

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

Annule & remplace le même document du 30 octobre 2014

Forum mondial sur la concurrence

CONCURRENCE DANS LA DISTRIBUTION DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES

-- Synthèse --

Du 27 au 28 février 2014

Cette synthèse par le Secrétariat de l'OCDE contient les principales conclusions de la discussion de la Session III du 13e Forum mondial sur la concurrence organisé les 27 et 28 février 2014.

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

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

JT03368966

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.



SYNTHÈSE

*Par le Secrétariat**

Les points suivants sont ressortis de la discussion lors de la table ronde, des contributions des délégués et des présentations orales et écrites sollicitées :

- (1) *Sur le marché de la distribution de produits pharmaceutiques, les besoins en matière de réglementation et les préoccupations concernant la concurrence découlent de caractéristiques économiques distinctes propres au secteur pharmaceutique. Les responsables des politiques publiques et les instances chargées de leur mise en œuvre doivent être pleinement conscients de ces aspects pour être en mesure d'intervenir dans ce secteur.*

Le marché des produits délivrés sur ordonnance présente des caractéristiques qui le rend très différent d'autres marchés sur lesquels se vendent des biens de consommation.

L'offre se caractérise par un pouvoir de marché considérable, du fait de l'existence de brevets, conçus pour rémunérer les lourds investissements effectués dans la recherche-développement afin de mettre de nouveaux produits sur le marché. Cependant, le pouvoir de marché que confère la protection apportée par les brevets exige une certaine forme de réglementation des prix pour que les recettes ne soient pas excessives et que les consommateurs soient protégés. De plus, les princeps peuvent continuer à bénéficier d'un pouvoir de marché après l'entrée d'équivalents génériques du fait de diverses formes d'inertie.

Les produits pharmaceutiques délivrés sur ordonnance sont des produits de confiance. La décision concernant leur achat est déléguée à un spécialiste (un médecin) et non prise par le consommateur, ce qui implique une asymétrie de l'information entre spécialiste et consommateur. Il existe aussi une asymétrie de l'information entre fabricants et médecins, car ces derniers sont très dépendants des premiers pour obtenir des précisions sur l'efficacité des médicaments. Cela peut permettre aux fabricants de manipuler les facteurs influençant le choix des médecins et donner lieu à des abus si les motivations des médecins et des patients ne concordent pas.

Comme la décision d'achat est prise par un tiers (un médecin) plutôt que par le payeur (le consommateur ou l'assureur), la demande de médicaments est assez inélastique par rapport au prix. Généralement, les médecins ne sont pas sensibles aux prix et, dans certains pays, le consommateur ne prend pas en charge l'intégralité du prix et n'y est donc pas sensible. La demande des grossistes et des détaillants est également assez rigide en raison du caractère indispensable de nombreux médicaments, du fait de l'absence de solutions de remplacement et

* La présente synthèse ne représente pas nécessairement le point de vue consensuel du Forum Mondial sur la Concurrence. Il couvre, cependant, les principaux points abordés dans la discussion lors de la table ronde, dans les contributions écrites des délégués et dans la note de référence du Secrétariat.

des obligations imposées par la réglementation concernant la gamme des produits devant être proposée. En raison de ce manque général d'élasticité de la demande et du pouvoir de marché que détiennent les fabricants, dans de nombreux pays, les prix des produits pharmaceutiques sont réglementés à différents niveaux de la chaîne d'approvisionnement.

Comme les médicaments sont indispensables à la santé et à la survie de la population, de nombreux gouvernements les considèrent comme des biens tutélaires qui devraient être abordables et accessibles à tous les citoyens, indépendamment de leurs revenus ou de leur lieu de résidence : un résultat que ne peut garantir la concurrence sur le marché. L'utilisation de certains types de médicaments, tels que les vaccins et les remèdes contre les maladies infectieuses, est associée à une puissante externalité positive qui ne peut être internalisée qu'en prenant des initiatives, par le biais de politiques publiques, pour mettre ces médicaments à la portée de ceux qui en ont besoin.

