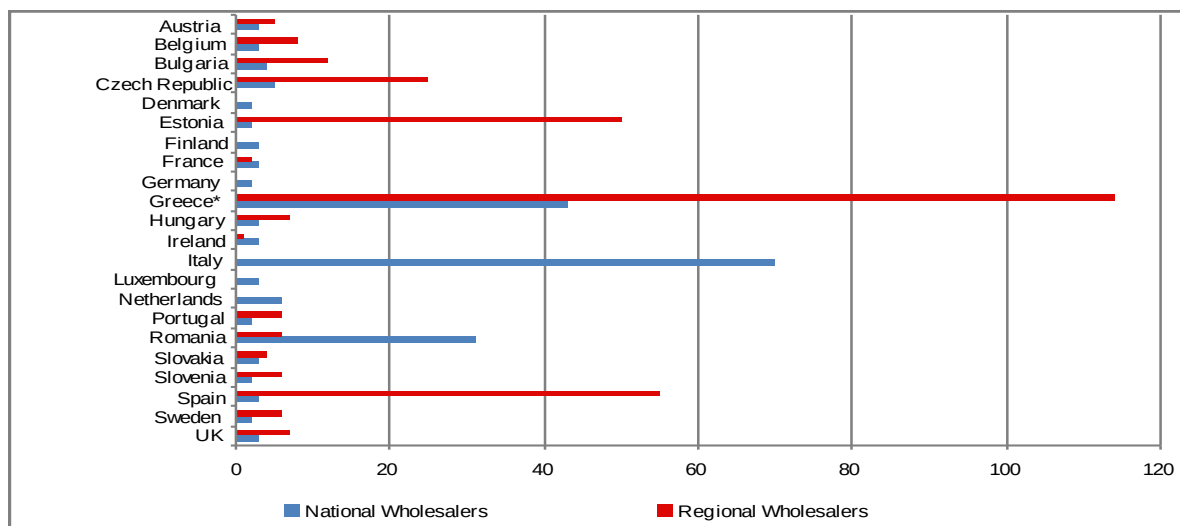
Organisation des structures de distribution

Contrairement aux modalités de distribution, les acteurs sont différents au sein de l'Union européenne. On peut distinguer deux modèles.

- Un modèle de grossistes nationaux qui desservent l'ensemble du territoire, ils sont alors peu nombreux (moins d'une dizaine) et sont souvent des acteurs européens (OCP, Alliance Healthcare, Phoenix pharma). Ce modèle, auquel se rattache la France, se retrouve surtout au Nord de l'Europe.

- A l'inverse, surtout dans les Etats du Sud de l'Europe, les grossistes sont implantés localement et sont donc beaucoup plus nombreux (le cas extrême étant celui de la Grèce où un grossiste ne peut détenir qu'un entrepôt et avoir des parts dans un seul autre, il y a environ 150 grossistes). Toutefois, il n'y a qu'au Portugal et en Espagne que les grossistes régionaux ont plus de 50% des parts de marché. Le graphique ci-dessous met en évidence les différences d'organisation des grossistes.

Tableau 5 : Nombre de grossistes nationaux et régionaux par Etat



Source : contribution OCDE, P. Kanavos

Ces différences s'expliquent par l'histoire mais également par l'organisation de la distribution au détail. Celle-ci varie beaucoup d'un Etat à l'autre. Ainsi, la densité des pharmacies est variable (une pour 2 100 habitants en Espagne contre une pour 7 500 en Suède par exemple). Dans plus de la moitié des Etats, il existe des critères réglementaires d'installation. La situation de la France, qui résulte de la fixation de seuils de population, est intermédiaire. Sans que la relation soit linéaire, la densité du maillage territorial a un impact sur le nombre d'agences de grossistes sur le territoire.

