

Non classifié

DAF/COMP/GF(2013)15

Organisation de Coopération et de Développement Économiques
Organisation for Economic Co-operation and Development

06-Jan-2014

Français - Or. Anglais

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

Annule & remplace le même document du 06 decembre 2013

Forum mondial sur la concurrence

CONCURRENCE DANS LA DISTRIBUTION DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES

-- Session III --

Appel à contributions

Le présent document est un appel à contributions adressé aux pays en vue de la session III du Forum mondial sur la concurrence qui se tiendra les 27 et 28 février 2014. Les participants sont invités à soumettre leurs contributions au plus tard le 6 janvier 2014.

JT03350817

Document complet disponible sur OLIS dans son format d'origine

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

DAF/COMP/GF(2013)15
Non classifié

Français - Or. Anglais

A TOUS LES PARTICIPANTS AU FORUM MONDIAL

Objet : Concurrence dans la distribution de produits pharmaceutiques

Forum mondial sur la concurrence (les 27 et 28 février 2014)

Madame, Monsieur,

Dans le cadre du Forum mondial de l'OCDE sur la concurrence, se tiendra une table ronde consacrée aux questions de concurrence sur le marché de la distribution de produits pharmaceutiques. Cette table ronde aura lieu le deuxième jour de la réunion du Forum, à savoir le vendredi 28 février 2014. En vue de cette session, vous êtes invités à soumettre une contribution écrite, qui devra nous parvenir au plus tard le **lundi 6 janvier 2014**.

Pour qu'un système de santé fonctionne bien, il faut que l'utilisateur final bénéficie d'une offre adéquate et fiable de médicaments à des prix abordables et d'un niveau de qualité acceptable (innocuité et efficacité). Or, selon les pays, le niveau de disponibilité, de prix et de qualité des médicaments n'est pas toujours adéquat. Il y a de différentes raisons pour cela : défaut d'infrastructures, réglementation restrictive, concurrence insuffisante, droits de douane, corruption et contraintes financières.

La table ronde consacrée à la distribution des produits pharmaceutiques va s'interroger sur la manière dont la politique de la concurrence peut servir au mieux ses objectifs.

La chaîne d'approvisionnement des produits pharmaceutiques se compose d'un réseau complexe d'acteurs privés et publics ; certains participent directement à la production et à la distribution ; d'autres jouent un rôle de par leur influence directe ou indirecte sur la demande. Les produits pharmaceutiques, une fois fabriqués par les industriels, passent par des importateurs, des grossistes et des distributeurs (pharmacies publiques et privées, drugstores, acteurs de la vente sur Internet, grande distribution, médecins propharmaciens) avant d'arriver au consommateur final (patients et établissements de santé). La demande de médicaments par les consommateurs est dans une large mesure influencée par les médecins¹, parfois par les pharmaciens, et par les assureurs publics et privés. Les relations entre les différents acteurs de cette chaîne sont soumises à une étroite réglementation qui a pour but d'assurer la disponibilité des produits et des prix accessibles. Cette réglementation détermine fortement les motivations et le comportement des acteurs, et au bout du compte le résultat pour les patients. Cela ne signifie pas toutefois que la concurrence n'ait pas aussi son rôle à jouer ; de plus en plus de pays entreprennent d'ailleurs de réformer leur système de santé pour faire plus de place à la dynamique du marché au détriment d'une réglementation intrusive.

Cette session portera sur le rôle que peut jouer la concurrence pour améliorer la distribution des médicaments et donc assurer une offre suffisante de médicaments sûrs à des prix abordables pour l'utilisateur final. On examinera les formes de pratiques anti-concurrentielles que l'on observe dans la chaîne de distribution, mais aussi des questions plus générales de politique publique et de conception de la régulation. Il ne sera en revanche pas question des droits de propriété intellectuelle, de leur utilisation et des abus dont ils font l'objet, non plus que de leur réforme. La table ronde sera centrée sur la partie distribution – les fabricants ne seront envisagés qu'en tant que producteurs des produits pharmaceutiques

¹ Les médecins prescrivent les médicaments et ont donc une forte influence sur le choix du consommateur final ; dans certains pays, ils fournissent aussi des produits pharmaceutiques, auquel cas ils jouent un rôle actif dans la chaîne de distribution.

qui entrent dans la chaîne de distribution. Par ailleurs, elle s'intéressera principalement aux médicaments éthiques, mais il y sera aussi question des médicaments délivrés sans ordonnance.