Compte tenu des caractéristiques du secteur pharmaceutique, il est impossible de compter uniquement sur la concurrence au sein d'un marché non réglementé pour répartir efficacement les ressources ou répondre aux préoccupations d'équité. Des interventions réglementaires sont donc nécessaires afin de remédier aux défaillances du marché et respecter ces objectifs de l'action publique. Cela étant, la concurrence peut et doit contribuer à garantir un bon fonctionnement de ce marché pour les consommateurs, afin qu'ils puissent bénéficier d'une meilleure qualité, d'un plus grand choix, de plus d'innovation et de prix inférieurs.

- (2) *D'importantes différences existent entre les économies développées et moins développées concernant la nature des problèmes de concurrence qui surviennent dans la distribution des produits pharmaceutiques. Une meilleure mise en œuvre de la réglementation et du droit de la concurrence, une information plus complète à l'intention des consommateurs et un plus grand contrôle des incitations proposées par les fabricants aux médecins, devraient améliorer les résultats dans les pays moins développés.*

La plupart des études se concentrent sur les pays à revenus élevés, mais la situation dans les pays à faibles et moyens revenus est souvent très différente. Du fait des ressources limitées dont disposent les pouvoirs publics et de l'absence d'une couverture étendue par des assurances publiques ou privées, les consommateurs de ces pays doivent généralement prendre en charge eux-mêmes leurs médicaments. Il arrive fréquemment que les médecins, qui exercent leurs activités dans le privé, prescrivent et administrent des médicaments et sont donc confrontés à un conflit d'intérêts. Les consommateurs manquent par conséquent d'informations fiables et indépendantes, ce qui entraîne, entre autres, une certaine méfiance vis-à-vis de produits de remplacement génériques meilleur marché. Souvent, la réglementation des prix et des marges n'est guère appliquée.

Par conséquent, les prix de détail dans les pays à faibles revenus sont parfois nettement supérieurs à ceux pratiqués dans les pays à revenus élevés. Comme les médicaments représentent une très large part des dépenses prises en charge par les consommateurs de ces pays (86 % en Inde selon une étude de la Banque mondiale en 2011-12, par exemple), leur cherté aggrave la pauvreté. Les normes de prescription sont souvent très insuffisantes car les médecins peuvent faire l'objet d'incitations de la part des fabricants.

Diverses initiatives sont cependant envisageables pour atténuer ces problèmes, du moins dans une certaine mesure. À l'aide de campagnes de sensibilisation du public, appuyées par de meilleures procédures d'essais et d'autorisations, les schémas de consommation peuvent être orientés vers des médicaments génériques meilleur marché. Des contrôles des pratiques de prescription, ou la menace

d'effectuer de tels contrôles, contribuent à lutter contre l'habitude des médecins d'établir des prescriptions à mauvais escient. Afin d'assurer une utilisation plus rationnelle des médicaments, en évitant les prescriptions inutiles et coûteuses, il serait aussi possible de s'attaquer au problème des incitations financières offertes par les fabricants aux médecins.

- (3) *Les mécanismes de réglementation ou de maîtrise des prix des médicaments peuvent avoir différentes répercussions sur la concurrence. Les autorités de la concurrence s'y intéressent légitimement et disposent des compétences nécessaires pour aider à choisir les mécanismes les plus appropriés.*

La maîtrise des prix et la promotion de la concurrence à différents niveaux de la chaîne de distribution sont nécessaires pour limiter le pouvoir de marché que détiennent les fabricants et les pharmacies et ainsi maîtriser les dépenses pharmaceutiques des consommateurs et des assureurs publics (et privés).

Diverses méthodes sont utilisées pour réglementer les prix départ usine et de détail (ou les remboursements) des princeps et des génériques. Dans bien des cas, les prix de gros sont aussi réglementés, soit pour garantir la rémunération des grossistes qui exercent leurs activités conformément à une obligation de service public leur imposant de proposer une gamme complète de médicaments, soit pour atténuer les répercussions du pouvoir de marché sur la chaîne d'approvisionnement.