Tableau 6 : Eléments chiffrés sur la distribution du médicament dans 6 Etats européens

	France	Allemagne	Italie	Espagne	Suède	Royaume-Uni
Officines	22198	20934	18021	21500	1247	14179
Nombre d'habitants par officine	2943	3910	3375	2149	7552	4442
Grossistes	17	13	84	51	2	9
Agences de grossistes	180	111	ND	150	5	57

Nombre d'officine par agence	123,3	188,6		143,3	249,4	248,8
------------------------------	-------	-------	--	-------	-------	-------

Source : contribution OCDE, *Evaluating wholesale and retail mergers in pharmaceuticals*, Farasat A.S. Bokhari et Franco Mariuzzo, (février 2014)

Un autre critère détermine l'organisation des acteurs de la distribution : la régulation de la propriété. La tendance est à la consolidation des acteurs de la distribution aussi bien horizontale que verticale. En effet, partout en Europe, on assiste soit à la création de chaînes de pharmacies par les grossistes-répartiteurs, soit à la création de grossistes-répartiteurs par des groupements d'officines. Il existe une logique industrielle et logistique à intégrer davantage la chaîne de distribution. Les chaînes existent dans 19 Etats, dans 3 d'entre eux – Royaume-Uni, Estonie et Lituanie – elles détiennent plus de 80% du marché.

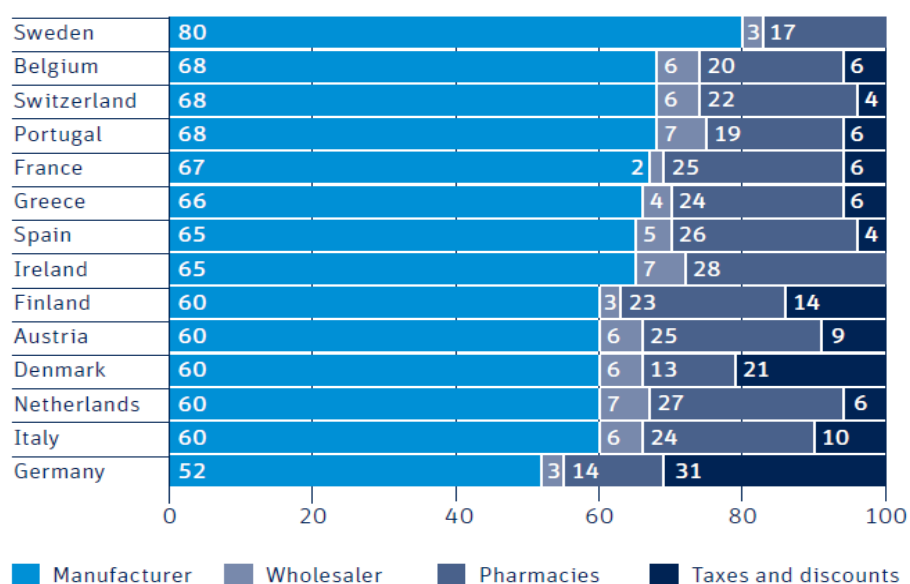
Le coût de la distribution

Les comparaisons européennes incitent à s'intéresser au coût de la distribution dans la mesure où les pays où le prix de sortie d'usine est bas n'est pas forcément ceux où le prix final l'est également. Selon l'EFPIA, le coût de la distribution en Europe de l'ouest varie de 20 à 35% du prix final (27% en France). La distribution en gros compte elle pour 2 à 7% du prix final. La France présente le coût le plus bas. Ces coûts doivent être examinés au regard du prix du médicament. La répartition de la valeur le long de la chaîne dépend en effet de la valeur totale du marché du médicament. Etant donné que le prix des médicaments est plutôt dans la moyenne basse européenne, cela ne remet pas en cause le constat de faible coût de la distribution en gros.