Les aspects suivants seront traités :

- Les différentes étapes de la chaîne de distribution, la structure de chacune de ces étapes et son évolution,
- La manière dont sont régulés les différents acteurs de la chaîne et le risque que cette régulation entraîne des distorsions de la concurrence et entrave la réalisation de l'objectif d'une offre adéquate de médicaments à prix abordables, au lieu d'y contribuer,
- Quels types de problèmes d'application des règles de concurrence peuvent se poser tout au long de la chaîne de distribution,
- En général, comment l'objectif d'une offre adéquate de médicaments à prix abordables peut-il être poursuivi plus efficacement en s'appuyant sur la concurrence.

Cette table ronde durera une journée entière. La matinée sera consacrée à une discussion en session plénière sur la manière dont la distribution est régulée pour assurer une offre adéquate et fiable de médicaments à prix abordables et de qualité acceptable, et sur le rôle que pourrait jouer la concurrence pour faire en sorte que cet objectif soit atteint. Suivra une introduction sur les problèmes de lutte antitrust qui peuvent se poser dans la distribution des produits pharmaceutiques. L'après-midi, qui commencera par trois sessions parallèles, portera essentiellement sur les problèmes de lutte anti-trust. Le Secrétariat répartira les délégations en sous-groupes en fonction des thèmes traités dans les contributions. La table ronde se terminera par une plénière dans laquelle les résultats des sessions parallèles seront résumés et discutés.

La table ronde ne se limitera pas aux questions de droit de la concurrence ; elle sera également l'occasion d'un examen approfondi des politiques publiques et de la conception de la régulation. Il s'agit d'un domaine dans lequel se recoupent les responsabilités des autorités de concurrence et celles des ministères de la santé, qui définissent et administrent le cadre réglementaire. Nous vous suggérons par conséquent d'inviter vos collègues des ministères à participer à cette table ronde. Les débats en seront plus éclairés et plus fructueux.

Les contributions écrites constitueront un ingrédient important de la qualité et l'utilité de cette table ronde. Pour faciliter la préparation de votre contribution, nous avons préparé une liste détaillée de questions, que vous trouverez ci-après. Il ne s'agit pas d'une liste exhaustive : les participants sont invités à soulever et à traiter dans leur contribution d'autres thèmes ayant trait à la concurrence dans la distribution de produits pharmaceutiques.

Merci de faire savoir au Secrétariat avant le vendredi 13 décembre 2013 si vous présenterez une contribution écrite. **Ces contributions doivent nous parvenir au plus tard le 6 janvier 2014.** Ce délai, qui s'applique aux membres comme aux non-membres, est important pour permettre au Secrétariat d'organiser les sessions en sous-groupes. Si votre contribution arrive trop tard, votre délégation risque d'être affectée à un sous-groupe qui traite d'un sujet sans rapport avec votre travail et votre contribution pourrait ne pas être disponible sur le site du Forum mondial (www.oecd.org/competition/globalforum) avant la réunion.

Toutes les communications concernant la documentation de cette table ronde sont à adresser à Ms Erica Agostinho (courriel : erica.agostinho@oecd.org). Pour toutes les questions de fond concernant cette table ronde, veuillez contacter Ms Cristiana Vitale (courriel : cristiana.vitale@oecd.org) et M. Gianpiero Mattera (courriel : gianpiero.mattera@oecd.org).

QUESTIONS ET SUJETS DE RÉFLEXION

Les pays sont invités à répondre aux questions ci-dessous, en tenant compte du fait que les questions et les problèmes soulevés le sont à titre d'illustration et ne constituent pas une liste exhaustive. Libre à vous d'aborder d'autres sujets pertinents qui ne seraient pas évoqués dans ce document. Par ailleurs, certaines des questions peuvent se recouper ou ne pas s'appliquer à votre pays ; nous n'attendons donc pas que vous répondiez à toutes les questions. Elles ont vocation à vous aider à préparer votre contribution. Dans la mesure du possible, veuillez étayer votre argumentation en donnant des exemples et des cas précis.

1. Situation de l'offre

- Estimez-vous qu'il existe dans votre pays une offre adéquate et fiable de médicaments à des prix abordables et de qualité acceptable ?
- Dans le cas contraire, pouvez-vous décrire l'étendue du problème et si possible le quantifier ?
- Quelles sont les principales causes de ces problèmes ? Quelles solutions avez-vous tentées ?
- Quel rôle la politique de la concurrence peut-elle jouer pour améliorer la situation (par l'application du droit de la concurrence et par la promotion du droit de la concurrence) ?