Malgré leurs avantages concrets, les formes les plus fréquemment utilisées de réglementation des prix départ usine posent un certain nombre de problèmes. La tarification par comparaison des prix à l'international, souvent appliquée pour réglementer les princeps, peut influencer les décisions concernant le lancement de nouveaux médicaments, en incitant les fabricants à commencer par les introduire dans des pays dotés d'une réglementation moins rigoureuse des prix, afin d'établir un prix de référence élevé ailleurs (et aller à l'encontre de l'objectif d'une analyse comparative des prix). La tarification par comparaison des prix sur le marché intérieur et le plafonnement des prix des génériques, dans le cadre desquels les prix sont fixés en les comparant soit à ceux d'autres médicaments de la même catégorie thérapeutique, soit à ceux de princeps correspondant à des génériques, risquent de ne pas refléter les coûts sous-jacents et peuvent constituer, en matière de tarification, un point de convergence qui décourage toute autre concurrence par les prix.

La réglementation des marges pour le commerce de détail se fonde généralement sur les prix de catalogue, mais les prix effectivement payés peuvent comporter des remises importantes car les fabricants de génériques se font concurrence pour être présents sur les étagères des officines. Ce problème a incité certains pays à réglementer les marges en tenant compte des prix effectifs plutôt que des prix de catalogue, même si l'application de cette réglementation est difficile du fait du très grand manque de transparence concernant les prix payés par les pharmacies. D'autres pays ont préféré interdire les remises, même si, dans certaines circonstances, cette pratique semble encourager la concurrence.

Au regard des éléments présentés lors de la table ronde, il ne semble pas exister de lien manifeste entre le type de réglementation des prix départ usine et les prix de médicaments comparables, et les prix finaux peuvent varier considérablement d'un pays à l'autre, même quand les prix départ usine sont les mêmes. Cela signifie que les caractéristiques institutionnelles ont leur importance, mais suggère aussi que la réglementation peut ne pas toujours être efficace. Les autorités de la concurrence peuvent et doivent contribuer à la conception des régimes réglementaires de tarification pour assurer qu'ils offrent les bonnes incitations et modèrent effectivement les prix.

- (4) *La réglementation des prix des médicaments et la durée limitée des brevets ne suffisent pas à assurer une concurrence dynamique entre princeps et génériques. La concurrence, un bon rapport coût-efficacité dans le secteur public et des produits abordables dans le secteur privé peuvent être favorisés par des mesures destinées à promouvoir les génériques, y compris du côté de la demande.*

La concurrence due à l'entrée des génériques sur le marché après l'expiration des brevets protégeant les princeps réduit, sans toutefois l'éliminer, la nécessité de protéger les consommateurs et les payeurs contre des prix excessifs. Selon certaines études, la concurrence par les prix entre génériques et princeps est étonnamment faible, malgré leur bioéquivalence. Plusieurs raisons peuvent expliquer ce « paradoxe des génériques », notamment la segmentation de la demande entre les payeurs attentifs aux prix et ceux qui n'y sont pas sensibles, la perception différente des médicaments de marque et des autres, et un manque d'informations des médecins et des consommateurs concernant la disponibilité et la qualité des génériques.

Une réglementation est donc nécessaire pour encourager l'utilisation des génériques. Une plus grande consommation de ces médicaments pourrait contribuer à réduire les prix des princeps à l'expiration de la protection assurée par les brevets et diminuerait les dépenses consacrées aux médicaments, car les génériques sont bien meilleur marché que les princeps.

Une telle réglementation doit prévoir non seulement une régulation des prix, mais aussi des mesures du côté de la demande pour lutter contre la rigidité des prix et faire en sorte que les médecins, les pharmaciens et les patients prennent en compte les coûts qu'implique leur choix. Ces mesures sont, entre autres, des contributions supérieures aux frais médicaux pour les consommateurs qui ne choisissent pas les génériques ou des équivalents meilleur marché ; des listes de médicaments remboursés et des contraintes budgétaires pour les médecins prescripteurs ; la substitution spontanée ou obligatoire par des génériques de la part des pharmaciens délivrant les médicaments ; et l'achat en grandes quantités par les assureurs sensibles aux prix (une approche bien illustrée par les États-Unis).