Graphique 2 : Structure du prix du médicament

Pricing structure in Europe

Share in percent



Prescribed or reimbursed pharmaceuticals; as of 2011

Sources: EFPIA, Pharmaceutical associations of European countries, vfa

Source : contribution OCDE, V. Paris

Selon l'étude EMINeT, les marges de distribution en gros dans l'Union européenne varient de 2 à 24% du prix final mais sont généralement comprises entre 4 et 8%. En comparaison, les marges de distribution au détail s'élèvent entre 12 et 50% du prix final (mais ces informations sont plus difficiles à obtenir et la fourchette ne prend en compte les données que de 15 Etats). La même étude montre que le coût de distribution des génériques et des médicaments peu onéreux est plus variable entre Etats.

Modalités de rémunération de la distribution en gros en Europe

Dans la plupart des pays européens, les marges de distribution sont régulées mais elles le sont selon des modalités différentes. Elles peuvent être dégressives, linéaires ou forfaitaires. Généralement, la marge de distribution en gros est distincte de la marge au détail (sauf en République Tchèque).

Quels que soient les systèmes de régulation retenus, il est difficile de déterminer si l'objectif de la régulation est de garantir une rémunération minimale aux acteurs ou contraire à minimiser le coût de la distribution. A priori, assurer une rémunération minimale correspond à la mise en place d'un service public dont les pouvoirs publics cherchent à assurer la pérennité. Au contraire, plafonner la marge permet de restreindre le pouvoir de marché d'un acteur, soit pour éviter que le prix public n'augmente, soit pour protéger les autres acteurs de la chaîne.

Dans 20 Etats sur 27, la marge de distribution en gros est régulée. Dans les autres Etats (Danemark, Finlande, Irlande, Pays-Bas, Slovaquie, Suède, Royaume-Uni), la marge de distribution en gros est négociée entre fabricants et distributeurs. La majorité des Etats a mis en place une marge dégressive (14 Etats) qui peut présenter de 2 à 10 paliers. Au moment de l'étude, la France était le seul pays où cette marge était « lissée ». Parfois une rémunération fixe s'y ajoute. C'est notamment le cas en Espagne où les distributeurs en gros sont rémunérés selon une marge dégressive et un forfait. Aucun pays ne fait varier la marge selon le type de produit et les coûts qui y sont associés (froids, stupéfiants, volume, poids), la rémunération repose donc toujours sur une péréquation entre types de produits. Cependant le poids des ventes directes (qui réduit le champ de la péréquation) n'est pas le même.

Parmi les pays où les marges sont libres, on trouve à la fois les coûts de distribution les plus faibles (Suède) et les plus élevés (Pays-Bas). Quant au type de régulation, il ne semble pas possible d'établir un lien entre le type de régulation et le coût de la distribution qui dépend principalement du niveau de la marge.

Les marges réelles sont difficiles à déterminer car elles dépendent du système de rémunération retenu mais également des remises accordées entre acteurs. Dans tous les Etats, sauf la République Tchèque, la Finlande et la Grèce, les remises des grossistes aux officines sont autorisées mais sont confidentielles. Il existe dans 9 Etats, un système de remises obligatoires au bénéfice des payeurs publics (système du *claw back* au Royaume-Uni). Selon le GIRP, les marges réelles de la distribution en gros sont comprises entre 1,5 à 3,5% en Europe.

L'ensemble des grossistes européens se sentent menacés dans la situation économique actuelle. Les tensions financières qui pèsent sur l'ensemble de la chaîne et les nouveaux modes de distribution diminuent la rentabilité de leur activité, notamment car ils doivent abandonner une partie de leurs marges pour conserver des flux. Dans plusieurs pays, les tensions financières ont conduit à la disparition ou à la fusion de grossistes.

ANNEXE 6 : EXPORTATIONS

Les médicaments peuvent circuler librement au sein de l'Union européenne. S'agissant de la seule forme de concurrence qui peut être exercée avant l'expiration du brevet, la Cour de Justice de l'Union européenne veille à ce qu'il ne soit pas porté atteinte à la libre circulation⁷³. Ils peuvent également être exportés en dehors de l'Union selon les législations des pays importateurs.