2. Fabrication

- Existe-t-il une régulation des prix départ-usine des médicaments de marque ? de quel type ?
- Existe-t-il une régulation des prix départ-usine des médicaments génériques ?
- Pensez-vous que cette régulation risque d'entraver la concurrence sur les prix ou sur l'innovation ?
- Avez-vous déjà réalisé une analyse du marché concernant cette régulation ?
- Dans votre pays, les médicaments proviennent-ils essentiellement de fabricants nationaux ou étrangers ?
- Existe-t-il des obstacles aux échanges et aux importations qui limitent la disponibilité des médicaments dans votre pays ?

3. Distribution en gros

- Comment la distribution en gros est-elle organisée dans votre pays ? Les grossistes achètent-ils les médicaments aux fabricants pour les revendre en amont, ou se contentent-ils de les distribuer pour le compte des fabricants ? Cette situation est-elle en train d'évoluer, et si oui, comment ?
- Combien d'acteurs participent à la distribution en gros ? Le secteur est-il fortement concentré ? Existe-t-il un grand nombre de couches intermédiaires (par exemple, des grossistes nationaux qui approvisionnent de plus petits grossistes locaux) ? Les détaillants se fournissent-ils habituellement auprès d'un grossiste ou de plusieurs ?

- Existe-t-il des accords verticaux entre des grossistes et des fabricants (par exemple des accords de distribution exclusive, des territoires d'exclusivité) ? Quelles sont les principales caractéristiques de ces accords ? Pensez-vous que ces accords risquent de limiter la concurrence inter et intra-marque ?
- Des grossistes sont-ils intégrés verticalement avec des détaillants ou avec des fabricants ? Pensez-vous que ces concentrations verticales représentent un risque pour la concurrence inter et intra-marque ?
- Avez-vous observé des cas d'abus de position dominante ou de collusion ? La configuration du marché se prête-elle à ces formes de comportement ?
- Existe-t-il des dispositions ou des réglementations spéciales en place pour faire en sorte que les zones rurales et peu denses soient desservies par des grossistes ?
- Les grossistes sont-ils soumis à une régulation sur les bénéfices ou sur les marges ?
- Sont-ils soumis à une autre forme de régulation qui peut avoir un impact sur les prix payés par le consommateur final ou sur la disponibilité de médicaments pour le consommateur final ?
- La régulation existante des grossistes entraîne-t-elle des distorsions risquant de compromettre la disponibilité des médicaments ou d'augmenter les prix pour l'utilisateur final (par exemple, la régulation des marges favorise-t-elle les médicaments de marque par rapport aux génériques) ?
- Avez-vous réalisé une analyse du marché concernant cette régulation ?
- Des grossistes/importateurs achètent-ils des médicaments dans des pays où les prix sont plus bas (pratique dite des importations parallèles) ?

4. Distribution de détail

- Comment la distribution de détail est-elle organisée dans votre pays ?
 - Qui peut vendre des médicaments en vente libre et qui peut vendre des médicaments sans ordonnance ?
 - Existe-t-il des points de vente séparés pour les patients qui paient leurs médicaments de leur poche et pour ceux qui sont remboursés ou qui ne les paient pas ?
 - Existe-t-il des pharmacies relevant du secteur public et quel est leur rôle ?
 - Les médecins ont-ils également le droit de vendre les médicaments qu'ils prescrivent ?
 - Les pharmacies hospitalières peuvent-elles aussi vendre des médicaments à des patients non hospitalisés ?
 - Les pharmacies sur Internet sont-elles autorisées ?
 - Est-il possible d'implanter une pharmacie dans un supermarché ?
 - Les chaînes sont-elles autorisées ? Quel pourcentage représentent-elles par rapport au nombre total de pharmacies existantes ?
- Y a-t-il des restrictions sur les heures d'ouverture des pharmacies ?
- Existe-t-il des *numerus clausus* et des restrictions sur le lieu d'implantation des pharmacies ? Qu'en est-il des autres points de vente de médicaments ?

- Quelles mesures sont prises pour veiller à ce qu'il existe suffisamment de points de distribution dans les zones rurales et peu denses ?
- Existe-t-il dans votre pays des points de distribution de médicaments tenus par des ONG ? Quel en est l'impact sur le prix et la disponibilité des médicaments ? Leur présence a-t-elle un effet stimulant sur la concurrence sur les prix ?
- Des points de vente au détail sont-ils intégrés verticalement avec des grossistes ou avec des fabricants ? Pensez-vous que ces concentrations verticales représentent un risque pour la concurrence inter et intra-marque ?
- Des détaillants ont-ils tenté de gagner du pouvoir d'achat ? en créant des chaînes ou des groupes d'acheteurs ?
- Avez-vous rencontré des cas d'abus de position dominante ou de collusion ? La configuration du marché se prête-t-elle à ce type de comportement ?
- Les détaillants sont-ils soumis à une régulation des prix, des bénéfices ou des marges ?
- Si oui, ce type de régulation entraîne-t-il des distorsions risquant de compromettre la disponibilité des médicaments ou d'augmenter les prix pour l'utilisateur final (par exemple, la régulation des marges favorise-t-elle les médicaments de marque par rapport aux génériques) ?
- Avez-vous réalisé une analyse de marché concernant cette régulation ?
- Existe-t-il une concurrence sur les prix entre distributeurs au détail ? Existe-t-il une concurrence sur le service ?