- (5) *La chaîne de l'offre classique des produits pharmaceutiques comporte trois niveaux : les fabricants, les grossistes et les détaillants (les pharmacies). Une intégration en aval au niveau des fabricants et une intégration en amont au niveau des chaînes de pharmacies modifient cette structure et soulèvent de nouveaux problèmes de concurrence.*

Les fabricants exercent de plus en plus les activités dont se chargeaient traditionnellement les grossistes, ou du moins une partie d'entre elles. De ce fait, dans certains pays (par exemple, les États-Unis, le Canada, le Chili et un nombre croissant de pays européens), les fabricants ont une relation commerciale directe avec les pharmacies et les grossistes ne sont plus que de simples distributeurs. De surcroît, dans certains cas, les fabricants acquièrent des grossistes.

Les fabricants font valoir que ces accords génèrent des gains d'efficacité, notamment des économies de coûts, une réduction des asymétries de l'information et l'élimination de la double marginalisation, mais on ne sait pas vraiment combien de consommateurs et d'assureurs en tirent parti. En outre, l'intégration verticale peut aussi avoir des effets anticoncurrentiels. Le refus d'un fabricant/grossiste intégré de fournir ses produits à d'autres grossistes peut réduire la concurrence intramarque, tandis que le refus de distribuer les produits d'autres fabricants peut bloquer l'entrée de concurrents sur le marché de détail.

Le secteur des officines étant moins concentré que le secteur traditionnel des grossistes, les fabricants sont en position de force pour négocier lorsqu'ils traitent directement avec les pharmacies. Dans certains cas, les pharmacies ont réagi en créant des centrales d'achat ou (si elles y sont autorisées) en fusionnant pour constituer des chaînes de détaillants afin d'améliorer leur pouvoir de négociation avec les fabricants, mais cela ne garantit pas que les gains d'efficacité dus à une intégration en amont soient répercutés sur les consommateurs et les assureurs (qui paient pour les médicaments).

Les grossistes et les détaillants concluent eux aussi des accords verticaux (y compris des fusions lorsqu'il n'existe pas de restrictions sur la propriété). Une intégration verticale à ce niveau de la chaîne d'approvisionnement peut réduire les coûts de transaction et augmenter l'efficacité, mais là encore susciter des préoccupations en matière de concurrence, car elle risque de faciliter le partage d'informations et les ententes, et d'atténuer la concurrence au niveau du commerce de détail. L'autorité hongroise de la concurrence a enquêté en 2008 sur une affaire dans le cadre de laquelle un grossiste avait signé avec plusieurs pharmacies des accords les engageant à acheter auprès de lui la plupart de leurs produits et à se conformer aux prix qu'il recommandait en contrepartie de remises et autres incitations.

- (6) *Lorsqu'il n'existe pas de restrictions relatives à la propriété ou qu'elles ont été supprimées, les fusions visant à exploiter les économies d'échelle et, pour les grossistes et les détaillants, à obtenir un plus grand pouvoir de l'acheteur ont accentué la concentration à leur niveau.*

Les fusions horizontales au niveau des grossistes sont motivées en partie par les économies d'échelle pouvant être dégagées du commerce de gros, qui peuvent augmenter du fait de l'importance croissante des systèmes informatiques, qui représentent des frais fixes élevés. En analysant les fusions entre grossistes, il faudrait évaluer si des liens contractuels entre le commerce de gros et le commerce de détail risquent de réduire la concurrence en aval.

La concentration peut aussi augmenter les possibilités pour les entreprises de conclure des ententes. Une entente entre les quatre principaux grossistes en Allemagne a été découverte en 2006, tandis qu'en 2012, l'autorité chilienne de la concurrence a imposé une amende à trois chaînes de pharmacies pour pratiques collusoires. Dans les deux cas, l'entente avait été conclue suite à une guerre des prix.