En France, les exportateurs de médicaments sont les laboratoires fabricants, les grossistes-répartiteurs et les distributeurs en gros à l'export (article R.5124-2 du code de la santé publique). Les grossistes-répartiteurs se livrent à une activité d'export soit directement, soit en vendant leurs médicaments à un distributeur en gros à l'export qui est souvent une filiale de leur groupe.

La spécificité de ces exportations tient au fait que les prix des médicaments remboursables sont administrés. Ainsi, les laboratoires vendent leurs médicaments aux grossistes-répartiteurs ou aux distributeurs en gros à l'export au prix fixé par le CEPS. Les laboratoires acceptent difficilement la concurrence des autres acteurs qui achètent, à un prix négocié pour le marché français, des produits qu'ils revendent dans un autre Etat où les prix sont plus élevés. Leur marge dépend alors du différentiel de prix. Disposant en général d'une filiale dans le pays importateur, les laboratoires y voient une concurrence déloyale et cherchent à limiter la capacité d'export de ces intermédiaires. Afin de protéger leurs intérêts commerciaux, les laboratoires peuvent vendre les médicaments à prix libre aux distributeurs en gros à l'export ou refuser de les livrer⁷⁴ mais sont tenus de livrer les grossistes-répartiteurs.

En conséquence, depuis les années 1990, des laboratoires pratiquent des contingentements. Cela signifie qu'ils livrent aux grossistes-répartiteurs non pas la quantité de médicaments commandés par ceux-ci mais une quantité déterminée par le laboratoire afin de limiter les exportations. En acceptant les engagements pris par quatre laboratoires pour assouplir et rendre plus transparents les contingentements, le Conseil de la concurrence a validé cette pratique⁷⁵ « à la condition que les restrictions induites par cette régulation soient limitées à ce qui est strictement nécessaire à un approvisionnement fiable et optimal du marché ». Les laboratoires s'étaient alors engagés à calculer les quantités allouées sur la base des parts de marché du GERS en octroyant une marge de sécurité supplémentaire (10 à 20% pour répondre aux fluctuations du marché), à allouer une quantité minimale de médicaments aux grossistes-répartiteurs sans part de marché pour favoriser leur entrée sur le marché et à réévaluer régulièrement les contingentements.

La limitation des exportations dans le but de prévenir les ruptures d'approvisionnement peut être mise en œuvre par les pouvoirs publics tant qu'elle est proportionnée à l'objectif poursuivi de santé publique. Ainsi, selon la Cour de justice de l'Union européenne : « Il est également vrai que, dans le cas où le commerce parallèle conduirait effectivement à une pénurie de médicaments sur un marché national donné, c'est non pas aux entreprises détenant une position dominante, mais aux autorités nationales compétentes qu'il appartiendrait de régler cette situation, en appliquant des mesures appropriées et proportionnées, conformément à la réglementation nationale ainsi qu'aux obligations découlant de l'article 81 de la directive 2001/83 »⁷⁶.

⁷³ Notamment Jugements du 16 septembre 2008 dans les affaires jointes C-468/06 à C-478/06 *Sot. Lélos kai Sia* et du 6 octobre 2009, dans les affaires jointes C-501/06P, C513/06P, C515/06P et C519/06P, *GlaxoSmithKline Services e.a. / Commission e.a.*

⁷⁴ Le Conseil de la concurrence, dans la décision n°05-D-72 du 20 décembre 2005 relative à des pratiques mises en œuvre par divers laboratoires dans le secteur des exportations parallèles de médicaments, a déterminé que les laboratoires ne commettent pas d'abus de position dominante en restreignant ou en refusant des livraisons de médicaments à des exportateurs.

⁷⁵ Décision n° 07-D-22 du 5 juillet 2007 relative à des pratiques mises en œuvre dans le secteur de la distribution des produits pharmaceutiques

⁷⁶ Arrêt de la Cour de justice de l'Union européenne du 16 septembre 2008 dans les affaires jointes C-468/06 à C-478/06 *Sot. Lélos kai Sia*

ANNEXE 7 : LES IMPORTATIONS PARALLELES

Les importations parallèles concernent les médicaments provenant d'un autre pays de l'Union européenne⁷⁷ qui ont déjà une AMM en France et sont importés par des opérateurs qui n'ont pas de liens avec le titulaire de l'AMM.