5. Donneurs internationaux

- Y a-t-il des donneurs internationaux de médicaments actifs dans votre pays ?
- Comment distribuent-ils les médicaments ? Utilisent-ils la chaîne traditionnelle de distribution (distributeurs locaux et pharmacies locales) ou ont-ils leur propre réseau ?
- Leur présence entraîne-t-elle une pression sur les prix des médicaments qui ne sont pas fournis par les donneurs ?

6. Assurances privées et publiques

- Les assurances publiques tentent-elles d'exercer un contrôle sur la chaîne de distribution pour limiter le prix des médicaments (par exemple, ont-elles recours à des appels d'offres pour l'achat de médicaments) ?
- Les assurances privées, si elles existent, jouent-elles un rôle en tentant d'exercer un contrôle sur la chaîne de distribution afin de limiter le prix des médicaments (par exemple, ont-elles recours à des appels d'offres pour l'achat de médicaments) ?

7. Concurrence des génériques

- Les génériques sont-ils très utilisés dans votre pays ? Leur usage a-t-il augmenté ces dernières années ? Pensez-vous que cela ait eu un impact sur le prix des médicaments princeps ?
- Les médicaments génériques sont-ils soumis aux mêmes contrôles de qualité et d'innocuité que les médicaments de marque ?

- La régulation des prix et des marges au niveau de la fabrication, de la vente en gros et de la vente au détail est-elle favorable à la production et à la vente des génériques ? Si oui comment ? Comment peut-elle être améliorée ?
- Dans quelle mesure considérez-vous que les fabricants influencent les motivations des acteurs en offrant des incitations financières aux grossistes et aux détaillants pour vendre des médicaments de marque plutôt que des génériques ?
- Existe-t-il d'autres types de réglementation qui favorisent ou soutiennent la vente et l'utilisation de génériques ? Par exemple, les médecins ont-ils l'obligation de prescrire des génériques, ou y sont-ils incités ? Les médecins sont-ils limités à un budget de prescription ? Les pharmacies sont-elles tenues de remplacer les médicament de marque par des génériques lorsque cela est possible ? Existe-t-il d'autres types d'incitations financières aux médecins ou aux pharmaciens pour qu'ils prescrivent ou délivrent des médicaments génériques ?
- Existe-t-il des incitations financières pour motiver les consommateurs à demander des génériques plutôt que des médicaments de marque ?
- Quelle influence estimez-vous que les fabricants peuvent avoir sur ces incitations lorsqu'ils offrent des incitations financières aux médecins pour vendre des médicaments de marque plutôt que des génériques ?
- Les consommateurs ont-ils le sentiment que les génériques sont des médicaments sûrs et efficaces, ou préfèrent-ils demander/acheter les médicaments de marque parce qu'ils ont l'impression que les génériques sont inférieurs ou de mauvaise qualité ou contrefaits ? Ont-ils conscience de la différence de prix entre les génériques et les médicaments de marque ?

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

Bureau de la concurrence Canada (2007), Étude du secteur canadien des médicaments génériques

Kremer (2002), Pharmaceuticals and the Developing World, Journal of Economic Perspectives Vol. 16, No. 4.

OCDE (2000), Competition and Regulation Issues in the Pharmaceutical Industry
<http://www.oecd.org/regreform/sectors/1920540.pdf>

OFT (1997), Medicines distribution, Market Study oft967
http://www.oft.gov.uk/shared_oftrreports/comp_policy/oft967.pdf

Kanavos et al (2011), Pharmaceuticals Distribution Chain in the European Union: structure and impact on pharmaceutical prices, Eminent Report.

OMS/Europe (2003), Dukes, Haaijer-Ruskamp, de Joncheere et Rietveld (Editors), Drugs and Money, Seventh Edition, Publications OMS.

OMS HAI (2011), Regulation of Mark-ups in the Pharmaceutical Supply Chain
<http://www.haiweb.org/medicineprices/05062011/Mark-ups%20final%20May2011.pdf>

OMS HAI (2011), Competition in Pharmaceuticals
<http://www.haiweb.org/medicineprices/24072012/CompetitionFinalMay2011.pdf>