Dans ces pays où s'appliquent peu de restrictions, voire aucune, relatives à la propriété des pharmacies, les fusions de détaillants peuvent limiter la concurrence. Même si les pharmacies ne se livrent pas concurrence sur le prix des médicaments délivrés sur ordonnance, car ceux-ci sont généralement réglementés, elles le font concernant d'autres aspects comme les horaires d'ouverture, la qualité des services, l'agencement des magasins et le prix des médicaments en vente libre. Si le nombre d'enseignes est réduit dans une certaine région, cela peut restreindre la concurrence qui s'exerce sur ces aspects, au détriment des consommateurs. Par conséquent, comme le montrent deux interventions, les répercussions des fusions entre pharmacies sur les marchés dans les zones géographiques concernées doivent être soigneusement examinées.

Même lorsque la propriété est fragmentée, les groupements sectoriels peuvent offrir la possibilité d'accords collusoires, comme l'ont montré trois affaires survenues en Inde, dans le cadre desquelles des associations de détaillants sont intervenues pour empêcher l'entrée de nouveaux grossistes et pour déterminer les prix finaux à facturer aux consommateurs. En Allemagne en 2008, une association de fabricants a reçu une amende pour avoir accueilli des réunions entre des associations de pharmacies, soi-disant pour discuter de la déréglementation imminente de la tarification de certains médicaments en vente libre (prévu pour 2004), mais qui ont en fait

favorisé une entente sur les prix entre détaillants. En 2012, l'autorité grecque de la concurrence a appliqué une amende à plusieurs associations de grossistes et de détaillants pour collusion en vue de restreindre la distribution de lait maternisé.

- (7) *La réglementation détaillée du secteur des pharmacies, héritée du passé, en vigueur dans de nombreux pays doit être évaluée en examinant son impact sur le bien-être des consommateurs.*

Dans de nombreux pays, les pharmacies font l'objet d'une réglementation détaillée qui porte sur l'entrée sur le marché, les propriétaires et les horaires d'ouverture.

Les contraintes concernant le nombre et l'emplacement des pharmacies, en fonction de critères démographiques ou d'une distance minimum entre les points de vente, sont présentées comme des mesures nécessaires pour assurer une couverture optimale de la population. Il semble peu probable, cependant, que de telles restrictions soient susceptibles de favoriser comme il le faudrait l'implantation de pharmacies dans des zones pauvres et rurales, alors qu'elles restreignent de toute évidence l'arrivée de nouveaux entrants dans des zones plus rentables, et limitent par là-même la concurrence, font du tort aux consommateurs et génèrent des rentes pour les pharmacies en place. Les densités très variables de pharmacies en Europe, signalées lors de la table ronde (dans une fourchette de 1 pharmacie pour 18 000 personnes au Danemark à 1 pour 2000 en Espagne et 1 pour 1000 en Grèce), semblent s'expliquer par des différences dues à la situation héritée du passé plus qu'à la couverture qui serait optimale selon le pays.

Les initiatives de déréglementation de l'entrée sur le marché ont été limitées jusqu'à présent. Au Royaume-Uni, l'*Office of Fair Trading* a recommandé en 2003 de supprimer la réglementation stricte en vigueur depuis 1987 concernant l'entrée sur le marché. Cette recommandation n'a été que partiellement suivie d'effet en 2005, les nouvelles pharmacies pouvant bénéficier d'une dérogation les autorisant à rester ouvertes plus de 100 heures par semaine. Malgré une augmentation du nombre de pharmacies et des améliorations survenues s'agissant de l'accès aux officines, la réforme a été abrogée en 2012. De même, la Hongrie est revenue en 2010 sur une déréglementation partielle du marché des pharmacies engagée en 2007.

La réglementation concernant la propriété, lorsqu'elle existe, impose des restrictions concernant les propriétaires des pharmacies et le nombre de points de vente que peut détenir un seul propriétaire. Un assouplissement de ces règles peut entraîner une nette accentuation de la concentration, susceptible de générer des économies de coûts et de renforcer le pouvoir de l'acheteur. Il convient toutefois de mettre en balance ces gains d'efficacité d'une part et d'autre part une diminution éventuelle de la concurrence et le risque que ces gains ne soient pas toujours répercutés sur les consommateurs et les payeurs. La décision de maintenir ou non de telles restrictions doit se fonder sur une évaluation de l'équilibre probable entre ces avantages et ces inconvénients.