L'article R.5121-115 du code de la santé publique précise qu'il s'agit de médicaments « dont la composition quantitative et qualitative en substances actives et en excipients, la forme pharmaceutique et les effets thérapeutiques sont identiques à ceux d'une spécialité pharmaceutique ayant obtenu une AMM délivrée par ANSM. Toutefois, la spécialité peut comporter des excipients différents [...] ou les mêmes excipients en quantité différente de celle contenue dans cette spécialité, sous réserve que cette différence n'ait aucune incidence thérapeutique et qu'elle n'entraîne pas de risque pour la santé publique ».

L'importateur, établissement pharmaceutique détenant une autorisation de l'ANSM, peut importer des médicaments après avoir obtenu une autorisation d'importation parallèle (AIP) auprès de l'ANSM. Une fois l'AIP obtenue, l'importateur peut importer la spécialité, la reconditionner ou la ré-étiqueter dans un établissement pharmaceutique qui détient une autorisation de fabrication. Il doit également informer le titulaire de l'AMM en France (qui ne peut pas s'opposer à l'importation). Par la suite, l'importateur dépose une demande de remboursement au CEPS. Celui-ci accorde le même taux de remboursement que pour le médicament non-importé mais minore le prix de 5%. Il en résulte une économie pour l'assurance maladie.

Il y en France deux importateurs. Le premier, Mediwin, a 1700 clients qu'il approvisionne via le réseau d'Altapharm (et de D2P pharma, le grossiste-répartiteur qui y est lié). Le second Pharmalab a 2300 clients. Il s'agit d'une filiale du groupe coopératif Welcoop.

15M€ de médicaments ont été importés en France en 2012⁷⁸ (pour un marché de 19Mds€ de médicaments remboursables). Les importations parallèles sont en général plus développées dans les autres pays européens dont plusieurs ont introduit des mesures favorisant la vente de médicaments importés. Par exemple, en Allemagne, où 3Mds€ de médicaments sont importés, les pharmaciens doivent dispenser au moins 5% de médicaments importés.

Outre l'absence d'incitation ou d'obligation directe, il existe plusieurs explications à la faible part des médicaments importés en France. D'abord, les prix des médicaments sont inférieurs à ceux de beaucoup d'autres pays européens, le différentiel de prix permet donc plus rarement de rendre les importations profitables. Deuxièmement, les principaux grossistes-répartiteurs seraient peu intéressés par cette filière, notamment en raison de la réticence des officines à vendre ces médicaments (seulement 14% des pharmaciens vendent des médicaments importés, 75% estiment que c'est un facteur susceptible de favoriser l'arrivée de médicaments contrefaits⁷⁹). Les médicaments importés sont donc souvent vendus en direct par les importateurs ou via un grossiste-répartiteur *short liner*. Selon le LEMI, dans les autres pays européens, 80% des médicaments importés seraient distribués par les grossistes-répartiteurs. Enfin, selon le LEMI, les délais d'obtention d'AIP seraient longs, ce qui rendrait moins profitable l'activité d'import. Ainsi, aujourd'hui, le catalogue de médicaments avec AIP est réduit (une cinquantaine de spécialités seulement).

⁷⁷ Plus précisément, d'un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen

⁷⁸ Selon l'Autorité de la Concurrence, Avis n°13-A-24 du 19 décembre 2013 relatif au fonctionnement de la concurrence dans le secteur de la distribution du médicament à usage humain en ville

⁷⁹ Sondage réalisé par Directmedica en mai 2012 auprès de 100 pharmaciens publié dans le Moniteur des pharmacies, n°2939 du 23 juin 2012.

Toutefois, le chiffre d'affaires des médicaments importés croît rapidement : il serait passé de 5M€ en 2009 à 15M€ en 2012⁸⁰.

⁸⁰ Selon l'Autorité de la Concurrence, Avis n°13-A-24 du 19 décembre 2013 relatif au fonctionnement de la concurrence dans le secteur de la distribution du médicament à usage humain en ville

ANNEXE 8 : DECISION DE L'AUTORITE DE LA CONCURRENCE CONCERNANT LES GROSSISTES-REPARTITEURS

En 2001, trois grossistes-répartiteurs ont été condamnés par le Conseil de la concurrence à des sanctions financières après qu'il a été établi qu'ils avaient eu des pratiques anticoncurrentielles (Décision n° 01-D-07 du 11 avril 2001 relative à des pratiques mises en œuvre sur le marché de la répartition pharmaceutique).

Les pratiques constatées concernaient OCP, Alliance Santé et CERP Rouen et ont eu lieu lors de la seconde moitié des années 1990. Elles consistaient en des accords de gel des parts de marché entre grossistes-répartiteurs et en des actions concertées pour empêcher le développement de sociétés concurrentes.

Ainsi, « OCP, CERP Rouen et Alliance Santé se sont accordés pour geler leurs parts de marché et aligner leurs conditions commerciales dans la région Nord et en Seine Maritime ». L'accord se traduisait par des réunions régulières lors desquelles, si une variation de part de marché était constatée, les grossistes-répartiteurs décidaient de se restituer des clients (le plus souvent à l'occasion d'une succession). Plusieurs pharmaciens d'officine ont déclaré qu'ils ne parvenaient pas à changer de grossiste-répartiteur, les concurrents de leur grossiste-répartiteur ne leur faisant aucune offre ou des offres très peu avantageuses.

« OCP et CERP Rouen ont mis en œuvre une concertation visant à empêcher le développement d'ORP dans la région Nord et en Seine-Maritime ». La participation d'Alliance Santé n'a en revanche pas été établie. Les grossistes-répartiteurs se sont d'abord livrés à une stratégie du « mauvais joueur » en refusant de livrer dans les conditions habituelles, en tant que grossiste-répartiteur secondaire, les pharmaciens qui avaient choisi ORP. Cette stratégie n'ayant pas fonctionné, ils se sont livrés à une surenchère commerciale en proposant des remises diverses, la mise à disposition de véhicules, des travaux dans les officines, des cadeaux etc.

Les grossistes-répartiteurs ont également cherché à empêcher le développement de Schulze Pharma (devenu Phoenix Pharma). Ainsi, une « concertation entre OCP, CERP Rouen et Alliance Santé, visant à faire pression sur Schulze Pharma pour que cette entreprise restitue les chiffres d'affaires pris à OCP » a été établie.

Après cet événement, « OCP, CERP Rouen et Alliance Santé ont conclu un accord visant à stabiliser leurs parts de marché au plan national ».

OCP, Alliance Santé et CERP Rouen ont été condamnées à des sanctions financières.

ANNEXE 9 :
ANNEXE NON COMMUNICABLE
(ARTICLE 6-III DE LA LOI N°78-753 DU
17 JUILLET 1978)

SIGLES UTILISES

AIP	Autorisation d'importation parallèle
AMM	Autorisation de mise sur le marché
ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
CAP	Centrale d'achat pharmaceutique
CEPS	Comité économique des produits de santé
CRSP	Chambre syndicale de la répartition pharmaceutique
DGCCRF	Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes
DIRECCTE	Direction régionale des entreprises, de la concurrence, de la consommation, du travail et de l'emploi
DOM	Département d'outre-mer
EFPIA	Fédération européenne des industries et des associations pharmaceutiques
GIRP	Groupement international de la répartition pharmaceutique
IGAS	Inspection générale des affaires sociales
LFSS 2014	Loi de financement de la sécurité sociale pour 2014
PFHT	Prix fabricant hors taxe
PGHT	Prix grossiste hors taxe
PPTTC	Prix public toutes taxes comprises
PUI	Pharmacie à usage intérieur
SRA	Société de regroupement à l'achat